

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<総説>

国立がん研究センターにおける治験/臨床試験推進・臨床試験情報の提供

柴田大朗<sup>1)</sup>，若尾文彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 国立研究開発法人 国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部

<sup>2)</sup> 国立研究開発法人 国立がん研究センターがん対策情報センター

**Current practice of information-providing measures of clinical trials and registration trials by the National Cancer Center**

Taro SHIBATA<sup>1)</sup>，Fumihiko WAKAO<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Biostatistics Division, Center for Research Administration and Support, National Cancer Center

<sup>2)</sup> Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center

抄録

がん領域では、他の疾患領域と比べて医薬品医療機器等法の下で行われる治験以外の臨床試験が積極的になされている。その理由として、薬物療法だけでなく手術や放射線治療、これらの組み合わせによる治療（集学的治療）が行われていることが一般的であることが挙げられる。また、治療成績が十分とは言えないがんも多く、既存の治療法を使い果たした後の選択肢として治験・臨床試験が捉えられることもある。さらに、がん対策基本法に基づく施策として、がん診療連携拠点病院の要件として臨床研究に関する情報公開が求められるようになっている。治験/臨床試験推進・臨床試験情報の提供のあり方はそのようながん領域特有の背景を踏まえたものであることが必要である。本稿では、国立がん研究センターにおける治験・臨床試験情報提供の実態を取りあげ、現時点での情報提供の概略、背景にある考え方、今後の課題等について考察する。

キーワード：治験，臨床試験，臨床試験登録，情報提供，がん治療，治療開発

**Abstract**

In order to provide clinical trial information to patients and the general population, we should take into consideration the situation of a given cancer treatment and its development. First, there are many clinical trials that are not regulated by the Pharmaceuticals and Medical Devices Act for development of cancer treatment. This is because most cancer patients are treated not only by a drug monotherapy but also by another modality, i.e. surgical procedure, radiotherapy, or multimodality therapy with combination of drugs, surgical procedure, and radiotherapy. Second, owing to the insufficient efficacy of existing treatments, clinical trials are considered one of treatment options for some cancer patients who have already undergone all available conventional treatments. Third, the Cancer Control Act requires designated cancer care hospitals to provide clinical research information to the public. In this article, we review the current practice and challenges of clinical trial and/or registration trial information-providing measures by the National Cancer Center website and discuss measures to make improvements.

連絡先：柴田大朗

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

Tsukiji 5-1-1, chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan.

Tel: 03-3542-2511

E-mail: tarshiba@ncc.go.jp

[平成27年7月28日受理]

**keywords:** registration trial, clinical trial, clinical trial registry, information to patients, cancer treatment, development of new treatment

(accepted for publication, 28th July 2015)

## I. はじめに

がんの治療開発には治験・臨床試験を欠くことが出来ない。特にがん領域では、薬物療法だけでなく手術や放射線治療、これらの組み合わせによる治療(集学的治療)が行われていることが一般的であるため、その治療開発は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号、以下、医薬品医療機器等法)の下で行われる治験による新規医薬品・医療機器等の開発だけでは十分ではない。

また、すでに治療成績が非常に高いがん領域もある一方、まだまだ治療成績が十分とは言えないがんも多く、既存の治療法を使い果たした後の選択肢として(常にそれが適切とは限らないものの)治験・臨床試験が捉えられることもある。さらに、がん領域ではがん対策基本法(平成18年6月23日法律第98号)に基づく施策として、がん診療連携拠点病院の要件として臨床研究に関する情報公開が求められるようになってきている。

以上のような本邦におけるがんの治験・臨床試験を取り巻く背景を踏まえ、本稿では、国立がん研究センターにおける治験・臨床試験情報提供の実態について取りあげる。まず、現時点での情報提供の概略について紹介した後、背景にある考え方、今後の課題等について述べていきたい。

## II. 国立がん研究センターにおける情報提供の概略

国立がん研究センターにおける治験・臨床試験関連情報の提供は、主として、中央病院、東病院、先端医療開発センターのホームページで行われているもの、がん対策情報センターによる「がん情報サービス」を通して行われているものに大別できる。

また、国立がん研究センターが直接公開するものではないが、情報公開を担う組織を支援しているものとして、恒常的多施設共同臨床試験グループである日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)や、それを含む国内6つの恒常的ながん多施設共同臨床試験グループのネットワークであるJCTN(Japanese Cancer Trial Network)のホームページによるものがある。これらは患者や一般の方ではなく主として研究者を対象としたものではあるが、治験や臨床研究の推進に資することを目的とした情報提供である。

以下、各部署・組織毎のホームページにおいて提供している関連情報の概要を提示する。

### 1. (a) 中央病院

中央病院では、患者向けの情報として、医薬品医療機

器等法の下で行われる治験の情報と治験・臨床試験に関する解説、治験依頼者向けの各種手続きに関する情報発信が行われている(図1a)。また、これらとは別に先進医療に関する情報提供も行われている。

治験の情報に関しては、「国立がん研究センター中央病院で実施している治験」のページに14の診療科別に合計178件の治験情報が公開されている(2015/6/15現在)。これらのうち、治験薬名・治験成分記号あるいは一般名のいずれかと登録状況の情報が公開されている治験が135件(登録中:54,登録終了:81件,医薬品の第I相:1,第II相:45,第III相:81,製販後:5,医療機器:3件[ただし、複数の相にまたがる試験は後期の相で集計した。例えば第II/III相などは第III相としている])あり、一方、これらが公開されていないが疾患領域情報のみ公開されている治験が43件(登録中か登録終了かの情報は非公開。第I相:35,第I/II相:8件)ある。これらの他に、遺伝子治療の治験についての情報が1件提供されている。

治験・臨床試験に関する解説としては、中央病院ホームページ内に掲載されている解説記事に加え、国立がん研究センターがん対策情報センターが情報発信を行っている「がん情報サービス」[<http://ganjoho.jp>]での各種解説記事や臨床試験を検索する仕組み(詳細後述)へのリンクが張られている。

さらに、「新薬の治験と臨床試験について(依頼者向け)」[[http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/professional/clinical\\_trial/index.html](http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/professional/clinical_trial/index.html)]では以下のような内容が取りあげられている:

1. 治験依頼相談窓
2. 新規申請の流れ
3. 安全性情報について
4. 変更手続きについて
5. 治験手続き要領
6. 受託研究費算定要領
7. 直接閲覧について
8. EDC環境について
9. CRC派遣依頼について
10. 委嘱契約等について
11. 各種申請書式・雛形(ダウンロード)
12. 治験SOP(ダウンロード)
13. 治験審査委員会委員名簿(ダウンロード)
14. 治験審査委員会会議記録の概要
15. 国立がん研究センター中央病院で実施している治験
16. 治験実施状況(前年度までの実施状況を掲載)
17. 臨床検査基準値一覧
18. 治験実施体制について
19. 治験における病理検体の作製および依頼について

### (b) 東病院

東病院では「当院で実施している治験一覧」として、6診療科で54治験、複数診療科にまたがるものとして24治験、合計78治験の情報が提供されている(図1b, 2015/6/18現在)。治験の相としては、第I相:34,第

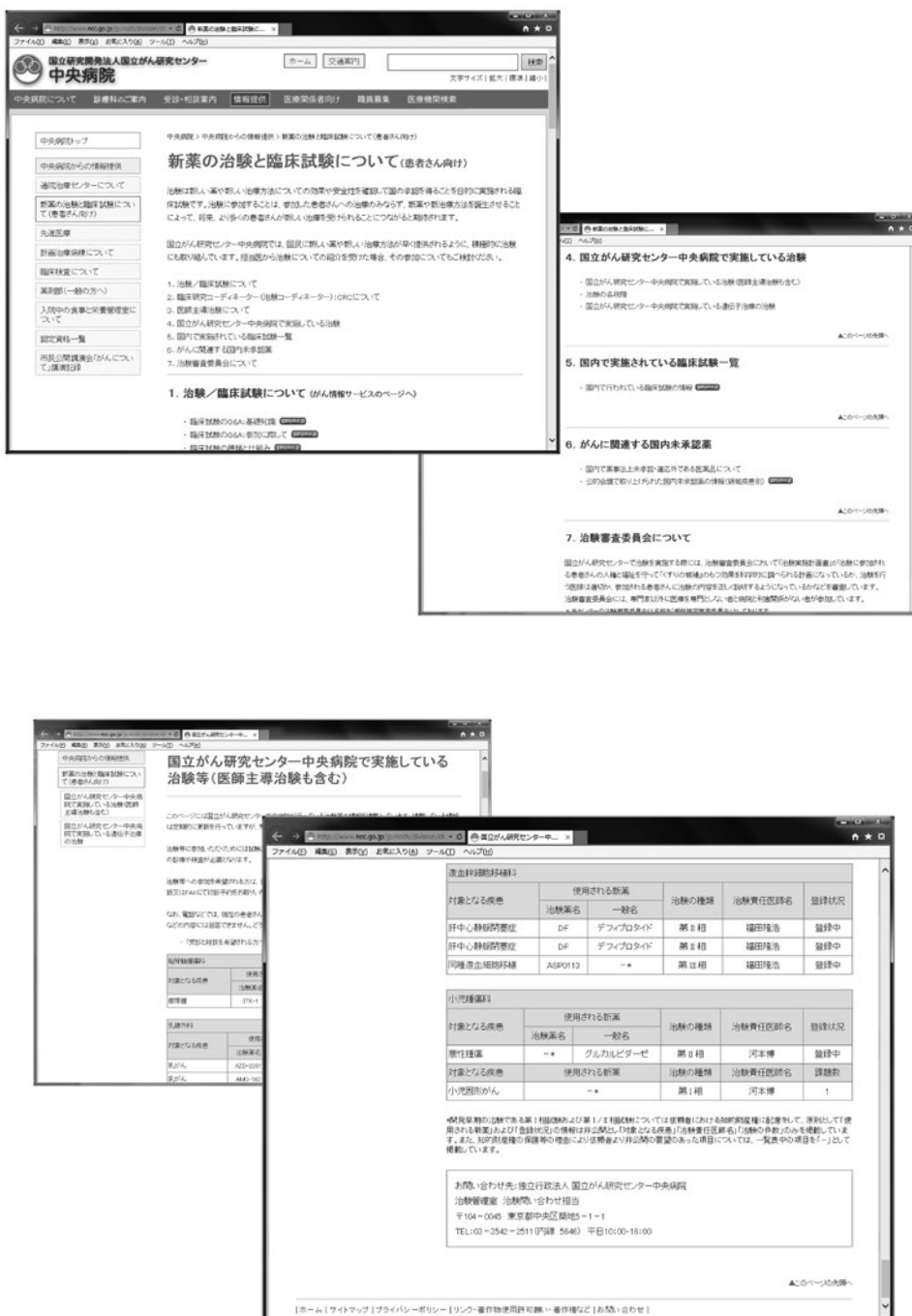


図 1 a 中央病院ホームページ ([http://www.ncc.go.jp/jp/nccch/division/clinical\\_trial/](http://www.ncc.go.jp/jp/nccch/division/clinical_trial/))

Ⅱ相：21、第Ⅲ相：23件（ただし、複数の相にまたがる試験は後期の相で集計した。例えば第Ⅰ/Ⅱ相などは第Ⅱ相としている）とであり、登録中か否かの情報はホームページ上には掲載されておらず、問い合わせを求める形となっている。また、「治験情報（依頼者向け）」として各種手続きに関する情報も提供されている [http://www.ncc.go.jp/jp/nccch/professional/clinical\_trial/index02.html]。

(c) 先端医療開発センター (EPOC)

先端医療開発センター (EPOC) では、臨床試験・研究に関する情報公開として「試験一覧」に17の臨床試験・医師主導治験の情報が提供されており、うち7試験被験者募集中である (図 1 b, 2015/4/21現在)。このページでは各試験に「アカデミア発シーズ」「未承認薬医師主導治験」「FIH試験」(First in human試験) といったラベルがつけられている。



図 1b 東病院ホームページ ( [http://www.ncc.go.jp/jp/nccc/division/clinical\\_trial/](http://www.ncc.go.jp/jp/nccc/division/clinical_trial/) )  
 先端医療開発センター [EPOC] ホームページ ( <http://epoc.ncc.go.jp/> )

## 2. がん対策情報センター

がん対策情報センターでは「がん情報サービス」[<http://ganjoho.jp/>]としてがんに関連する様々な情報を発信している。治験・臨床試験関連では以下に挙げるような内容がホームページ上で公開されている (図 2a ~ 2d) :

日本国内で実施中の臨床試験と治験の情報を集積した「がんの臨床試験を探す」[拠点病院の臨床試験]、患者さん向けの解説書「患者必携 がんになったら手に取るガイド」に含まれる記事「臨床試験のことを知る」、「臨床試験について」の解説ページ、がん相談支援センター相談員基礎研修、継続研修の紹介及び当該研修を受ける方向けの手引き書「がん専門相談員のための学習の手引き～実践に役立つエッセンス～ (第2版)」及び、一般の方向けのパンフレット「『がんの臨床試験』をご存じですか」。

がんの臨床試験を探す、および、拠点病院の臨床試験のページは、日本国内の3つの臨床試験登録データベースのデータのうち、がん領域の臨床試験の情報を集約し、国立がん研究センターの側で疾患領域、試験に参加している医療機関のある都道府県、試験に参加している医療機関、がん診療連携拠点病院の情報等を付加し、検索可能な形で公開している (7041試験, 2015/6/1時点)。



図 2a がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」  
 ( [http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/search1.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search1.html) )



図 2b がん情報サービス「拠点病院の臨床試験」  
([http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/search2.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/search2.html))



図 2c がん情報サービス「患者必携 がんになったら手にとるガイド」—臨床試験のことを知る—  
(<http://ganjoho.jp/hikkei/chapter3-1/03-01-07.html>)

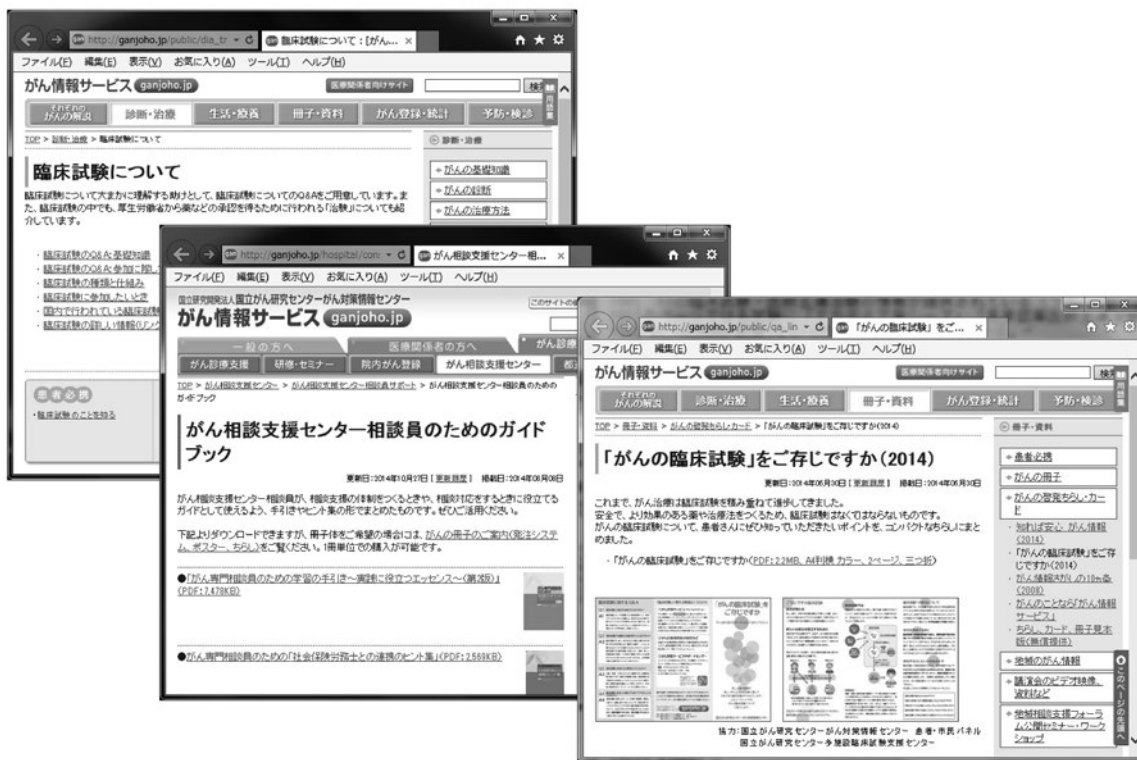


図 2d がん情報サービス 臨床試験関連のコンテンツ (<http://ganjoho.jp>)

- ・解説「臨床試験について」
- ・がん相談支援センター相談員のためのガイドブック「がん専門相談員のための学習の手引き～実践に役立つエッセンス～(第2版)」
- ・一般の方向けパンフレット「「がんの臨床試験」をご存じですか」

3. (a) JCOG

JCOGのホームページでは、「登録中の臨床試験」として現在被験者募集中の臨床試験41試験（2ページほどの試験概要、UMIN-CTRの登録情報へのリンク）、「臨床試験の一覧」として過去に実施された臨床試験とその附随研究等も含めた全ての研究の一覧276件、「臨床試験結果の公開」として156試験の英語論文あるいは総括報告書を公開している（2015/6/30時点）。また、特徴的

なコンテンツとしては「治療開発マップ」が挙げられる。これは、対象となる疾患毎に、現時点での標準治療、JCOGで行っている臨床試験、国内の他グループで行われている主な検証的試験、適応外薬等の情報をまとめた図であり、ひとつひとつの臨床試験についての情報提供を補足するという観点で作られたものである。16ある専門領域別（主として臓器別）グループ毎に主ながんの種類毎に公開されている（図3a）。また、JCOGでの臨床



図3a JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）のホームページ（http://jco.jp）



図3b JCTN（Japanese Cancer Trial Network）のホームページ（http://jctn.jp）

試験を円滑に進めるために蓄積してきたノウハウを詰め込んだ「プロトコルマニュアル」(臨床試験実施計画書のテンプレート, 及び, 各セクションに記載すべき事項の解説を記したテキストにもなっているもの)や, がんの多施設共同臨床試験で用いる効果判定規準, 毒性規準等の公開も行っている。

### (b) JCTN

Japanese Cancer Trial Network (JCTN) では, 個別の臨床試験の情報ではなく, 臨床試験を実施する研究者向けに, 多施設共同臨床試験を実施するために必要となる各種ガイドラインを公開している (図 3b)。

## III. がん領域における情報提供の背景にある考え方

### 1. 病院における情報提供

中央病院, 東病院, 先端医療開発センターのホームページで発信されている情報には, 実施中の治験, 医師主導治験に関する情報, 治験依頼者向けの情報, 臨床試験に対する一般向けの解説等が含まれている (図 1)。

これらの部局で発信している情報の項目立ては, 医療機関として治験・臨床試験関連の情報発信をする際の一般的なものであるが, がん領域に特徴的なこととしては患者や一般の方からのアクセスをより強く想定したものになっていることである。そのため各部局のトップページからこれらの情報に直接アクセスできるような構成となっている。

なお, これらの情報発信は医療機関として独自に取り組んでいるものという側面だけでなく, 国のがん対策の一環として要求されているものであるという側面もある [1]。具体的には, 厚生労働省健康局長通知 (がん診療連携拠点病院等の整備について, 平成26年1月10日 健発0110第7号) で「5 臨床研究及び調査研究」に関連する要件として次のように定められている:

「(2) 臨床研究等を行っている場合は, 次に掲げる事項を実施すること

- ① 進行中の臨床研究 (治験を除く, 以下同じ) の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。
  - ② 参加中の治験について, その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。
- (略)

- ④ 臨床研究・治験に対する普及啓発を勧め, 患者に対して臨床研究・治験に関する適切な情報提供に努めること」

これらのうち①や④については, 病院のホームページ単独で全てが完結した情報提供を行うのではなく, 国立がん研究センターのホームページ全体との連携を取りつつ, 情報提供が行われている。これによって, 情報提供のためのリソースの重複を排除することができ, かつ, 一般の方に対する疾患に関する情報提供と研究関連情報とを連携させた形での情報発信が可能となっている。

### 2. がん対策情報センターにおける情報提供

がん対策情報センターにおける情報提供は, 前述の組織での情報提供とは趣が異なる。がん対策情報センターそのものは治験等を実施する医療機関ではないため, 具体的な治験・医師主導治験・臨床試験等を挙げて対外的に患者のリクルートを行うといった情報ではなく, 臨床試験そのものに対する理解を深めて頂くための情報や, 日本全国で行われている臨床試験や (公開されている) 治験の情報を整理して情報の提供を行っている (図 2)。

また, 情報提供の対象は一般の方のみでなく, 医療関係者も対象としている。具体的にはがん相談支援センター相談員基礎研修・継続研修, あるいはこれらの受講する方を対象としたテキストブックによる臨床試験や未承認薬問題の考え方に関する情報を発信しており, 研修で用いられたテキストブックはがん情報サービス内で誰もがアクセスできるようにPDF版が公開されている。

がん情報サービスの「がんの臨床試験を探す」では, 国内の3つの臨床試験登録データベースの方々のご了解のもと, がん領域の臨床試験のデータを抽出し, 国立がん研究センターの側で検索用のフラグを追加するという作業を経て, 検索可能なデータベースの形で公開している。がんの臨床試験を探す一般の方にとって, データベースを利用する際に適切なキーワードを選択することはかなり難しい。些細なことではあるが, 「がん」と「癌」が同じ検索結果を与えるか否かはシステムにより, これを確認した上でシステムを利用しなければ意図と異なる情報を抽出することになってしまう。そのような利用者側の負担を解決するため, がん情報サービスでは, 人手による作業が発生するというデメリットはあるものの, 情報を利用する側の利便性を考え, 分類・検索に用いることが出来る「フラグ」を各臨床試験の情報に付与していくという方針を取っている [2]。

### 3. 研究グループにおける情報提供

JCOGのホームページでは臨床試験そのものに関する情報提供としては, 登録中の臨床試験と, 過去に行ってきた全ての臨床試験の情報発信を行っている (図 3a)。JCOGのホームページでは医療機関の情報を連携させて情報提供しているわけではない。臨床試験を実施する医療機関のホームページではないということもあり, 主として研究状況の公開という性格が強い。

JCOGのホームページに特徴的な取り組みとしては, 単に個別の臨床試験の情報を提示するだけでなく, 各専門領域のグループ毎に「治療開発マップ」と呼ぶ図を作成し, それによって治療開発の全体像を世に伝えることを試みていることが挙げられる。これは各臨床試験の対象となる疾患毎に, 当該疾患を対象とした治療開発状況を図示したものであり, このような治療開発状況の図示により, 疾患毎の臨床試験実施状況を一目で把握することが出来ると共に, 試験の重複や治療開発すべきである

のに実際には行われていないサブグループの特定等にも役に立つ。

昨今、公的研究費の申請や先進医療制度の申請時に「開発ロードマップ」の提示を求められることが増えてきた。これは研究対象となっている試験治療（新規治療）を最終的に日常診療に導入するまでにどのような道をたどることを想定しているのかを図示するものである。それに対して、上述の「治療開発マップ」は、研究対象となっている試験治療を他の治療法との間で相対化するための情報提供であると言える。前者はシーズを起点とした図、後者は疾患（あるいは、疾患と紐付いたunmet medical needs）を起点とした図と考えることもできる。

このように、JCOGが行っている登録中の臨床試験の情報提供と、過去に行ってきた臨床試験の情報提供単に臨床試験を紹介するだけでなく、対象となる疾患における日常診療として行われる標準治療や、ほぼ同一対象で行われている他の臨床試験との関係を提示することは、患者に臨床試験に参加して頂くために重要な情報となり得る。あくまで私見であるが、臨床試験は治療開発のための手段なのであって、疾患の現状を把握しunmet medical needsに解決策を提示できるような臨床試験をこそ計画・実施すべきであると考え、「研究者が行いたい臨床試験」ではなく、「疾患毎の課題を解決するための臨床試験」を実施するためには、ここで紹介する治療開発マップのようなもの有益であろう。治療開発マップとしての情報の提示のしかた、研究者コミュニティ内・一般の方への伝え方という点でまだまだ改善すべき余地が大きい、研究のための研究ではなく、医療現場のニーズを取りあげるための研究を行っていることを広く知って頂くための方策として一定の役割を果たしているのではないかと考えている。

研究推進という観点では、JCOGのホームページにおいて、上述のJCOG臨床試験に関する情報提供、治療開発状況に関する情報発信だけでなく、臨床試験を計画・実施するために必要な臨床試験実施計画書のテンプレート（単なるひな形ではなく、臨床試験実施計画書の規定の仕方や注意点等の解説を含めたもの）や、毒性評価規準等の公開も行っている。

さらに、国立がん研究センターでは、JCOGをその一部として含む国内の6つのがん領域の臨床試験を行う恒常的グループの集合体、Japanese Cancer Trial Network (JCTN) という枠組みの支援にも関与している。具体的には、国立がん研究センター研究開発費 (26-A-22) による研究班である、「共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」班（主任研究者：福田治彦/国立がん研究センター研究支援センター）のデータセンター連携小班（小班長：中村健一/国立がん研究センター研究支援センター）の活動のひとつがJCTNである。

JCTNのホームページ [<http://jctn.jp/>] では、研究の

質の向上を目指して臨床試験実施手順の標準化などに取り組み、がんの多施設共同臨床試験グループでのこれまでの経験を踏まえたガイドライン文書の公開を行っている（図3b）。恒常的な多施設共同臨床試験グループの存在は、ノウハウの蓄積という観点でがん領域における臨床試験の計画立案から実施までの一連のプロセスを一定の質を維持しつつ効率的なものとする。しかし一方で、複数の多施設共同臨床試験グループの存在が、それぞれのグループで定められている手順の違いを通して臨床試験に参加する側に新たな負担を強いることにもなりかねない。そのような問題を回避するため、既存の恒常的臨床試験グループが意見を出し合い、作成したガイドラインを提供している。このガイドラインはJCTNのメンバーでない研究グループも自由に利用できるものとなっている。

#### IV. 今後の課題

がん領域ではがん対策基本法に基づく施策により、医療機関での治験・臨床試験に関する情報発信が後押しされている状況にあり、他疾患領域に比べ恵まれている状況にある。しかしそれであっても、患者・一般の方々からのニーズに応えられている状況にはほど遠い。

解決すべき課題の一つとして、治験・臨床試験の情報の網羅性の欠如が挙げられる。

本邦においては、治験・医師主導治験は試験開始前にPMDAに届出がなされるため、行政当局側では全ての治験・医師主導治験を把握している。一方、治験・医師主導治験以外の臨床試験には届出の制度はないが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）[3]により、全て「国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録」することが求められている。治験・医師主導治験については、制度上、公開データベースへの疾患名・実施医療機関・実施状況等の登録は「望ましい」との要求に留まっており義務ではない[4]。一部の企業の一部の薬剤においては、公開のデータベースに医療機関名と各医療機関で被験者募集中であるか否かの情報を公開しているケースもあるが、全てのケースでそのような取り組みが行われている訳では無い。また、公開データベースに登録されている治験の情報も、実施医療機関の情報が含まれていないことが多い（米国のclinicaltrials.govでは医療機関の情報も公開されている）。これらの問題に対して、何らかの取り組みを行う必要がある。

また、治験・臨床試験の情報をより判りやすく提供するための方法を考えること、更に根本的な問題として意義のある治験・臨床試験が行われるような方策を考えることも、取り組むべき課題である。

治験・臨床試験の情報は実施医療機関等の診療に関する情報・疾患に対する情報と切り離して提供することは



難しい。その理由としては、患者は自らの知識を深めるために情報収集をするのではなく、自らの病気の状況を前提として“切羽詰まった”状況で自らにとっての選択肢を探す一環で治験・臨床試験の情報を求めていること [5]、治験・臨床試験の情報のみを提示しても患者・一般の方々には理解が困難であることなどが挙げられる。まず、診療に関する情報との連携については、それなしには治験・臨床試験の情報は患者にとっての「選択肢」としては役に立たないものである。がん情報サービスでは、既存の臨床試験登録データベースの情報をもとに、各レコードに検索用のフラグを追加する等して実施されている医療機関の所在地（都道府県）で臨床試験の絞り込みを可能としている。また、がん診療連携拠点病院が実施医療機関として登録されている場合には、同じくがん情報サービス内の医療機関情報（治験や臨床試験の窓口の情報）とリンクさせる形での情報提供を行っている。しかし、現状では臨床試験登録データベースに入力されている情報がまだまだ少なく、実用面では困難が伴う。米国のclinicaltrials.govでの実施医療機関情報の登録状況と比較すると、本邦においてはこれらの情報をより積極的にデータベースに入力していくための方策を考える必要がある。ただし、現状においても、一部の製薬企業は自ら参加医療機関名及び各医療機関での被験者登録中であるか否かの情報をデータベースに登録・公開している事例もある。データベースへの登録は様々な意味での負担を伴うものであるが、治験・臨床試験を実施する側にとって積極的に公開することのメリットがあるケースも確実に存在するということであり、そのような事例の分析を踏まえた新たな方策の提言を行っていく必要があるのかもしれない。

つぎに、疾患に対する情報・治療法に関する情報とともに治験・臨床試験の情報を提示することで（それだけで十分ではないものの）患者・一般の要求や理解を手助けするものになりえる。また、当該疾患に対する既存の治療法・標準治療、それらの課題等が明確でなければ、なぜ治験・臨床試験に参加するのかを理解することは困難であるとともに、治験・臨床試験の適切なインフォームドコンセント取得にも支障をきたしかねない。更に加えて、専門家の側こそが肝に銘じなければならないこととして、医療における研究や治療開発はどれほど最先端のものであっても既存のベストの診療におけるunmet medical needsの把握無しには科学的・倫理的に計画し得ないものであるということが挙げられる。

もちろん試験によって、例えばトランスレーショナル研究と新薬の第Ⅲ相試験とはその結果が日常診療に影響を与える度合いが異なるのは当然である。しかし、臨床研究が患者の参加・協力無しに成立しないものであることは、最終的には（そこに至るまでの道のりの長短はあれ）日常診療をより良いものにしていくという目標

があることを考えると、「日常診療のありようとの関係」を説明しえない治験・臨床試験は、倫理的にも、科学的にも、かつ、研究開発の合理性・効率性の追求という側面からも、その計画が不十分であると言わざるを得ない。時には、研究者の側が倫理的配慮や社会制度が研究開発の足かせになると思い込んでいるように見受けられるケースも無いとは言い切れないが、それは臨床研究に参加してくださる患者さんに対する配慮が足りないという意味で問題であるだけでなく、科学的な取り組みとしての準備不足という意味でも問題であることを、研究に従事する私たち全てが常に意識しておく必要がある。

本稿では、がん領域における治験・臨床試験に関連する情報提供の実態とその背景にある考え方を紹介した。しかしそもそも論として、提供すべき情報である研究そのもののあるべき姿についても考えておく必要がある。日常診療や社会のありようから切り離された臨床研究は、臨床研究としての意義そのものがあやふやなものとなる。治験・臨床試験に関する情報提供・情報発信は、突き詰めて考えてみると、新しい治療法の研究開発に携わる研究者にとって、その研究の存在意義を問うものでもありえる。単なる一方的な情報提供ではなく、研究を実施する側、研究に参加してくださる方々、それを取り巻く様々な社会の仕組みを支えている方々、相互の理解が深まるような情報の伝え方を考えていくべきなのであろう。現状ではまだまだそのレベルには至っていないが、まずは研究開発に携わる研究者の側から、試行錯誤を進めて行くことが必要なのかもしれない。

## 参考文献

- [1] 厚生労働省. がん診療連携拠点病院等. [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/gan/gan\\_byoin.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_byoin.html) (accessed 2015-07-27)
- [2] 柴田大朗. 臨床試験の検索システムについて (特別連載 日本のがん対策の新しい動き—科学的根拠に基づいたがん対策を進めるために—) 癌の臨床. 2014;60(6):679-687.
- [3] 厚生労働省. 研究に関する指針について. <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/> (accessed 2015-07-27)
- [4] 厚生労働省. 治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて. 医薬食品局審査管理課長通知. 平成25年5月31日.
- [5] 厚生労働省. 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運営委員会. 議事録. 2007年9月21日. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=127323> (accessed 2015-07-27)