

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<総説>

日本製薬工業協会の取組み：臨床試験・治験の推進・情報提供の現状と課題

梶原直子<sup>1)</sup>，稲垣治<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 日本製薬工業協会患者団体連携推進委員会

<sup>2)</sup> 日本製薬工業協会医薬品評価委員会

**JPMA's efforts to promote clinical trial/study conduct and clinical information disclosure: Current status and issues**

Naoko KAJIWARA<sup>1)</sup>， Osamu INAGAKI<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Patient Cooperation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

<sup>2)</sup> Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

抄録

日本製薬工業協会は、医療従事者／患者さん等が臨床試験情報にアクセスできることは公衆衛生の観点から社会的に有用と考え、海外団体とも連携して、臨床試験・治験情報の登録や結果開示に取り組んできた。この登録・開示は、元々は臨床試験の透明性向上を目的としていたが、近年では患者さんも臨床試験情報を活用したいとの声が出てきている。本稿では臨床試験・治験情報の登録・結果開示に対する製薬団体のこれまでの取り組み経緯、ならびに、臨床試験データの更なる活用を求める最近の社会動向を紹介するとともに、日本製薬工業協会と患者団体との意見交換で出された意見を振り返ることで、患者さんが真に必要な情報の提供や、新薬開発につながる企業と患者団体との協働のあり方について考察した。

キーワード：日本製薬工業協会，臨床試験，治験，情報提供，医薬品開発，患者団体，透明性

**Abstract**

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) recognizes that there are important public health benefits associated with making clinical trial information more widely available to healthcare practitioners, patients, etc., and has been working on the registration and disclosure of clinical trial/study information and its results in collaboration with overseas pharmaceutical manufacturers associations. This clinical trial information registration and disclosure was originally intended to increase the transparency of the clinical studies to the public; however, in recent years, there has been an increase in the voices of wanting to utilize clinical information for patients' own needs and interests. In this report, we provide a history of the pharmaceutical industry's endeavors for practicing the registration and disclosure of clinical study information and results as well as recent social trends for requesting further utilization of clinical data. We also discuss desirable ways of providing the information that patients truly need and collaboration between research-oriented pharmaceutical companies and patient organizations

連絡先：矢岡博

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング

Nihonbashi Life Science Building 2-3-11, Nihonbashi Honcho, chuo-ku, Tokyo, 103-0023, Japan.

Tel: 03-3241-0326

Fax: 03-3242-1767

E-mail: yaoka@jpma.or.jp

[平成27年6月19日受理]

by reviewing the opinions exchanged between JPMA and patient organizations to date.

**keywords:** JPMA, clinical studies, trial, information disclosure, drug development, patient organization, clinical transparency

(accepted for publication, 19th June 2015)

## I. はじめに

日本製薬工業協会（製薬協）は、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通じて、日本および世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することをめざす研究開発志向型製薬企業の団体である。現在、72社（平成27年6月1日現在）が加盟し、13の委員会に分かれて、製薬産業を取り巻く課題解決に取り組んでいる。その中でも特に、製薬産業の事業活動が高い倫理性・透明性の下に行われるよう、「コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上」を最重要課題のひとつとして挙げて活動を行っている。

## II. 患者団体連携推進委員会の活動紹介

製薬企業の使命は、優れた医薬品を開発・供給することにより、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することである。

この使命を果たすため、会員各社には、新薬の創薬段階から市販後における医薬品の適正使用推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者さんが関わるあらゆる場面において、患者さんやそのご家族のニーズを理解して対応していくことが求められている。このため、会員各社が患者さんやそのご家族の声を代表する患者団体と協働する機会が増えてきた。

製薬協の委員会の一つである患者団体連携推進委員会は、会員各社と患者団体との連携を推進するために設置された委員会であり、現在、会員会社から46名（46社）が委員として参画している。製薬協のコード・オブ・プラクティスの一環である「患者団体との透明性のある協働」を目標に、年度実施計画に則って活動を行っている。今年度は「患者団体との関係におけるコード」「臨床研究・治験への取り組み」などを活動テーマとしており、治験の情報提供、公開の部分に関しては、製薬協の医薬品評価委員会と連携して実務的な観点から検討している。また、製薬産業と患者団体が共通するテーマについて共に学び、対話を重ね、共通する課題解決のための協働・方策等について意見交換する場として、2011年より患者団体アドバイザーボードを設置している。特に2012年からは以下に示すように臨床研究・治験をテーマに議論を重ねてきた [1]。

第5回患者団体アドバイザーボード(2012年6月5日)  
テーマ:「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みにつ

いて」

特別講師: 厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長 山田雅信氏

第6回患者団体アドバイザーボード(2012年9月26日)  
テーマ:「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みについて」

第7回患者団体アドバイザーボード(2013年1月29日)  
テーマ:「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みについて」

特別講師: 国立保健医療科学院政策技術評価研究部 部長 佐藤元氏ほか

第8回患者団体アドバイザーボード(2013年7月30日)  
テーマ:「臨床研究・治験活性化に向けた取り組みについて」

特別講師: 国立保健医療科学院政策技術評価研究部 部長 佐藤元氏ほか

アドバイザーボードで患者団体と対話を重ねていく中で、臨床研究・治験がどこで、どのような試験が実施されているのかについて情報をもっとわかりやすい言葉で共有してほしいとの要望があり、2013年1月と7月には国立保健医療科学院政策技術評価研究部 佐藤部長よりアドバイザーの方々に對し、日本の臨床研究・治験に関する情報提供の現状と保健医療科学院の取組みについて説明をいただいた。

## III. 臨床試験・治験の情報登録と結果開示に対する製薬団体の取組み

注: ヒトを対象とする「医学系研究(臨床研究)」の中でも、介入(通常の診療行為を越え、研究目的で、ヒトの健康に関する様々な事象に影響を与える可能性のある要因を制御する行為)を伴うものが広義の意味での臨床試験であるが、日本ではこの臨床試験は、製造承認の申請資料として添付する臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的として実施される「治験」と、いわゆる「治験以外の臨床試験」に分類される。しかし本稿では以後この両者を合わせて「臨床試験」と表記する。

製薬団体としては、日本製薬工業協会(JPMA: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)以外にも米

国で事業を行っている主要な研究開発志向型の製薬企業を代表する団体である米国研究製薬工業協会（PhRMA：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）および欧州系の研究開発型の製薬企業により構成されている欧州製薬団体連合会（EFPIA：European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations），ならびに、それら製薬団体・製薬企業等の研究開発型製薬産業を代表する国際的な存在として国際製薬団体連合会（IFPMA：International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations）が存在する。これら4団体は、臨床試験の情報を積極的に公表することにより、医療従事者／患者さん／他の人々が臨床試験情報に幅広くアクセス可能となることは公衆衛生の観点からも社会的に有用と認識しており、そのためこの4団体は共同で「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases）[2]を公表している。

本共同指針は2005年1月に初版が公表され、これに基づき2005年6月に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会より「臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領」及び、そのQ&Aが公表されている。その後2005年9月の一部改訂に続き、2008年11月18日に公開対象試験の範囲を広げるべく共同指針の改訂版が作成された。すなわち、初版において公開範囲とされていた第Ⅲ相試験などの検証的試験に加え、2008年の改訂では患者さんにおける探索的試験の情報も登録簿に登録・公開されることとなり、より広範囲な臨床試験の情報・結果が公開されるようになった。その後2009年11月に更なる改訂が行われ、それまでは公開範囲に含まれていなかった第Ⅰ相試験（早期の安全性試験）でも、患者さんを対象とした試験は情報公開すべき試験とされた。このように改訂ごとに公開の

範囲は広げられ、この2009年の改訂により、少なくとも患者さんを対象とした臨床試験は全て公開範囲に含まれることになった。なお、この共同指針に示した対象試験の範囲は最低限の基準で、それ以外の試験、例えば健康志願者を対象にした第Ⅰ相試験や臨床薬理試験についての登録・公開は企業の裁量に任されている。

IFPMA, JPMA, PhRMA, EFPIAの4団体は、前述のように患者さんや医療従事者に臨床試験情報を提供し、より広く活用いただくことが公衆衛生上大きな利益になるとの認識に基づき、臨床試験の透明性に関する共同宣言を出すに至ったが、臨床試験情報・結果の透明性を求める外部での同様の動きとしてとして、第一にヘルシンキ宣言の基本理念があげられる。ヘルシンキ宣言 [3] は2008年10月のソウル総会での修正版から被験者登録前にデータベースへの登録・公開を求めることが盛り込まれている。その他の外部の動きとして、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE：International Committee of Medical Journal Editors）は2004年9月に「Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors」との声明 [4] をだし、ICMJEに加盟している雑誌への投稿の要件として試験情報が事前にデータベースに登録されていること（臨床試験事前登録制）を打ち出し、最少20項目のデータセット（表1）の登録を求めている。

世界保健機関（WHO：World Health Organization）もICMJEと同様に、その基本方針として、「全ての」臨床試験について最少20項目のデータセットの「全ての」項目の登録を求めている [5]。またその登録先としてWHO 指定の治験・臨床研究登録機関（WHO Primary Registry）[6]を紹介している。当初、日本では臨床試験登録サイトが3つに分かれているためWHO Primary Registryに該当しなかったが、厚生労働省および国立

表1 Minimum 20 items Trial Registration Data Set  
（臨床試験登録データセットの最小限の20項目）—2006年5月19日に発表されたWHOの方針— [14]

| データ項目           | データ項目            |
|-----------------|------------------|
| 1 主要登録簿と固有の試験番号 | 11 被験者募集国        |
| 2 主要登録簿への登録日    | 12 試験対象となる症状や疾患  |
| 3 二次試験番号        | 13 介入            |
| 4 資金源または材料供給源   | 14 主な組み入れ基準と除外基準 |
| 5 主要スポンサー       | 15 試験の種類         |
| 6 副次スポンサー       | 16 最初の被験者登録日     |
| 7 一般からの問い合わせ先   | 17 目標症例数         |
| 8 専門家からの問い合わせ先  | 18 募集状況          |
| 9 一般的標題         | 19 主要評価項目        |
| 10 科学的標題        | 20 主な副次評価項目      |

IFPMA注釈

- ▶ 最小限の試験登録データセットの情報はすべて英語で報告する。
- ▶ 科学的および倫理的見地から、上記リストの項目はすべて最小限の試験登録データセットに含まれるべきである。したがって、臨床試験の登録時に、通常は最小限の試験登録データセットのすべての項目を登録すべきである。
- ▶ しかし、項目10, 13, 17, 19 および 20 のうちの1つまたは複数の項目については、知的財産権や競争上の利益の侵害の可能性がなくなるまで当該情報の公開を遅らせたいと考える試験依頼者が、他との競争関係を理由に公にしにくいとみなすことがある。
- ▶ いかなる場合も、合意された日までに、さらにこの宣言で規定された日以内に、すべてのデータ項目を公開しなければならない。

保健医療科学院の尽力により、今では“Japan Primary Registries Network (JPRN)”として2008年10月よりWHOのInternational Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)のページにリストアップされている[7].

つづいて、2009年11月に改訂した最新版の共同指針「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針[8]」でコミットしている内容について紹介する。

まず試験情報(プロトコル情報)については、「薬剤に関して実施された患者を対象としたすべての臨床試験」を対象に、登録する国で異なる要件がある場合を除いて「被験者登録開始後21日以内」に、「一般から自由にアクセスできるインターネット上の登録簿のいずれかに登録する」としている。登録簿とは試験情報の登録・公開を行うサイトのことであるが、その例として共同指針中では、企業の臨床試験登録簿、さらに米国国立医学図書館、英国最新対照試験、日本医薬情報センターが管理する登録簿の3つを例示している。

登録内容に含めるべき情報として「簡潔な標題」、「非専門用語による試験の説明」、「試験のフェーズ」、「試験の種類(介入研究など)」、「試験の現状」、「試験の目的(治療、診断、予防など)」、「介入の種類(薬剤、ワクチンなど)」、「症状や疾患」、「主要な適格基準(性別や年齢など)」、「試験実施地域および連絡窓口」をあげ、併せて、2006年5月にWHOが発行した「最小限の試験登録データセット」の内容を含めることを推奨している。しかし、情報開示により特許の取得を危うくしたり、企業間の競争上の不利益をもたらしたり、データ保護の規定に違反するおそれがあるようなデータの場合、試験依頼者はこの情報の登録・公開を、その医薬品がその検討される適応症に対しいずれかの国で最初に承認された後まで遅らせることができるとして、遅延開示(Delayed Disclosure)を認めている。

試験結果の登録・公開については、「1カ国以上で承認され、上市されている薬剤に関して実施された患者を対象としたすべての臨床試験結果」を公開するとしているが、併せて開発が中止された薬剤の場合でも、臨床試験の結果が医学的に重要と判断される場合にはその結果の開示を奨励している。これには開発失敗事例も公表することで、すでに結論が出ている事象に関する臨床試験の重複を無くすとともに、本来なら不要だったはずの臨床試験に患者さんが知らずに参加されるのを回避したいとの思いも込められている。

試験結果の登録時期は、未承認の医薬品の場合、当該薬剤が最初に承認・上市されてから1年以内に掲載するとしているが、この最初の承認後に完了した既承認医薬品の試験結果は、試験完了後1年以内の登録を求めている。ただし例外規定として、各国の法律や規則に抵触する場合やピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合は、その限りではないとしている。

試験結果の登録内容は、試験結果をピアレビュー医学

雑誌に論文公表するか否かにより異なり、論文公表する場合は、データベースに当該論文を引用するか、当該論文へのリンクを張る形も許容しているが、試験結果を雑誌で論文公表しない場合は、販売促進を意図しない標準的なフォーマット(ICH E3の要約フォーマットなど)、あるいは当該国の要件に準じたフォーマットを用いて、結果をデータベースに掲載し公開すべきとしている。この結果の要約は、試験デザインおよび方法、主要および副次的評価項目の結果、ならびに安全性結果を記載する。

試験結果の登録場所は、試験情報と同様に「一般から自由にアクセスできるインターネット上の臨床試験データベース」として、米国国立医学図書館データベース、企業のデータベース、日本医薬情報センターのデータベース(www.clinicaltrials.jp/result/ctr/ctrSearch.jp)などを例示しているが、ここで注意が必要なのは、必ずしも全てのサイトでファイルの添付ができるわけではないことで、ICH E3の要約フォーマットを用いて試験結果を登録・公表したい場合はファイル添付の可能なデータベースを選ぶ必要がある。

#### IV. 臨床試験臨床試験結果の論文公表に関する製薬団体の取組み

IFPMA, JPMA, PhRMA及びEFPIA並びにそれらの会員企業は、『臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針』を発表し、公的データベースを通じて、患者さんを対象としたすべての臨床試験を公的な登録簿に登録し、企業依頼の臨床試験の結果を公開することをコミットしているが、そればかりでなく、2010年6月に論文公表に関する共同指針(「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針[9]」)をだし、企業依頼の臨床試験において、その結果を医学雑誌へ論文公表することについてもコミットしている。以下にその共同指針の概要を述べる。

対象となる試験は、IFPMA, JPMA, PhRMA及びEFPIAの会員企業がスポンサーとして依頼したすべての臨床試験で、その試験結果の如何に関わらず医学雑誌での論文公表を検討し、開発が中止された被験薬の試験結果も含め、最低限すべての第Ⅲ相試験の結果および医学的に重要と判断される臨床試験の結果は医学雑誌に投稿すべきとしている。

投稿時期については、市販されている医薬品に関する臨床試験では可能な限り試験終了後12か月以内、開発中の医薬品に関する試験では承認取得後あるいは開発中止決定後できるなら12か月以内(ただしいずれの場合も18か月を越さないこと)としている。さらに、副次的な論文(サブグループ解析や個別の試験実施施設の結果など)は主要論文の公表と同時にあるいはその後に公表することを求めている。

臨床試験結果の投稿先は、できる限りオンラインの書誌データベース(Medlineなど)に索引付けされている

ピアレビュー誌を推奨し、投稿に際して臨床試験の公表論文の著者資格及び謝辞は、ICMJEの統一投稿規定 (Uniform Requirements for Manuscripts) に準ずることとしている。併せて企業は、臨床試験実施者と論文作成者の関与を十分に開示するとともに、外部の著者に対し公表論文の投稿又は発表の際に関連するすべての利害関係を開示する責任を果たすよう促すべきとして、利益相反関係 (COI: Conflict of Interest) の開示についても配慮するよう求めている。

## V. 臨床試験情報・結果開示に関する最近の動向

臨床試験情報・結果開示に関する最近の動向として、外部研究者への個別データ提供の話題があげられる。これは、医薬品の効果あるいは安全性についてメタアナリシスを希望する外部の研究者に対して、企業がスポンサーとなって実施した臨床試験について匿名化した個別データへのアクセスを可能にするとの話である。この話は、2013年6月24日に欧州医薬品庁 (EMA: European Medicines Agency) がパブリックコメントに出したPOLICY/0070 ("Publication and access to clinical-trial data" [10]) において、製薬企業が販売承認のためEMAに提出した臨床試験データを疫学研究あるいはメタアナリシスを希望する研究者に提供するとの考えを示したことが発端になっている。このPOLICY/0070は2014年10月に最終化 [11] された。今のところEMAは申請資料に含まれる臨床試験報告書を公開するが、個別データについては開示に向けていくつかの懸案事項をさらに検討し、改めてデータ提供やアクセスの仕方等を提示することになっている。

ただこれに関係してPhRMA及びEFPIAは、POLICY/0070の最終化を待つことなく、その考え方を尊重し外部研究者がメタアナリシスを提案してきた場合にはその内容を吟味した上で必要なデータを企業自ら提供するとのPhRMA/EFPIA共同文書 "Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing" [12] を2013年7月24日に出している。すなわち企業は共同文書中で、「1) 患者のプライバシーの保護」、「2) 各国の規制制度との整合性の尊重」、「3) 医療研究への投資インセンティブの維持」の基本原則に従う形での臨床試験データ公開による公衆衛生向上への貢献を約束し、具体的に下の5つのコミットメントを述べている。

- ① 専門家・研究者への個別データを含む臨床データ開示
- ② 臨床試験情報 (少なくとも総括報告書の要旨) に関するパブリックアクセスの強化
- ③ 臨床試験に参加した被験者への結果共有
- ④ 臨床試験情報の開示方針及び手順の公開を保証
- ⑤ 臨床試験成績の論文化に対するコミットメントの再確認 (結果の良し悪しに関係なく、企業がスポンサーとなった全ての臨床試験成績を発表)

このうち②③⑤は、今までも行ってきた試験情報・結

果の開示方針を確行するとのコミットメントで、「①専門家・研究者への個別データを含む臨床データ開示」および「④その手順の一般公開」がメタアナリシスのためのデータ提供に関し追加された内容である。PhRMA/EFPIAの共同文書では実際のデータ提供に際し、提供先は適正な知識や研究目的を有した適格者に限定するとともに、データを提供するかどうかは提供する企業側が判断する (ただしその判断に際しては、公明正大なプロセスを示し、外部有識者による「科学審査会」を設けて、データ提供の是非を判断する) としている。

いまのところこの個別データ提供については、これまで臨床試験情報・結果開示関係で発してきた4団体共同指針とは異なりPhRMA/EFPIAのみの共同文書との位置づけとなっている。というのも、公衆衛生の観点よりこの共同文書が掲げる基本原則の考え方にはJPMAも賛同しているが、PhRMA/EFPIAの共同文書は個別データの開示に関する手順についても具体的にコミットしており、日本の研究開発環境を勘案すると、実施可能性において幾つか按ずる点があると考えられるからである。たとえば「外部有識者による科学審査会の設置」とあるが、全ての製薬協会企業に一律にこの外部有識者による科学審査会の設置を求めるのは非現実的ではないかとも思われる。したがってJPMAは、この個別データを含む臨床試験データ提供については、各社の判断で開示手順を定め対応することとしている。

## VI. 臨床試験情報・結果の情報提供の在り方について

上記のように海外と足並みをそろえながら、日本においても臨床試験に関する情報提供がなされているが、あくまでも臨床試験の透明性向上を目的としているため、臨床試験、とりわけ治験への参加を希望する患者さんが求める情報が必ずしも開示されているとは限らない。

そこで、患者さんに対する臨床試験・治験の情報提供のあり方について患者さんの声を踏まえて検討するため、日頃より臨床試験・治験への情報発信等に熱心に取り組まれている患者団体5団体との意見交換会を開催した (2014年6月)。今回の意見交換会では、治験の情報を必要としている疾患領域として「難病」と「がん」を取り上げた。

<参加者と所属団体 (50音順) >

- ▶ 一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン  
理事長 天野 慎介氏
- ▶ NPO法人 ブーゲンビリア  
理事長 内田 絵子氏
- ▶ NPO法人 PADM 遠位型ミオパチー患者会  
代表 辻 美喜男氏
- ▶ NPO法人 GISTERS  
理事長 西館 澄人氏

▶ 一般社団法人 全国膠原病友の会  
代表理事 森 幸子氏

意見交換会を通じて見えてきた、患者団体側が抱えている課題点を以下に列挙する。

- 国内の治験の場合、すべての実施施設情報が開示されていないケースもあり、居住地域で自身が治験に参加できるかどうかわからない。
- レジストリに掲載されている治験について詳細を知りたくても問合せ先がわからない
- 現在は患者団体が患者から治験について問い合わせを受け、情報収集をして対応しているが、患者のためのコールセンターを設置して欲しい。レジストリに掲載されている内容や治験に関する悩みを相談できる機関として国レベルでの設置を望む
- 有効な物質が見つかり開発が始まったことは奇跡的なことだが、治験情報に関して患者自身が常にアンテナを立てているのは困難な為、研究・医療機関、製薬企業、患者団体が一体となった情報発信をしていきたい
- 会員や患者が治験について正しく知る機会が不足しているため、患者団体の活動の中で情報発信をしていきたい
- 患者に対して治験の重要性を周知する取り組みを続けていくが、一方で患者団体として提供する情報の基準を決めておかなければならないと考える
- 治験に参加したが、結果を教えてもらえなかった（結果を知って、次の治療等に進むための心の整理のためにも必要という考え方）
- 臨床研究・治験に関して患者が納得いくまで説明してもらうため、CRCの増員を求む。

患者団体は会員に臨床研究・治験に関する情報を紹介するための情報源として公的な登録簿等を活用しているケースが多いが、やはり冒頭に述べたように治験参加者募集のための登録システムではないことから、患者団体の会員からの要望に応えられないという点が課題となっていた。一方、知りたい情報が開示されていてもうまくアクセスできていない可能性があり、さらに、「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」[13]で、被験者募集を目的とした情報提供では、当該治験薬の名称（治験記号も含む）の開示など制限を加えていることもあり、患者団体連携推進委員会が患者さんの望む情報の橋渡しをしていくことで解決できればと考えている。

また、治験の啓発は大変前向きに取り組んでいただいているものの、試験結果の開示について広告規制に関係した現行のルールはあまりご理解いただけていないことが分かった。今後も丁寧な説明を重ねて、患者団体と協働を進めていきたいと考えている。

VII. まとめ（患者団体連携推進委員会の今後の活動展望等）

患者団体との意見交換会を踏まえ、臨床試験の透明性という観点からの情報提供は実施されてきているものの、患者さんが真に必要なとする医薬品の臨床試験に関する情報提供は十分になされていないことがわかった。ただし、未承認薬に関する製薬企業からの情報提供は薬機法の広告規制に抵触する可能性があること、また「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」などの規制のため、限られた条件の中で治験に関する情報提供をしていかざるを得ない。

今後の新薬開発のあり方として、難病（特にウルトラオーファンドラッグ）や希少病においては患者レジストリの存在は企業の開発意欲のインセンティブとなることが予想されるため、患者団体主導の患者レジストリの構築を製薬協・患者団体連携推進委員会として支援していきたいと考えている。

PMDAによる審査の迅速化に加え、本年4月には創薬の司令塔としてのAMEDが発足し、新薬の開発を取り巻く環境は大きく変わろうとしている。こうした中、患者さん・患者団体の新しい治療薬を求める声は医薬品開発意義そのものとなるため、今後も製薬協としてコード・オブ・プラクティスの原則を遵守しながら、医薬品の開発促進を実現させるために患者団体とのより良い協働を模索していきたい。

引用文献

- [1] 日本製薬工業協会. 患者団体アドバイザーボードの開催. <http://www.jpma.or.jp/patient/action/advisory.html> (accessed 2015-06-29)
- [2] 日本製薬工業協会. 臨床試験情報の開示に関する実施要領, 指針. <http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/> (accessed 2015-06-29)
- [3] WMA. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (accessed 2015-06-29) 日本医師会. ヘルシンキ宣言. <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html> (accessed 2015-06-29)
- [4] ICMJE. [http://www.icmje.org/news-and-editorials/clin\\_trial\\_sep2004.pdf](http://www.icmje.org/news-and-editorials/clin_trial_sep2004.pdf) (accessed 2015-06-29)
- [5] WHO. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/> (accessed 2015-06-29)
- [6] WHO. Primary Registries. <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/> (accessed 2015-06-29)
- [7] 厚生労働省. 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について（Japan Primary Registries Networkの認定について）. 平成20年10

- 月17日. <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html> (accessed 2015-06-29)
- [8] 日本製薬工業協会. 臨床試験の登録・結果公開に関するIFPMA共同指針. 平成21年11月10日. <http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/shishin09.html> (accessed 2015-06-29)
- [9] 日本製薬工業協会. 臨床試験結果の論文公表に関するIFPMA共同指針. 平成22年6月10日. <http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/shishin10.html> (accessed 2015-06-29)
- [10] EMA POLICY/0070. Publication and access to clinical trial data. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/06/WC500144730.pdf#search='policy0070'](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/06/WC500144730.pdf#search='policy0070') (accessed 2015-06-29)
- [11] EMA Press release. Publication of clinical reports: EMA adopts landmark policy to take effect on 1 January 2015. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/10/news\\_detail\\_002181.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/10/news_detail_002181.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (accessed 2015-06-29)
- [12] PhRMA/EFPIA共同原則文書. Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing. <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMAPrinciplesForResponsibleClinicalTrialDataSharing.pdf> (accessed 2015-06-29)
- [13] 日本製薬工業協会. 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領 (改訂版). 平成20年11月. <http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/200811-information.pdf#search='%E8%A2%AB%E9%A8%93%E8%80%85%E5%8B%9F%E9%9B%86%E5%BA%83%E5%91%8A'> (accessed 2015-06-29)
- [14] 日本製薬工業協会. 臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針 (和訳). 平成21年11月10日改定. [http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/091110\\_shishin\\_j.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/091110_shishin_j.pdf) (accessed 2015-06-29)