

# 第1回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和7年3月6日（木）18:30～20:01

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、杉本委員、落合委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、佐々木専門委員、伊藤専門委員、

紀伊専門委員、桜井専門委員、高山専門委員、時田専門委員、戸田専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 野村室長、坂内参事官

（説明者・関係者）

薬機法68条ガイドラインプロジェクト

妹尾代表

一般社団法人全国がん患者団体連合会

天野理事長

日本製薬工業協会

奥田医薬品評価委員会推進委員

一般社団法人日本経済団体連合会

河西行政改革推進委員会委員

井田行政改革推進委員会委員

国立研究開発法人国立がん研究センター

中村中央病院国際開発部門長

厚生労働省

佐藤大臣官房審議官（医薬担当）

小園医薬局監視指導・麻薬対策課監視指導・麻薬対策課長

山本医薬局監視指導・麻薬対策課監視指導・麻薬対策課監視指導室長

飯村医政局研究開発政策課治験推進室長

4. 議題：

（開会）

1. 治験に係る広告規制について

2. 規制改革ホットライン処理方針について

（閉会）

5. 議事録

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第1回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙のところ、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日は、ウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催いたしております。

なお、会議中は雑音が入らないよう、マイクをミュートにさせていただきようお願いします。御発言の際は挙手ボタンを押していただき、座長から御指名後、ミュートを解除して御発言ください。御発言の後、再度ミュートにさせていただきよう御協力をお願いいたします。

本日は、議題1「治験に係る広告規制について」、議題2「規制改革ホットラインの処理方針について」、この2件について御議論いただきたいと思っております。

本日は、間下委員は御欠席の御連絡をいただいております。また、本ワーキング・グループ所属委員のほか、落合委員、戸田専門委員に御出席いただいております。

それでは、以降の進行を佐藤座長をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 ありがとうございます。本日もよろしくお願いいたします。

それでは、議題1「治験に係る広告規制について」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。薬機法68条ガイドラインプロジェクトから、妹尾みどり代表、一般社団法人全国がん患者団体連合会から、天野慎介理事長、日本製薬工業協会から、奥田伊奈葉医薬品評価委員会推進委員、一般社団法人日本経済団体連合会から、河西勇太行政改革推進委員会委員、井田素子行政改革推進委員会委員、国立研究開発法人国立がん研究センターから、中村健一中央病院国際開発部門長、それから、厚労省から佐藤大作大臣官房審議官ほか、医薬局及び医政局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、まず薬機法68条ガイドラインプロジェクト様から御説明をお願いできればと思います。時間の関係上、御説明は5分以内ということでよろしくお願いいたします。

○薬機法68条ガイドラインプロジェクト（妹尾代表） かしこまりました。

では、画面の共有をさせていただきます。

では、御説明させていただきます。薬機法68条ガイドラインプロジェクトのメンバーであり、筋強直性ジストロフィー患者会の妹尾と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

さて、このプロジェクトですが、12月2日に新時代戦略研究所で行われた第1回患者・市民大集会にて、私ども筋強直性ジストロフィー患者会が提案した「薬機法68条のガイドラインにある『情報提供先は要求者に限定』を撤廃してもらいたい」という提案に賛同した患者団体で始めたばかりです。これから賛同者を募集しようと思っております。今、この5団体で進めております。

さて、私どもの患者会で行っている治験に係る情報提供ですが、1つ目は、治療薬開発企業のパイプライン表を公知の情報に基づいて調査をして、ウェブサイトを提供しております。

そして2番目に、日本でも国際共同治験が行われ始めました。その情報を、基本的には

海外のもので日本語にするということと、ただ、これは薬品の紹介ではなくて治験参加とはこういうことだよということを伝えるものです。

さて、この「要求者に限定」の「要求者」とは一体何でしょう。厚労省にお電話でお問合せをしました。そうしましたところ、一般への情報提供にならないようにしてくださいねと言われております。つまり、患者会がお願いした場合は、患者会の外部にウェブなどで参加を呼びかけてはならない。そして、説明後にレポートやビデオ、会報で内容を伝えてはならない。この条件を守って3企業ほどの海外製薬企業からウェビナーを会の中で行っていたのですが、要求しても患者ですので、説明当日に体調を崩して出席できない者がいました。

ということで、要求者のみではできないことが幾つかあります。日本では、患者と家族全員が、つまり当会の会員以外であっても、いつでも情報を得る機会がありません。しかしながら、海外ではいつでも誰でも製薬企業から未承認薬の情報を学ぶ機会が患者団体によって提供されております。右にお示ししたのは海外の患者団体です。ウェブサイトからボタン一つで製薬企業からのきちんとした説明をウェビナーの録画で見ることができます。

こうしたことで不利益が幾つか起きます。まず、海外の患者家族との情報格差です。海外では誰もが知ろうと思えばいつでも知れます。しかし、日本人にはその機会がなく、学ぶ機会もないです。患者に新しい薬の作用を理解する時間が与えられません。これには時間がかかります、新しい方式なので大変ですといったところで、全く分からないまま治験に参加するときに、これはもうパニックになってしまうと思います。しかし、知っていれば、時間をかけてきちんと分かっていたら、自分で自律的な判断が可能になるかなと思います。

そして、国際共同治験で前段階の結果を知ることができません。これは製薬企業から有害事象も含めて正しく説明をいただかないと、かえって誤認、恐怖感の原因になります。リクルートに支障が出て日本人の治験は難しいなということになりかねません。

そして、難病の世界では患者がこの開発をされていないということを知らないと、ケアを放棄する傾向があります。要するに、治療薬がないのだったら病院に行く意味がないよねと言って病院に行かなくなる患者、これは間違いなく悪化します。そして、医者側も治療薬がないのだから来ても意味がないよと言って診療を断るお医者さんもいるようです。しかしながら、この開発をされている治療薬があるという事実を示すことによって、患者はケアに前向きになります。家族からどんなに言われても、この現実を見ることで患者の口からやはり頑張ろう、薬が出るまで頑張るよというふうに前向きになっていくということが分かっています。

私どもがお願いしたいのは、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」から「情報提供先は要求者に限定」を撤廃し、海外同等に未承認薬情報を得られる機会を患者に与えていただきたいということです。

さて、今日はjRCTについても御審議をされると伺っております。jRCTは国際共同治験に

対応していただきたいです。同等の情報を掲載していただきたいというところを言いたいのはやまやまなのですが、なかなか大変だと思いますので、少なくともClinicalTrials.govへのリンク掲載ぐらいはお願いできないでしょうか。

以上です。ありがとうございました。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、次に全国がん患者団体連合会様から御説明をお願いいたします。やはり5分程度でよろしくをお願いいたします。

○一般社団法人全国がん患者団体連合会（天野理事長） かしこまりました。

画面共有させていただきます。

全国がん患者団体連合会の理事長の天野慎介でございます。よろしくお願いいたします。

全国がん患者団体連合会は患者団体の連合組織でございます。現在、52の加盟団体、加盟団体の会員総数はおよそ2万人でございます。

本日のサマリーになります。近年、がん領域においてはいわゆる革新的治療薬が登場しつつありまして、長期生存、あるいは治癒が期待できるようになりつつあります。治験は有効性や安全性が不明である新規薬剤についてそれを確かめるものですが、いわゆる革新的治療薬の登場、あるいは遺伝子パネル検査の登場により、患者にとって治験は治療選択肢の一つという側面になりつつあります。

また、製薬企業の発信する治験情報の対象は治験に係る情報を求める者のみに限定されており、国民が広く知れる環境にはなっておりませんので、また、jRCTについても必ずしも分かりやすい状態にはなっておりません。また、製薬企業が治験に係る情報を求める者以外に情報を提供する場合は薬事法による規制があり、治験薬の名称や治験記号等を含む情報提供は不可とされている状況にあります。将来的には治験に係る情報を求める者にかかわらず広く患者家族が治験に係る情報を得ることができることを望みたいと考えております。これがサマリーでございます。

説明させていただきます。

いわゆるがんの領域では新たな革新的治療薬が出ておりますが、例えば血液がんではCAR-T細胞療法と言われる治療薬が代表的なものであるかと思っております。これは私の所属患者団体の例でございますが、左の中畠さんという女性は北海道在住の40代の女性で、化学療法を繰り返していても再発を繰り返して、最後は造血幹細胞移植を受けても再発をしてしまった状態で、余命3か月程度と診断されておりました。

ところが、たまたま彼女は北海道大学で始まったCAR-T細胞療法のフェーズ1の第1号の患者に選ばれて、この治験に入ることができたことによって中畠さんは完全寛解となり、今、9年たちますが、一度も再発することなくお元気に会社員として仕事をされており、患者団体のボランティアに参加されています。

このように、最近の革新的治療薬に伴う治験では、治験に入れるかどうかは運命を左右する、すなわち、中畠さんはたまたま治験を主治医から提案されたから、彼女は9年間生

存されていますが、恐らく同じ時期にそういった情報を知らずに治療を受けていた患者さんが多数いらっしゃったので、こういった格差ができるだけ解消されることが私たちの望みでございます。

例えばゲノム医療においても、いわゆる遺伝子パネル検査ということによって患者さんに新たな治療薬が提案されるわけですが、その多くとは言いませんが、一定程度はいわゆる臨床試験等になってきます。国内の現在の未承認薬に関わる臨床試験では、治験、あるいは先進医療、あるいは患者申出療養という仕組みがございますが、現状、治験はいいのですが、例えば患者申出療養は必ずしもすぐに入れるような状況にはなっておらず、やはり未承認薬に対するハードルはまだまだ高いというのが正直なところですし、また、臨床試験に関する情報も必ずしも得やすい状況にはないと考えております。また、拡大治験についても患者さんにとって非常に大きなメリットがあり得ますが、これも現状、いわゆる主たる治験というものに関する情報はありますが、すぐに得られる状況にはないと考えています。

jRCTの問題点は、左側に出ているのは以前のjRCTなのですが、例えばトップページでは直感的な検索が難しい、また、表示項目は患者や家族に理解が難しい、患者や家族が知りたい情報が掲載されていない場合があるといった問題がございます、一言で言えば先ほどもありましたが、ClinicalTrials.govのようなものを作ってほしいというのが患者や家族の願いでございます。

これに対して、患者団体・研究者・企業・行政が協働する形で「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」というのがつくられまして、こちらの会の活動や要望を基に、現在、厚生労働省とも協働しながらjRCTの改修を行っていただいているところでございます。ただ、現在の臨床試験へのアクセスの障壁となる現行の法規制として、例えば我々患者団体に関しては、患者さんから臨床試験の情報を知りたいということがあります。なので、我々は例えばjRCT等のサイトを紹介するのですが、患者会に入っていない方はどうなのかということで、ここでも格差が生じてしまっているということになりますし、また、そもそもこれは承認前の医薬品等製品の処方誘因と解釈し得るのかということも含めて、我々は悩みながら情報提供しているということがございます。

なので、将来的な理想の環境の実装イメージということではありますが、例えばオンライン資格確認等システムに保管された患者データとjRCTのデータをマッチングシステムにおいて突合せることができるであるとか、その場で臨床試験の情報を患者さんが入手する、すなわち例えばjRCT等に行かなくてもその患者さんに最適な臨床試験に関する情報が提供される、これが理想の環境でして、これに向けて法規制等があれば、それを撤廃していただきたいというのが我々の願いでございます。

私からは以上でございます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に日本製薬工業協会様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○日本製薬工業協会（奥田推進委員） ありがとうございます。

ただいま画面共有をいたします。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会、奥田でございます。本日は、治験情報の提供に関する現状の課題と要望についてお話しいたします。

私たちは、国民が治験の情報に容易にアクセスできる環境を整備したいと考えております。現在、治験の情報提供については、薬機法第68条及び関連通知の広告規制の対象であるため、複雑な仕組みを介してのみ提供可能となっており、また、提供できる内容にも制約がございます。このため、患者やその家族、患者団体からの情報公開の要望に応じたくとも、現行の規制下では十分な対応ができていないのが現状でございます。したがって、治験に関わる情報提供に関して、薬機法第68条の広告規制対象から除外し、関連する通知の見直しを要望いたします。

2023年6月から7月に実施した患者団体へのアンケート結果を紹介いたします。回答者の7割以上が治験情報の提供を希望されており、半数の方がウェブ上や患者団体からの情報を主な情報元としていることが分かります。広告規制による影響で製薬企業からの治験の情報提供に様々な制約があり、特に求める者への情報提供という要件が提供の妨げとなっております。広告規制の対象であるため、一般の方には治験情報を認知できない状況にすることが必要であること、情報提供を求めている者と限定するためには自発的に探しているという状況が必要で、その探す手間をかけさせなければなりません。また、製薬企業から自発的に患者団体に治験情報を提供することができず、こうした規制の複雑さ、そして、提供に多くの工夫が必要となることは、製薬企業が治験情報の発信に前向きになりづらくなるという課題につながっております。

私たちは、国民の誰もが治験情報に容易にアクセスできる環境を整え、切に治験を求めている方々に情報を届けたいと考えております。そのためには、治験に関わる情報提供を薬機法第68条の広告規制の対象から除外いただくことが最適と考え、ここに要望いたします。

規制の改革によって誰もが同じ情報を得られるよう、「情報を求める者」の記載が撤廃されること、多くの国民が利用するウェブ検索等による情報提供の機会が広がること、治験薬コードや一般名を含めた、より正確で多くの情報提供が可能となることで、現在の情報化社会に即して国民の治験情報へのアクセスは向上し、治験の情報を求める方々にタイムリーに届けられるものと期待をしております。

最後に、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）について述べさせていただきます。既に令和6年度の有識者委員会で議論が始まり、その中でお伝えした要望ではございますが、データベースの検索性や視認性、操作性の改善に取り組んでいただいていると理解をしております。国民がより容易に治験を検索し、治験の参加が検討できるシステムとなるよう、引き続きマルチステークホルダーと共に改修を進めていただきたく、お願いいたします。

最後のスライドでございます。治験の情報については、アクセスと内容に主な課題があ

ると理解をしております。製薬協でも適切で分かりやすい情報を提供し、患者さん自身が適切に治験を理解できる環境を目指しております。

また、創薬力強化、ドラッグラグ・ドラッグロス解消に向けて国を挙げて取り組んでいる中で、国民の治験への理解が深まり、日本での治験が促進されることで、これらドラッグラグ・ドラッグロス解消の一助となることを期待しております。

以上でございます。どうぞ御議論のほど、よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に日本経済団体連合会様から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○一般社団法人日本経済団体連合会（河西委員） 資料を共有させていただきます。

それでは、日本経済団体連合会として、アステラス製薬臨床開発の河西から発表させていただきます。

まず、治験情報について、目指す姿をお話しします。私たちは、患者さんが必要なタイミングで求める治験情報を容易に入手可能な環境を整備したいと考えています。そのために、製薬企業が国民に向けて治験薬の名称などを含む治験情報を提供できるよう、規制の改革が必要であると考えています。

ここで現状の規制について概要を紹介いたします。製薬企業が国民に治験情報を提供する際には、主にこれらの法律・通知を遵守しています。患者さんに治験に参加いただくために、製薬企業は国民を対象に治験の広告を行うことがございます。私たちはこの広告を「治験広告」と呼んでおります。治験広告を行う際には、平成10年の広告の該当性に関する通知に記載の「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」という要件に該当しないように、治験広告から治験薬の名称や開発コード、また、jRCTといった治験薬の名称などが記載された媒体へのリンクやQRコードなどは除外して情報提供しております。

次のスライドをお願いします。スライドの5枚目、6枚目は時間の都合上割愛させていただきますが、現在実施している治験の情報提供を実例と共にまとめておりますので、御参照ください。

スライド7枚目に移ります。こちらのスライドには、日本製薬工業協会が実施したアンケートから治験情報を求める患者さんの声を抜粋しています。治験について調べたことがある方のうち半数以上の方が情報を十分に得られていない、また、望ましい情報元として「インターネットやSNSなどで検索」と回答されております。

こちらで現状のまとめと問題をお示しいたします。現状は、患者さんが治験情報を求めているにもかかわらず、治験広告において治験薬名などを除いて情報提供をしなければなりません。このことにより大きく3つの問題が生じており、患者さんが治験参加の機会を逃す可能性があると考えております。

3つの問題の1つ目ですけれども、治験広告に記載された断片的な治験情報を基にウェブ検索をしても知りたい情報にたどり着けないというアクセス面の課題を挙げます。

2つ目は、治験広告やjRCTに掲載されたそれぞれの治験情報が、治験広告に治験薬名が

書かれていないことによって同一の情報か判断が難しいということ。

3つ目は、国際共同治験が昨今増える中、日本固有の規制に合わせた情報提供方法の検討や調整が製薬企業の中でかなり必要でして、企業の情報提供の障壁となっているということが挙げられます。

また、最近ではSNSなどの普及によって信頼性の低い医療情報の氾濫が社会問題にもなっているかなと思います。治験についても治験バイトというイメージを持つ方も少なからずいらっしゃいます。ただ、本来、治験はアルバイトではなくて治験参加者の御協力によって成り立っているものですが、信頼性の高い情報にアクセスする機会が現状少ないことによって、信頼性の低い情報ばかりを見る機会が多くなってしまって、結果的にこのような状況になってしまっていると捉えております。

そこで、問題解決に向けて、治験情報の情報提供そのものが未承認薬の広告に該当しないように規制を整理して、情報提供の対象者を治験に関わる情報を求める者に限定せず、広く国民に治験薬名などを含めた治験情報の提供を可能にさせていただきたいと考えております。これによって患者さん自らが適切な情報にアクセスすることが可能になって、また、治験の情報全体に占める信頼性の高い情報の割合が増えて、患者さんがより治験情報にアクセスしやすい環境を実現できると考えております。

また、参考として、こちらは海外の情報ですが、海外の治験広告の現状についても御紹介いたします。当社調べにはなりますが、海外では治験広告に治験薬の名称などを記載した情報提供はごく一般的に行われておりますし、右側、特に米国では、セミナー形式で企業から患者団体に治験情報を説明させていただいて、そのセミナーの録画をSNSや動画共有プラットフォーム上で公開するというも行われております。

最後に、以上を踏まえて改めて私たちが実現したいことをお伝えいたします。

治験薬の名称などを含む治験情報を製薬企業から国民に提供可能とすることで、患者さんが必要なタイミングで求める治験情報を容易に入手可能な環境にしたいと私たちは考えております。

また、海外の規制と協調することは、国際共同治験を推進するという観点からも非常に重要です。本規制改革によって未来の日本の患者さんの革新的な医薬品への迅速なアクセス推進にもつながる可能性があると考えております。

以上で私からの発表とさせていただきます。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、次に国立がん研究センター中央病院国際開発部門長、中村様より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○国立研究開発法人国立がん研究センター（中村国際開発部門長） よろしく申し上げます。私は治験実施機関の視点からお話しさせていただきます。

まず、当院での治験情報の提供はどうやっているのかということプレゼンするように求められたので、簡単に紹介したいと思いますが、上にあるように患者さん向けの治験の

ページがありまして、ここに入っていただくとがん種別に治験の一覧が表示されて、そこからjRCTにたどり着けるということになっています。

そのほかには医師の治験の場合などは治験に関するプレスリリースを試験開始時に行ったり、あるいは研究治験広告へ掲載したり、あるいは学会の医師向けのメーリングリストへの配信などをしております。この1番と2番に関しては患者さんに対する情報提供になりますので、倫理審査委員会の承認を得てから掲載しているという形になっております。

広告規制への要望は、皆さん御指摘いただいたとおり、治験実施機関としても「治験に係る情報を求める者」の制限を外してもいいのではないかと考えております。というのも、先ほど示しましたようにリクルートに関わる資料に関しては倫理審査委員会の承認を受ける必要があるというところで一個ハードルがあるというところと、治験に参加しようと思っても当然適格基準に合致しない限りは治験に参加することはできないので、そういったハードルがあるというところが前提だということでは共有しておきたいと思います。これを外すということもありますし、外さないにしても、次のページで少し説明しますが、常識的な範囲を許容するという方向ではどうかと考えております。

この規定があることによって間接的にいろいろなところに影響してしまっていて、例えば製薬企業の治験情報サイトがかなり深い階層に押し込まれていてなかなかたどり着けないということです。さらに、治験に係る情報を求めているかどうかという判断を行わなければならない、過度に患者・一般市民との接触を避けるという企業カルチャーを助長している。その影響で患者・市民参画などもなかなか発展していかないというところがあるかと思えます。

また、先ほどもありましたが、治験薬の名称や治験記号を制限するということが被験者保護に一体つながっているのかということもありますし、ここはフェアに情報提供すべきではないかと考えております。

常識的な範囲というところで、こちらは製薬協が出している治験に係る情報提供の要領というものから取ってききましたが、例えば①や②の治験広告があって、そこから直接治験薬名等を含め、ページに飛んではならないということが書いてあります。こちらは解釈のしようだとは思うのですが、治験情報からアクセスしようとした時点でもうこれは情報提供を求めているとみなせるのではないかと考えています。④番に関しても、治験情報専用のページからそのページに飛ぶことも駄目とされているのですが、治験情報専用ページにアクセスした時点で情報提供を求めているとみなしてもいいのではないかとこちらでも考えているところなので、そういった常識的なラインというところを許容するというところはあるかなと考えております。

こういった能動的な情報提供ができないデメリットは、皆様からもプレゼンがありましたが、やはり患者・国民の臨床試験や治験の認知度の向上の妨げになっているというところが大きいと思います。先ほど米国や中国の事例がありましたが、米国などではインターネット、テレビ、雑誌の広告等で広く情報提供されているというところがあるので、ドラ

ッグロスの解消や創薬力の向上を求められている日本で治験情報の提供について抑制的な対応が続くと、それはかなりデメリットがあるということは意識する必要があるのではないかと思います。

もちろん全面的に解禁すると怪しい治験が出てくるのではないかという懸念があるかと思いますが、本来的にはここは広告規制ではなくて倫理審査でしっかりと審査すべきと考えているところでございます。

もう一つ、jRCTに関しては3点述べさせていただきますが、今、大規模改修が行われていますが、一つは先ほど天野さんがおっしゃったように、jRCTへのAPI連携を可能にして、どんどん2次利用を促進するという方向で進めていくべきだと考えています。こちらは今、jRCTとの情報をクローリングすることも原則禁止になっていますので、この辺りは改修で実装できればと思っています。

あとは、jRCTの番号が本登録しないと発番されないというところがありまして、これの影響で、うちのようにjRCTの番号を載せているところもあるのですが、最初に分からないので、これは臨床研究中核病院の一つの例なのですけれども、その施設でやっている治験の一覧を出しても、潰瘍性大腸炎やクローン病までは書いてあるのですけれども、薬剤などは何も詳細が分からないので、こういった形でかなり不完全な情報提供がなされているという現状があります。

あともう一つ、治験に係る情報提供の取扱いについてという通知では、jRCTに登録された情報の範囲内で提供可能とされているところがあるのですけれども、患者さんなどからは、そもそも治験の説明文書や補助資料というものを公開してほしいという声があります。ただし、そこは今、検査スケジュールであったり副作用情報など、jRCTにない情報も含まれているのですね。なので、こういったものを情報提供することは駄目なのかという議論はあると思いますので、こちらも常識的なところまで広げるとか、あるいは添付文書としてこれらを公開することで範囲内とみなすみたいなことは考えてもいいのかなと考えています。

私からは以上になります。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

それでは、次に厚労省様から御説明をお願いいたします。10分程度でよろしくお願いいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。厚労省の大臣官房審議官の佐藤でございます。

今日は皆様方から治験広告に関して様々な御要望や、実際にいろいろな運用している中での不都合という御意見をいただきました。今日はまず現在の広告規制の今の考え方についてお話をさせていただこうと思っております。また、今日、皆様方からいただいたいろいろな御意見を踏まえて、今後、我々もいろいろな見直し等を行っていきたいと思っておりますので、そういう点で御理解をいただければと思います。

1 枚目をお願いします。広告規制の原点の部分、68条という部分がございます、承認前医薬品等の広告禁止ということで、この中に治験薬も含まれるということになっています。

次をお願いします。この赤で囲ってある部分が一番重要な部分でございます、広告の該当性というのをどう判断しているかということ、これはまさに顧客誘引性が明確かどうかとか、特定医薬品等の商品名が明らかにされているかどうか、一般人の認知性がある状態であるかというこの3つの要件をどう解釈するかというのが非常に重要なポイントになってまいります。

次をお願いいたします。これは今から25年前に出ている通知というところで、これはまさに25年前の考え方でやられているものでありますけれども、このときは治験薬の名称や治験記号を出してしまうとまさにその特定医薬品の名前が明らかになってしまうということで、これを表示しないというのが治験の募集広告の考え方であった時代ということになります。

2番目のところでありまして、例えばJRCTのような部分で治験薬名を載せた上で情報提供しても、ここは公的機関が運営するサイトなので顧客誘引性がないとみなされているという状況になっています。

次をお願いします。そういう状況もあったので、これまでも何とか治験記号や一般名称というものをオープンにしてもらえないかという御要望がいろいろございまして、この25年間やってきた規制というものをようやく改めて、令和5年1月に新たな治験に係る情報の取扱いというものを定めたということになります。ここでまさに一般人が認知できる状態であるかどうか、顧客誘引性が明確であるかというところを規定するというところで、一般名称や治験記号というものをホームページなどに載せていいという代わりに、治験を求める者のみに対して情報提供できるよという規定が入ったという状況でありまして、まさに皆さんから撤廃してほしいと言われている求める者に対して情報提供ができるよというのには、要するに一般名称や治験記号を治験広告の中に入れることができるようにするために置いたものというのが現状ということになっています。

次のページをお願いします。この取扱いということで、今の取扱いとしては治験薬も承認前の医薬品の情報であり、未承認薬の広告に該当する場合があるということでこういった3条件に照らして考えているというのが今の状況でございます。

次のページをお願いします。この68条の考え方について、実際、治験というのは治験であって、まだ承認をされた医薬品ではないということでもありまして、そこは治験という特性を考えてやっていくということになるわけですが、治験情報に関心のない者に対しても企業が積極的に特定の治験情報を発信するというのが本当にいいのかどうかとか、募集の目的を超えて将来的な顧客誘引を想定した形になる可能性があるのではないかなど、性悪説で考えていくと悪質な業者が出てくるのではないかとということになってくるので、性悪説でくる部分と、皆さん患者団体や治験実施機関の方が性善説として一生懸

命やられている部分というのはうまくトレードオフしていくような形にしていけないとかなかなかうまくいかない部分だろうと考えているところでございます。

次をお願いします。「治験に係る情報を求める者」ということでありますけれども、能動的に治験情報を収集・検索するという形で、先ほど中村先生からも御紹介いただいたように自分で検索をして選択するということが重要だという考え方になっています。

次をお願いします。幾つか例がございますけれども、広告に該当しないケース、一定の条件であれば広告に該当するケース、広告に該当するケースということで、パターンを3つここに示して、具体例と理由についても書いてございます。これは今日の皆様方の不都合だとおっしゃられているプレゼンテーションの中でほぼこれに該当する事例が出てきていると思いますので、細かい説明については省略させていただこうと思います。

次をお願いします。求める者に対する情報提供に関する通知ということでもありますけれども、これについても平成26年のQ&Aや平成30年の医療用医薬品の情報提供ガイドラインというところがございますけれども、医療関係者から求めがあった場合には提供することも差し支えないといった求めに応じて何かを出すというのは一般に情報を流布するということとは違うという整理でこれまでも広告規制の中で捉えてきているという考え方が、まさに治験にも応用されているというのが今の状況であります。

今日はいろいろな御意見をいただきましたので、こういう広告3要件の解釈というところも含めて、皆さんにとってもう少し使い勝手が良い治験の情報提供の在り方というものを我々はこれからも検討していきたいと思っております。

○厚生労働省（飯村治験推進室長） 続いて、jRCTにつきまして、研究開発政策課より説明いたします。

jRCTは臨床研究等提出・公開システムであり、臨床研究の実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報を公開しています。このjRCTでは、治験の実施状況等も登録・公表しております。

次のページをお願いします。このjRCTにつきましては、登録・検索の機能が使いにくい等の御指摘がございまして、研究者、製薬企業及び患者団体等の皆様の意見を聞いた上で必要な改修を行うような要望を受けております。そこで、令和6年度にスライド下部にお示しする委員の先生方によるjRCTの在り方検討に係る有識者委員会を開催しておりまして、国内の臨床研究データベースの在り方などを見直すべく、円滑な研究実施、治験等の理解、参加の促進を目的とした、ユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた意見交換を実施してきております。

次をお願いします。来年度以降の改修の内容でございますが、誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムとするため、患者・国民の視点を主眼に置いたユーザー・インターフェースへの改善を予定しています。臨床研究を知る、探すということに配慮したトップページの構成とし、見やすい検索結果の表示、閲覧ニーズが高い

順に研究情報が表示されるようにするなどの刷新を予定しております。また、COI等に関する別のデータベースとの統合・データ連携をすることで、全研究情報の閲覧・検索が一つのデータベースで可能となることを目指します。

次をお願いします。具体的なjRCTの改修の予定の一部を紹介します。特に紹介したいのは④の検索精度の向上、⑤の2次利用のための情報提供の開始、⑦のjRCT番号の発番を速くすることで情報へのアクセス性を向上します。また、患者団体からの期待が大きい⑧のレイサマリー等の文書の掲載を可能とする予定でございます。また、情報の登録者である研究者、製薬企業の目線での改修も行ってまいります。手続が煩雑であると言われている研究情報の変更についても、簡素化されたプロセスを導入予定です。

次をお願いします。このjRCTの大規模改修のためには、令和6年度補正予算で4.7億円の予算を確保しております。ユーザーのニーズに適合した機能を実装できるよう、引き続き皆様方の御意見を伺いながら改修を進めていきます。

以上です。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、これから委員の皆様方との質疑に入りたいと思います。また、今日報告いただいた方々も追加のコメント等があれば、よろしくをお願いします。

では、これから45分程度をめどに議論したいと思います。御意見、御質問のある方は挙手ボタンをよろしくお願いたします。

桜井委員、よろしくをお願いします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

私もどちらかというところこの規制は緩和をしていただきたいと思っている側です。自分自身の経験でもあるのですが、私は治験に参加したことがあるのですが、患者さんの相談でも多いのが、自分から主治医に治験に参加したいですとか、あるいは自分が参加できる治験はないのですかと尋ねても、医師自体が治験を知らなかったり、探せないというのが現状だなと思っています。

逆にもう一つ、結構倫理的な課題があるのではないかなと思っているのは、自分が例えばメインで担当しているような治験に関しては一生懸命声をかけるのですが、自分が論文などを含めて関係がないと思ったら、患者さんに対して情報も渡していないということも起きているわけですね。そういう患者さんの中には私は医師から選ばれた患者なのだという誤解を持ったまま治験に参加している人たちもいて、こういうパワーバランスの違いというのは、どこに問題があるのかなと考えて突き詰めていくと、やはり求める者にしか情報を提供していないというところに情報の不公平さがもともとあるのではないかなと感じているところです。治験というのは一生の中で1回ぐらいしか参加することができないので、この情報の格差というのは生きる権利というものを規制で奪っているということにもつながりかねないのではないかなと思っています。ぜひここは国全体が進めている医療デジタルの中でも、プル型の情報提供から患者さんの求めるものだけではなくて

広く情報を渡していこうというプッシュ型の情報提供の形というのを今、目指していると思いますので、ぜひこうした考え方に基づいて、この規制の部分に関して考え直していただきたいなと思っています。

今のは意見で、これからちょっと質問をさせていただきたいのですけれども、2つほど質問したいことがあります。

まず1点目なのですが、こうして求める者にしか情報を提供しないよという強い規制をかけていることで、なぜこれが起きてしまっているかという悪い例などがちょっと分からないのですね。ですので、どんなことがあったからこれが起きてしまっているのかということがあれば、教えていただきたいなと思っております。

それから、2点目としては、先ほど複数の方からも提案がありましたし、今、医療デジタルの中でも方向性として向いているようなマッチングみたいなものについても厚労省は過大広告みたいな形で考えてしまっているのかというところ、この2点について教えていただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、御回答をよろしくお願ひいたします。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。御質問ありがとうございます。

今の求める者に対して情報提供するという考え方ということで、広く一般に行っていないというところなのですけれども、先ほど中村先生からも実際治験をやる際にはいわゆるIRBなどを通したものの情報であって、それこそ一定程度のちゃんとした者しか情報発信はできないというのが治験の制度だという御指摘をいただきました。

ただ、この治験の情報というものもそういう形でどんどんある種この20年ぐらいで進化をしてきている部分だとは思っていますが、それ以前の状況というところを見ると、臨床研究用の薬剤だと称してそれを広く頒布するような、いわゆる無承認無許可医薬品の提供というものでいろいろな事件に発展したようなものも過去にはございまして、そういう性悪説なところを考えていくと、広告というものについては一定の慎重さというものが求められてくるというところで、現在のような規制に至っているところでありまして、治験の置かれている現状や治験を行うに当たっての様々な情報の適格性の審査という部分があるというところを考えていった場合に、今のやり方を今後どうしていくかというところは我々もさらに検討を進めていく余地があるのかなと思っております。

あと、2つ目のマッチングの件については、我々もどういうものが実態としてあるのかとか、具体的にどういうものなのかというところは今のお話をお伺いしただけではちょっと判断しかねる部分がありますので、後で構いませんのでまた少し詳しい情報を教えていただければと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

桜井専門委員、いかがですか。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

何か過去にというお話をされていましたが、例えば新型コロナのワクチンの抗原検査などがそうだったかなと思っているのですが、いわゆる研究用というものがAmazonなどのいろいろな場所で大量に広告されて、私も買ってしまいましたけれども、皆さん買ったと思うのです。非常に高い値段で売られていたかなと思っています。

こうした根拠に基づかないものはどんどん拡散されてしまって、一方で、厚生労働省がきちんと出していた、要はお墨つきを与えているような検査というのが全然どこにあるかわからないというこの格差というのはどのようにお考えでしょうか。私はワクチンや抗原検査というのは一般の人に対してのものだと思いますので、この人たちにこそ、これが正しいものですよと広告していかなくてはいけなかったのではないのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これはちょっと懐かしい話ですが、この規制改革ワーキング・グループで議論していたのです。医療用の抗原検査キットは広告しては駄目で、基本広告で出てくるのは研究用という質の担保がないものなのです。同じ状況になっているのではないかというのが桜井専門委員からの御懸念だと思います。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。

検査薬の話は別の話という側面はあるのですが、このワーキングでもまさにそういった研究用試薬の広告されているものが、要は悪貨が良貨を駆逐するのではないかということをお大変指摘いただいて、実際に医療機器の承認品に関する広告に関しては、むしろ適正なものについてより適正に情報提供を積極的にやるほうが正しい道なのではないかということで、そこについてはこのワーキングからも御指摘をいただいて、コロナの最中ではありましたが、是正をしていったということはございました。

ただ、私が申し上げた事例はそういう検査薬ではなくて、本当に人に投与する無承認無許可医薬品のことを申し上げていたものでありまして、今、そういう悪質な事例というのはあまり見なくなって、それでも広告監視を我々はしっかりやっているわけではありますけれども、ちょっと性格が違うお話をさせていただいたということをおことう思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

桜井専門委員、大丈夫ですか。

○桜井専門委員 そうですね、まだあまり理解できていないというか、納得ができないですね。やはりドラッグラグやロスが起きている背景にも、たまたま情報に出会った患者しか入手できていないというのが現状ですので、ここの情報の流れというのは、今、SNSも時代が25年前と全然違うので、逆に変な情報のほうがどんどん拡散されたり、クラウドファンディングに載ってきたりしていますので、正しい情報こそ番号と記号と名前をちゃんと出せばいいですよと、皆さんにどうぞここからひもづいて元の同意説明文書なり、jRCTも今後、せつかく改修されるのであれば、これをうまく活用してもらうための動線づくりというのをすべきではないかなと思います。そのきっかけとしてここの薬事のところの間

題、規制というのは非常に大きいと思っています。

ほかの方も御意見が出ていますので、私はここまでにします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お手が挙がっている順番で、大石専門委員、よろしくお願ひいたします。

○大石専門委員 結果として桜井委員とほぼ同じような話になるかもしれないですけども、私はこれが理解できない、要するに何を保護しようとしているのかということと、今やっぺらっしゃる保護の方法が適切なのかというのが全く納得がいかないのですね。

基本的には、治験の情報というのは別に自分が病気だから、もしくは家族が病気だから困っているので、何か方法はないかと思って治験の情報を探すわけですね。そうすると、その段階でもう既に情報を求めている者になるわけで、かつ、その情報を求めている者に対しては、ネットをいろいろ検索していろいろなものを複数に組み合わせ、要はこういうことなのだということが分かるリテラシーの高い人、もしくはたまたまドクターが、桜井専門委員がおっしゃったみたいにこの治験にぜひエントリーしてくださいと言うような状況になった人だけが正しい情報、良い情報にたどり着くというのは、どう考えても不公平だと思うのですよ。これは国民全体の利益を損ねているのだと思うのです。

それに対して、確かにおっしゃるとおり悪いことをしようとする人はいるかもしれないですけども、先ほどの発言にもあったように、今、クラウドファンディングなどを含めて怪しい情報というのはいっぱいあふれているわけで、かつ、その怪しい情報の人たちはそれをただでやるわけではない、要するに治験というのは別に患者さんの負担がないではないですか。そうではなくて、薬を売りつけようとしているわけですね。ですから、それはそもそも悪質な危険ではなくて、単なる治験としての詐欺だと思うのです。

厚労省としてはそういうものを今も取り締まっぺらっしゃると思いますけれども、もっとしっかり取り締まることと、あとは求めている人がより分かりやすく、容易に、かつ、詳しく情報を得て自分で判断する、結局病気というのは治験を探すぐらいになると相当生命に関わるような病気だと思うので、自分で判断できるようにどうやってプラットフォームをつくるのかということにフォーカスするべきなのではないかなと思います。

さっき厚労省様のほうでいろいろな御意見の中で今後どうするのか御検討いただくとおっしゃったので、ちょっと前向きなのかなと思ったのですけれども、これは海外と比べてすごく遅れているわけだし、この中で失われていく命もあるわけなので、可及的速やかに対応していただきたい。今から検討会を立ち上げて3年後にまた考えますとかではなくて、きちんとスケジュールをつくって検討していただきたいなと思います。これは意見です。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、チャットでも佐々木専門委員から同様の御意見がありまして、治療への情報アクセスへの制限がむしろ不適切な情報への国民の暴露を増やしているという問題があるのではないかということで、もしアクセスを制限するのであれば、臨床研究や治験を銘打った経

済活動、つまり先ほど詐欺というお話が出ましたが、そういう怪しい経済活動を制限するという出口規制でいくべきではないか。広告という入り口規制ではなくて、こういう怪しい治験という出口のところの規制をかけるべきで、倫理審査を徹底させるというのは先ほどたしか中村先生からも御指摘があったと思いますけれども、そういったところの経済活動の制限を強化すべきではないかという御意見がありましたという御紹介です。

今のは先ほどの桜井専門委員からの御意見ともかぶりますけれども、改めて厚労省さんから何か御回答はありますでしょうか。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。

本当に治験を求める患者さん、治療法を求める患者さんに対する情報のアクセスを良くしていくということは、医療の提供という観点からも、また、いわゆる日本におけるドラッグラグ・ロス対策という観点からも非常に重要な課題だと思っておりますし、我々も決してそういう患者さんに対して意地悪をしたくてこういう規制をしているわけではないわけでありまして、要はそういう悪意を持って悪いことをしている人たちとの間の線引きをどういう形でやっていくかがまさに規制のやり方ということなので、そういう部分について今日、いろいろな御意見をいただきましたけれども、もう少し皆さんからのアクセスとか、治験に入りたいと思ったり、そういうものを探しておられる方がもっと簡単に情報にアクセスできるような形にしていくために我々としてできることがないかということ、引き続き考えさせていただきたいと思っております。

あまりぼちぼち長い時間考えて3年とか4年かけるのではないよということも御指摘いただいたように思いますので、我々もできるだけ速やかにそういう検討をさせていただこうと思っております。

○佐藤座長 御意見ありがとうございます。

では、落合委員、お願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

私から2点お伺いしたいことがございまして、まず1点目が、もともとこういう規制の構造になっているところがなぜか、というのを考えていったほうがいいのかと思うのですが、日本人自体は諸外国の方々に比べて、こういった薬剤であったり医療に対するリテラシーが低いので、それで情報を与えないようにしないといけないという考え方が根本にあるのでしょうか。それとも日本人のリテラシーというのは十分あるとお考えなのか、というところについて厚労省のお考えをお伺いしたい、というのが一つです。過去に全然別の検討会で日本人はリテラシーが低いので、こういうものはアクセスできないようにしなければならない、という議論に接したこともありましたので、念のため、お伺いをしたいと思います。厚労省が言われたものではなくて、また全然別です。

第2点としましては、今回、情報の拡散の構造の話になっている部分があると思っております。以前、私のほうで総務省の偽情報に関する検討会などにも出て、議論に参加させていただいておりましたが、いわゆるフェイクニュースなどが非常に拡散しやすくなって

いる。これはとりわけ昨今もいろいろな状況があると思いますけれども、もともとインターネットと言っているだけではなくて、さらにプラットフォームを介した拡散であったり、昨今においては、さらにディープフェイクなど自体も生成AIでつくりやすくなってきている、という構造があると思っております。そうすると、非常に劣悪な情報が極めて安価なコストで出回る可能性があるという情報構造がかなり強くなってきているように思っております。そういう中で信頼性のある情報を出すということと、もちろんそういった情報を禁圧しようと思っても、より質の低い情報が出回るというところに対して、むしろ完全にそちらのほうは違法行為であったり、場合によっては不当な意図を持ってということもあって、なかなか真面目にやっていて適切な情報を発信しているはずなのにアクセスできないというのがあると、むしろそういった情報構造の中で不当な情報が蔓延する。これがどちらかというと抗原検査キットなどのときに起こっていたことだと思うのですけれども、こういった情報構造の変化と規制の在り方についてどうお考えかという2点についてお伺いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、御回答をお願いできればと思います。

○厚生労働省（佐藤審議官） 落合先生、大変貴重な御意見をいただきましてありがとうございます。

まず、今の日本の医薬品に関する広告規制がこういう形になっているのは日本人が医療リテラシーが低いという背景があるからこうなのかという御質問かと思っておりますけれども、今の広告規制は、薬機法の部分もそうですけれども、決してそういう意図があるわけではなくて、無承認無許可医薬品に対する広告というものをいかに禁止して、要するに詐欺などといった類のものをいかに規制するかという、どちらかというと警察規制的な側面というものが強い形で、それがずっと前面に出たまま今日まで来ているという状況で、そういう治験のようなものに対して柔軟性がない形での規制の運用をしてきているというほうが正しい部分なのだろうと思います。

あとは、情報の拡散の構造が変わってきているという状況で、様々なフェイクニュースというものもあるわけで、よく典型的なものとして言われているのは、例えば個人輸入を含む無承認無許可医薬品のいわゆるオンラインファーマシー的なもの、外国から来るものを含めたそういうもののネット上での広告というものも結構あふれている状況というのものがあって、こういうものに対しては、むしろネットパトロールとか、そういうようなところをやりながら、我々も広告規制対応というものをやってきているような状況ではあります。

特に治験に関する情報というものがそういうものと混在するような形になるのは私も良くないと思っていて、一昨年の治験広告に関する通知においても、一応製薬企業のサイトに置く場合であっても、他の医薬品の広告的な部分の情報とは分離してくれということも申し上げていて、普通の医薬品の広告だったり未承認薬の不適切な広告とは別に分けていただくということは、何らか提供側でも工夫していただく必要があるのだろうというところ

ろです。これはまさに情報流通構造の中でのソースの部分でお願いしたいところということではあるのだろうと思っています。

○落合委員 どうもありがとうございます。

1点目のところはまずどういう見方によってこういう規制になっているのかというのが分かってよかったとは思いますが。日本人が特に諸外国の方よりも判断能力が低いというわけではないということからすると、諸外国で実施されているような情報提供というものがあつたほうがむしろ適切に情報が判断できるようになるのではないかといいるところはあると思いますので、そういった観点でまたぜひしっかり見直しをしていただきたいなと思いますし、情報構造の変化という点についても、今、問題意識自体をお持ちいただいていることはすごく良いことかなと思います。

一方で、結局悪貨が良貨を駆逐するという構造になりやすいというところで、どうしてもコロナの抗原検査キットのときと同じような構造が、結局、再生産されてしまうということがあると思いますので、そのときに行ったような考え方の転換というのを図っていただきたいなと思いますし、最終的には未承認薬は未承認薬で承認されているものとは異なるのであるという点を明確に示すということ自体は必要だろうと思いますし、その点は理解いたしますし、さらに最終的にそれによって問題が起きるかどうかということについても、こういった未承認薬自体、一般に流通されるようなものでもなく、医療機関を通じて治験の中でアクセスができるようになると思いますか、そういった構造もあるものだと思いますので。ことさら医療機関の外で未承認薬が承認薬であるかのように装って出回るというのはどうかと思いますけれども、未承認薬であつて普通のところでは手に入れないのですとむしろちゃんと表示しておいたほうが、そういったところは適切な医療専門家が関わつてという中だと思いますので、そういった状況も少し御検討いただければいいかなと思いました。

少し長くなりましたが、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、印南先生、よろしくお願ひします。

○印南専門委員 まず、プレゼンの中に出てきたマッチングシステムですけれども、アメリカのヴァンダービルト大学がResearchMatchという組織をつくつて、実際にもう既に行っています。ただ、それで実際に治験参加者数が増えたかどうかというところの検証ができていないので、今回、資料を出すに至っていないのですが、そういうものは存在しますので、後ほどどこかの団体から出していただくことにしたいと思います。

これが第1点で、2番目は、2016年に保険外併用療養費の新しいカテゴリーとして患者申出療養というのをつくられたのですね。今は情報構造の議論など、割と冷静な中立的な議論でやっていますけれども、この制度がつけられたときには、困難な病気と闘う患者を起点にしてという非常に強い言葉が原動力となつてこの制度ができています。これこそまさに治験というのは、一般の国民もそうなのですけれども、本当に命がかつた患

者にとっては最も重要な選択肢であるかもしれないし、最後の治療の選択肢かもしれないのです。なので、もちろん性善説、性悪説の間の線引きの話もありますけれども、今、言ったような困難な病気と闘う患者の視点に立った部分も考慮に入れてほしいと思います。これが第2点です。

その関係で患者申出療養の話をしました。ちょっとチェックしたら、日本全国で今年の1月段階でたった6件しかないのです。臨床研究中核病院というのは14あって、1病院からもたくさんの治験をやっているのにもかかわらず、6件というのはちょっと少な過ぎるのではないのでしょうかという感想です。少なくないという意見もあり得ます。

ひょっとしたら、治験情報の提供の仕方が悪いためにこの患者申出療養も低調に終わっているのではないかという仮説が成り立つので、これは今回、今すぐ答えは求めませんが、次に議論になったときにjRCTと患者申出療養との関係とか、あるいは患者申出療養そのものの評価みたいなものも含めて情報提供していただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがですか。今、首を振っていましたが。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。

先生、患者申出療養と治験の話は一緒にしないほうがいいかなという感じはします。私どものほうで患者申出療養について何かあちらの制度は使いにくいということを上げる立場にはありませんので、それはそうなのですけれども、ただ、皆様からのいろいろな御要望もいただいている中で、今の拡大治験制度をもうちょっと使い勝手が良いものにさせていただいて、そういった手続が煩雑な患者申出療養に行かなくてもそういう治療が治験の一環として受けられるような仕組みにしようということは、別途うちの制度改正の中でも議論している話ではありますので、そこについてはまた別の機会にでもお話をさせていただきたいなと思っております。

○印南専門委員 よろしいですか。

私はちょうどあの制度を導入したときに中医協委員だったので、背景も含めてよく分かっているのですけれども、むしろ手続が難しくしてあるのです。それも分かっているのですけれども、それ自体が問題かもしれないわけです。臨床研究中核病院という非常にハードルの高いところに制度を立てつけていますからそうなってしまっているのですけれども、実際には一応治験に参加しているし、評価療養の位置づけですね。なので、違う扱いをしたほうがいいというのはそうかもしれないのですけれども、同じにしたほうがいいという意見も成り立つのではないかと思いますので、保健局がらみだと思うのでよろしく御検討ください。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のは御意見として受けさせていただきます。

では、薬機法68条ガイドラインプロジェクトの妹尾様からよろしくお願ひします。

○薬機法68条ガイドラインプロジェクト（妹尾代表） ありがとうございます。

印南先生、今の患者申出療養に関して、数が少ないのは未承認薬の情報が与えられないからです。現況、それを与えてしまうと薬機法違反なのですね。なので、それは矛盾していますね。申出制度のサイトを見ると、やはり未承認薬の情報が載っているわけですね。これは矛盾していると思いますということがまず一つ。

あと、先ほど性悪説の話がありました。でも、私たち患者家族としては、そういうものに踊らされないためには逆に正しい情報が必要なのです。それが間違っているか正しいかというのは、知らなかったら全く判断ができないわけですね。私も性悪説ですけども、知らないと逆に引っかかってしまいます。だから、ちゃんと患者家族を教育するのだという面から考えても、情報提供はあってしかるべきと私は考えます。いかがでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間の関係もありますので、桜井専門委員からもコメントいただいて、まとめて厚労省さんに御回答いただければと思います。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

今回、厚生労働省のほうでjRCTの在り方検討に関わる有識者委員会というのを発足していただいて、多分初めてだと思うのですが、公式な場所で私たち患者の声を取り入れて改修していこうということをしてくださったことに対しては本当に感謝をしたいと思います。

この中でもロードマップとして、令和6年度、7年度ともうできてくるわけですね。とても品質の良いデータベースが出てくるということになってくれば、やはりこれを多くの国民が使えるような環境というのを用意していかなくてはいけないと思っていますので、今、前向きな発言がいただけていると私は信じたいと思っているので、ぜひこのロードマップとしていつまでに何をするのかということも最後に明確にお示ししていただきたいなと思っています。またこれに対して調査やヒアリングをかけてとなっていくと、その間で失われている命、それから、変な治験に参加してしまう患者さんたちがたくさん出てきますので、ぜひその辺りのロードマップについても最後にお知らせいただきたいなと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、まとめて御回答いただければと思います。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。

1点目の68条の方の御指摘なのですが、我々も正しい情報にきちんとアクセスできるようにするというはすごく大事なことで、まさに治験広告というのもそのツールの一つなのだろうと思っています。ただ、正しい情報にアクセスすることはそれなりの情報量のものを患者さんにも提供する形になるので、そういうチャンネルをきちんとつくっていくということも併せて考えなければいけない問題だと思っていますし、現行やっている中でこういう情報がアクセスできないとか、さっき御指摘いただいたように監麻課に電話して聞いたらこんなことを言われたとか、いろいろなお話がありま

すけれども、本当に皆さんが欲しい情報で何が障害になってアクセスできないのかというところは、我々もよく皆様からのお話を聞いて分析させていただいて、そういった正しい情報にアクセスできるルートをどうやってつくるかということについてももう少し前向きに検討していきたいなと思います。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

よろしいですね。

続きまして、戸田専門委員、お願いします。

○戸田専門委員 ありがとうございます。

私のほうはjRCTに関して、ドラッグロス解消の観点で御質問させていただきたいのですが、先ほど中村先生から御提案のあったjRCTのAPI連携なのですが、これは高いと言われている治験コストを下げる上では非常に有効ではないかなと思うのですが、これについての実現可能性についてまずお聞かせいただきたいのと、それから、リアルワールドデータ、リアルワールドエビデンスの活用を厚労省様も進めておられると思うのですが、こういったものの情報に関しては、データの充足性を上げるような取組について何かお考えがあるかということでお聞かせいただきたいと思います。

それから、最後にDCTに関して、これも厚労省様が進めておられると思うのですが、これは患者さんの利便性向上にもつながりますし、リクルートのしやすさ、それから治験の効率を劇的に上げていくということでも非常に有効だと思うのですが、これらについてもガイドライン等で情報提供を促すといった取組を考えておられるのかということをお聞かせいただければと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、さっき桜井専門委員の質問に答えていただいていたか。もしかして飛ばしてしまったかも。

○厚生労働省（佐藤審議官） それも併せて。

○佐藤座長 併せてですね、では大丈夫です。

では、戸田専門委員からの御質問に御回答いただければと思います。

○厚生労働省（飯村治験推進室長） まず、jRCTに関してでございます。

ロードマップに関しては先ほど桜井さんからも発言がございましたように、本年度、まさに桜井様にも御協力いただきまして、jRCTの見直しについて御議論いただきました。その御意見、要望を踏まえまして、先ほどプレゼンでも説明しましたように、令和7年度で改修を予定しております。

そのため、令和7年度末で完璧になるかということ、そこはまた技術的な難しさもあるということはベンダーと相談していく中で出てきておりますので、対応できるところから、また、優先度が高いものから対応していったら、令和7年度で完結しなかった場合には令和

8年度も引き続き改修のための予算を獲得して、少なくとも2年かけては皆様方が望まれるようなものに直してきたいと思えます。それがjRCTの見直しについてです。

それから、API連携に関しましては、現在、システムの安定性などの観点から、いわゆるロボットによる巡回というのは禁止させていただいています。ただ、今後、これを改修した後は、正当な利用目的であれば、CSV等の、あるいは依頼されるデータ形式の形で2次利用ができる形でのデータの共有というのはさせていただく機能を実装する予定で今、改修を考えております。

リアルデータの活動に関しましてはもちろん重要なものでございまして、今、私ども研究開発政策課でいきますと、CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）の構想という形でレジストリの活用や電子カルテ情報、治験のリクルート、あるいは将来的には治験の対照群としての活用に向けた検討といったものも医薬局も交えながら、あるいはPMDAのMID-NETの取組といった形でも進めておりますので、リアルワールドデータを活用した治験の効率化に関しても積極的に取り組んでいきたいと思っております。

また、DCTに関しまして、今、臨床研究中核病院が中心となってノウハウの作成などをやっておりますし、臨床研究部会という審議会においても、ここのDCTに関しましては臨床研究中核病院ではまず実施体制をつくること、それから、ほかの病院にも展開していくためにこちらノウハウ集などを作成して広めていくといったDCTの普及に向けた取組に関しても取り組んでいきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○桜井専門委員 座長、今のに関連してなのですけれども、今、厚労省からAPIの話があったかなと思えます。患者さんたちの自分が開示したものに対して、登録すれば自分に合った臨床試験がこれですよと入ってくる、これをプッシュ型の仕組みと言っているのですけれども、これも広告扱いされてしまうのですかということ先ほどから聞いているということになります。

○佐藤座長 いかがですか。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。

そのプッシュ型ということだけをもって広告扱いということではなくて、まさにプッシュ型で提供されている情報の中身によってそれが広告に当たるのか、当たらないのかということになるかと思えますので、プッシュ型の形態のみをもって広告かどうかということではないということだと思えます。そういうこともあるので、もう少しプッシュ型なりマッチング型でどういう情報が提供されているのかということも含めて教えてくださいと申し上げたのはそういうことです。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

中身に関してはjRCTに載っている情報だと思っておりますので、過大とか、そういうものには該当しないのではないかなと思えます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、戸田専門委員、今の御回答で大丈夫でしょうか。

○戸田専門委員 そうですね、ClinicalTrials.gov程度の充実度はぜひ高めていただきたいなと思います。特にデータごとの消費者情報みたいなものは必ず記載するといった方向で進めていただけるとありがたいかなと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

さっきのプッシュ型ですけれども、プッシュ型はもともとターゲットを絞っているのので、不特定多数に対する広告とは全く性格が違うと思うので、常識的にはあれは広告ではないという気がします。

では、お時間も限られておりますので、今、お手を挙げている4人までとさせていただきます。

では、落合委員、よろしく申し上げます。

○落合委員 ありがとうございます。

また別の点についてお伺いしたいと思います。どちらかという国際共同治験の関係です。

2点ございまして、一点が、国際共同治験の中で日本国内向けに情報を発信するというのが広告に当たるという部分があったかなと思いますが、例えば英語であったり、日本語ではないような情報で発信されているなど、ある種必ずしも日本向けではないとも言えるような情報ということであれば、治療薬の名称等も含めて発信可能なのかどうかということをお伺いしたいと思います。

この点については、例えばほかの域外適用などが問題になる法令の中で申しますと、日本語が使われているかどうか、これが例えば英語だったりスペイン語だったりすれば、必ずしもこれは日本向けではないということ、むしろ積極的に違法な営業ないしはその関与を行っているというのを除去するときに、日本語での表記の停止を求めるというやり方を一般的に求めているような省庁もあると理解しております。なので、この点、日本向けに日本語でないような、日本語でと言えればあれですが、英語などで情報が発信されている場合、どのように捉えられるかというのが一点です。

2点目としましては、先ほどの1点目の質問とも共通いたしますが、国際共同治験という場合があるときに、日本国内向けだけ、例えば治療薬名だったり治験記号であったりというのが情報発信できなくなるということになりますと、日本だけ情報が提供できないものが出てくる。これは国際整合性の観点からして適切なのかどうか。

これは国際的には同じように協調して情報を提供して実施するということが重要であって、逆に日本向けに情報を提供できないということが出てくると、やはり日本というのは治験は実施しにくいなということにもなり、日本での治験というのが進みにくくなる可能

性もあるように思っております。こういった日本向けの情報を制限する、しかも国際共同治験ですので、諸外国で明らかに発信できている情報をことさら制限するという方法が適切なかどうか、この点についてもお伺いしたいと思いました。

2点です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、回答をお願いできればと思います。

○厚生労働省（佐藤審議官） 厚労省でございます。落合先生、ありがとうございます。

日本向け情報かどうかということは、ほかのオンラインファーマシー的ないわゆる無承認無許可医薬品の販売のサイトなどとも考え方は同じだと思いますし、他の先生が対応している個別法令事例も恐らく同じだと思いますが、確かに日本語というのは一つのキーになっているところだということで、特に我々のネットパトロールなども日本向け情報、日本語の情報というものをターゲットにやってくるような状況なので、そこは同じなのだろうと思います。

あと、国際共同治験において日本だけ情報が異なるということがいろいろな意味でまずいだろうということは御指摘のとおりで、そういうこともあったので、一昨年1月の通知で我々も考え方を見直して、いわゆる治験コードや治験薬の一般名称等も情報提供ができるような形に改めたということです。

ただ、それをせつかくやったのだけれども、皆様から情報にアクセスがしにくいとか、求めないと得られないという不都合を今回は報告いただいて、改善を求められているというのが今の状況とお考えいただければと思っています。

○落合委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、杉本委員、よろしく申し上げます。

○杉本委員 ありがとうございます。

私はこの分野の専門ではありませんで、非常に素人質問になるのですが、疑問に思ったことを2点質問させていただきます。

厚生労働省の方の資料の9ページに、QRコードやリンクなどの掲載については一連の情報提供によって情報を求めない者が閲覧する場合があるのでできないと書かれており、また、動画等の掲載についても同じような理由で不可だと書かれているわけでありませけれども、この情報を求めない者が閲覧する場合、可能性があるというのは具体的にどういう場合を想定されているのかなというのが少し疑問に思います。

例えば誤ってリンクにアクセスしてしまったり、あるいは単なる興味関心からということ想定されているのか、このようにどれだけいるかわからない情報を求めない者による閲覧を制限するために、切に情報提供を求めている方々へのアクセスというものを制限することはなぜなのか、これが素人ながら疑問に思い、質問させていただきたいと思います。

これが1点目なのですが、2点目はこれに関連して、このQRコードやリンクの掲載、あ

るいは動画の投稿といったものは、もし広告に該当しないように何らかの工夫をすれば掲載や投稿などが可能になる余地があるのか、この情報を求めない者が閲覧する可能性を排除するような何らかの工夫というものがあればできるのか、その辺りの可能性についても教えていただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、回答を手短にお願いします。

○厚生労働省（佐藤審議官） ありがとうございます。

アクセスの部分については、治験を求める人に限っているという部分の中で、間違っただけでクリックする場合などという部分はあると思うのですが、そういった未承認薬が広く販売されているようなものと誤認されかねないような状況をつくらないようにというのがこの規制の趣旨ということですので、そこは今日、いろいろと御指摘いただいた部分の中でどうなのかというところは考える余地もありますし、実際リンクの貼り方やアクセスの深さという部分も含めて、これからいろいろな意味で工夫をしていく余地というのも考えていきたいと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、妹尾様、よろしくお願いします。

○薬機法68条ガイドラインプロジェクト（妹尾代表） ありがとうございます。

先ほどの落合先生のお話にもちょっとあったのですが、日本語だけというお話なのですが、これは誰でも分かっていることなのですが、英語の情報、海外から発信されている情報は、今、ブラウザでやれば全部日本語に変換できますし、ユーチューブであればAIなどが日本語の字幕をやってくれます。こういったものに対して、海外から出ていますから規制はかけられないと思うのですね。それに関して正しい情報で立ち向かうほうが私はいいのではないかなと思っています。

性悪説だったら、性悪説の人ほど逆に言えば日本語ではなくて英語で読んでしまうと思います。だから、そこはやはり整合性ということを中心に考えていただいて、正しい情報を一般人にもちゃんと分かってもらって、その上で規制をおかけになったらいかがですか。御意見をお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間が限られてきましたので、最後に高山専門委員からコメントいただいて、最後にまとめて厚労省さんに回答いただきたいと思います。

では、お願いします。

○高山専門委員 ありがとうございます。

これまでの議論で現行の規制の問題点というのは明らかになっていると思いますけれども、地方で内科診療を行っている視点から追加の意見を述べさせていただきたいと思えます。

治験情報へのアクセス障壁がある結果、患者さん自身が自力で情報を探し、適切な治験情報へたどり着くことが求められていますけれども、これは特に地方に住む患者さんにとってより障壁になっている可能性があると思います。というのも、地方では治験を実施する医療機関自体が限られていることもありますし、対象となる患者さんの絶対数も少ないわけですから、定型的な情報以外を得る機会が乏しいのです。つまり、口コミベースの情報がないということです。地方の患者さんにより自発的な努力が求められているという状況は、地方と都市部の生存に関わる格差を拡大させているのではないかと不安になります。

あと、経済的な理由による格差も見逃せないと思います。貧困層、もしくは非正規雇用に追われているような患者さんたちは、情報収集のためにインターネットを活用する機会が限られています。そもそも治験という選択肢があることを知らなかったりするケースも多々あると思います。ですから、現行の規制の下では暮らしている場所や経済的な格差というものが治験の可能性を知る機会をさらに狭めてしまっている可能性があります。患者さんの努力と能力を前提としていると、情報へのアクセス格差によって患者さんの生存に直結する機会を失うことになりかねません。私たちは内科医としてその患者さんにできるだけ丁寧に情報提供をし、その人の能力に依存することがなく、分かりやすく情報提供する努力をしております。これは実際地方に限らずな話だと思います。様々な患者さんがおられて、病気を克服しようと頑張っておられます。そのことを御理解いただいた上で、治験情報へのアクセスが容易になるように進めていただきたいと思います。

ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、最後に厚労省さんからまとめて御回答をお願いします。

○厚生労働省（佐藤審議官） どうもありがとうございます。

今の最後の2人の先生方の御指摘も含めてということですが、治験のアクセスに対するニーズや情報に関する皆様の本当に熱い思いというものを今日は聞かせていただいて、我々も制度的な部分で皆さんの声にどうやって寄り添って応えていけるかということとは前向きに考えさせていただきたいと思えますし、そういう意味で何か小役人的な規制をずっと突っ張るようなつもりも我々はありませんので、できるだけ皆さんに寄り添った形で良い情報提供ができるような仕組みにしていきたいと思えますので、またいろいろな御意見をいただければと思っております。

今日はどうもありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間になりましたので、議題1はここまでとさせていただきます。

今日は厚労省様から非常に前向きな御回答をいただいたと思います。治験情報に関するアクセスについて制限をかけるということが甚大な情報格差というのを生み出して、本来真に治験情報を必要とする人たちがそれを受けられないということで、生命の危機にもな

りかねないというまさに非常に逼迫した状況、切実な状況というのが現場ではあるのかなと思います。その辺を受け止めて、今後の見直しにつなげていただければと思います。

また、JRCTにつきましても幾つかコメントをいただいております。できるだけユーザーフレンドリーな形で整備を進めていただきたいということと、こういう時代ですから、最後は先ほど何人かの委員からも御指摘のあったとおり、プッシュ型での情報提供というのはあってしかるべきだと思います。いろいろな自治体の行政なども今、そういう方向に転換していますので、ぜひそちらも御検討いただければと思います。

全体として非常に厚労省様から前向きな御回答をいただいたと思いますので、今後の取組に期待したいと思います。

また、本日御報告いただいた方々、本当に現場の声がよく伝わったと思います。本当にありがとうございました。

では、議題1はここまでとさせていただきます。よろしいですね。

これはいつも言うことですが、委員、専門委員の皆様方におかれましては、時間の関係上発言できなかった御質問等がある場合は、事務局に対してあした中に御連絡ください。事務局から厚労省へまとめて連絡いたします。

では、もう8時になってしまいましたが、議題2のほうに行かせてください。「規制改革ホットラインの処理方針について」、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、処理方針について御説明します。

今、投影されているとおりで、本ワーキング・グループで既に検討中、または検討を行う事項として、二重丸が1件でございます。また、再検討の可否を判断するため、本ワーキング・グループの事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項として、三角の印が11件としております。

以上で事務局からの説明とさせていただきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの御説明に質問等がありますでしょうか。大丈夫ですね。

では、事務局案どおり、資料2のとおり決定したいと思います。

では、1分過ぎましたけれども、本日はこれで会議を終了したいと思います。本日は御参加いただき誠にありがとうございました。

速記はここで止めてください。