

日本のオンコロジー臨床開発における治験の 公開情報および社内プロセスの現状と課題に ついて

EFPIA Japan技術委員会 抗がん剤開発部会Group1

活動テーマ:ゲノム医療推進における臨床開発

Version: 1.0 (2023年8月24日作成)

- 公開されている治験情報(jRCT/JAPIC、ClinicalTrials.gov など)を利活用することにより、patient centricity／engagementの観点から患者さんの治験へのアクセス向上へ繋げることを目的として、EFPIA加盟企業における治験情報の公開方針や問い合わせに対するプロセスなどの実態についてアンケート調査を実施した。(EFPIA加盟企業16社より回答受領)
- 約50%の企業は、C-CATが治験の公開情報をもとに治験の紹介につながる活動を行っていることを認識していた。
- 殆どの企業が治験の情報公開に関する社内プロセスを整備しており、治験に関する問い合わせについては、問い合わせ窓口を設けるなどして、各社漏れなく対応できる体制となっていた。
- 治験の公開情報の整理と、公開情報を最大限活用することで患者さんの治験へのアクセスを向上させることができないか検討が必要と考えられた。

現状：次世代シーケンサー(NGS)などの検査技術の発展により、治療の標的となるバイオマーカーに基づく治療(プレシジョン・メディシン)の臨床開発が加速している。

新しいタイプの試験デザイン* が考案 (*「複雑な治験」と呼びます)

☛ 複数の臨床試験の仮説を効率的に評価するため、
ひとつのプロトコルで複数の治療法や癌腫を対象とする試験。

- これまでに、オンコロジー臨床開発における複雑な治験を実施する上で、治験依頼者、治験実施施設での課題の明確化と、その課題の解決につなげることを目的として、複数の医療機関と意見交換を実施してきた。

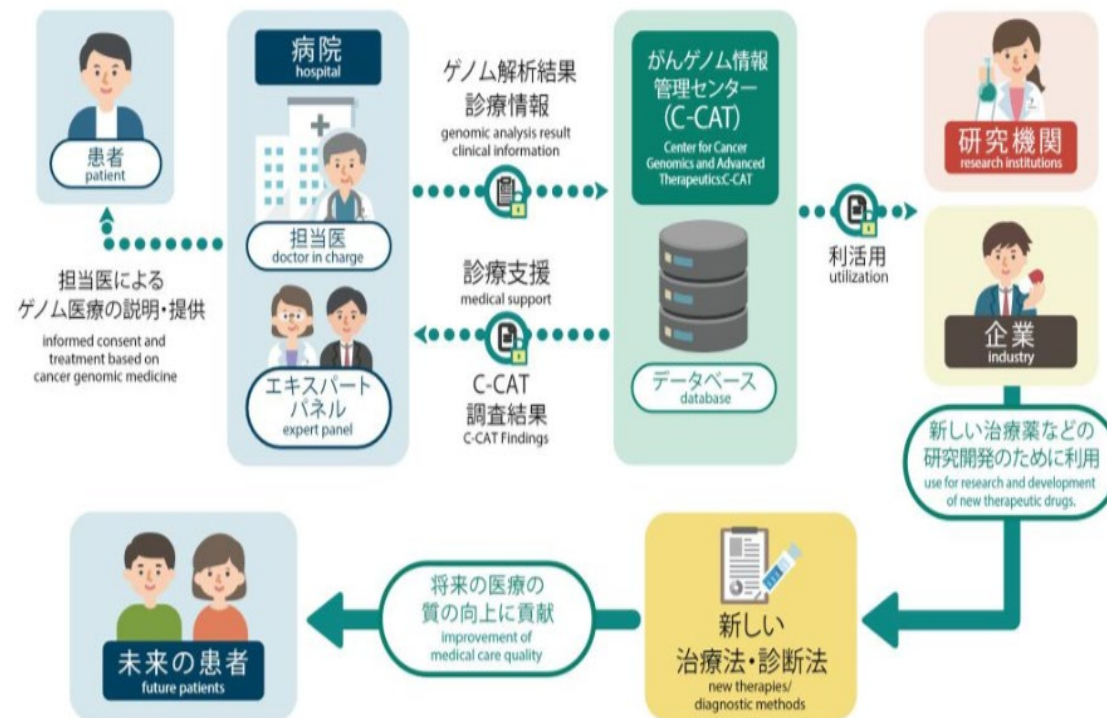
＜報告書＞

オンコロジー臨床開発における複雑な治験の実施に関する意見交換～実施体制整備で必要と思われる主な課題と対応策について～

[EFPIA Japan | 技術委員会](#)

- 医療機関との意見交換会を通じて得られた、重要度が高く、かつより具体的な取り組みが必要とされる事項について深掘りして検討することとした。
- 公開されている治験情報(jRCT/JAPIC、ClinicalTrials.gov など)を利活用することにより、patient centricity／engagementの観点から患者さんの治験へのアクセス向上へ繋げることを目的とした活動を実施することとした。
- EFPIA加盟企業における治験情報の公開方針や問い合わせに対するプロセスなどの実態についてアンケート調査を実施した。

- がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）は、日本の保険診療下で行われるがん遺伝子パネル検査のデータを集約・利活用する組織として、国立がん研究センター内に設置された組織。
- がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんの臨床情報とパネル検査のゲノム情報はC-CATに集約される。患者さんごとのゲノム情報に適した臨床試験・治験情報などをまとめた「C-CAT 調査結果」を作成、医療施設に送付することで、がんゲノム医療を支援している。
- また C-CAT に集約されたデータを診療・研究に活かす利活用システムを構築し、ゲノム医療病院、アカデミアおよび企業がこれを利用することができる。



がんゲノム情報管理センターデジタルパンフレット(2023年度版)より
<https://www.ncc.go.jp/jp/about/pamphlet/index.html>

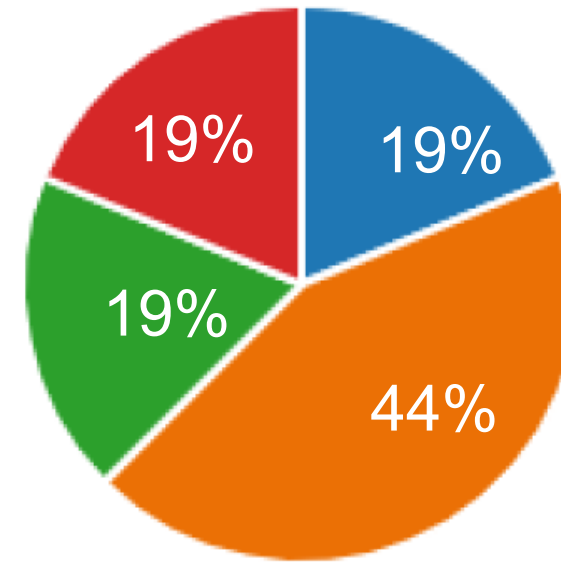
抗がん剤開発において、遺伝子変異をターゲットとした治療開発は加速している。

患者さんの治験へのアクセス向上を考える上で、遺伝子パネル検査のプロセスを理解することは重要と考え、遺伝子パネル検査に関連するC-CATについてアンケート項目に盛り込むこととした。

- 実施期間: 2022/9/13～2022/9/30
- 対象: EFPIA加盟企業
- 回答社数: 16社より回答受領

1. C-CATの存在を知っていますか？

● 詳細な活動内容を知っている	3
● 主な活動内容を知っている	7
● 名前を聞いたことはある	3
● 知らない	3

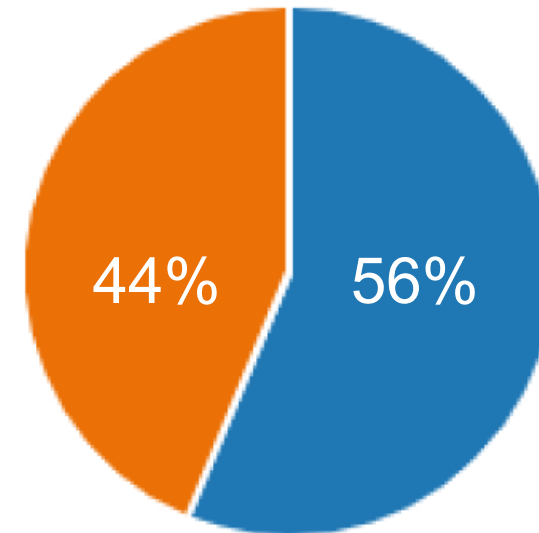


➤ 約8割の企業がC-CATについて認知していた

2. C-CATが公開されている治験情報（jRCT／JAPICやClinicalTrials.gov など）を元に、患者さんへ治験を紹介している／エキスパートパネルの報告書を作成していることを知っていますか？

● 知っている
● 知らない

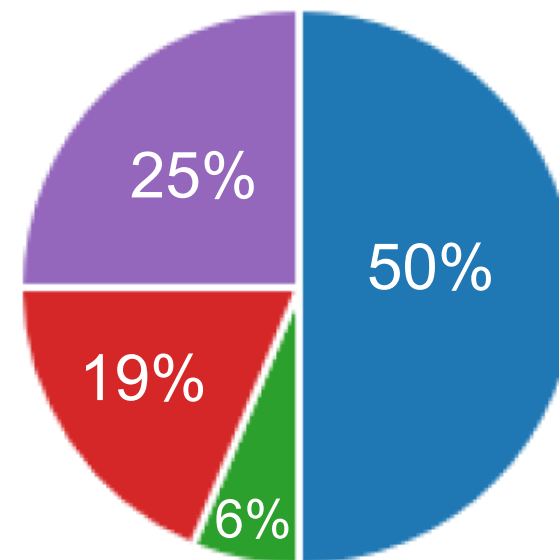
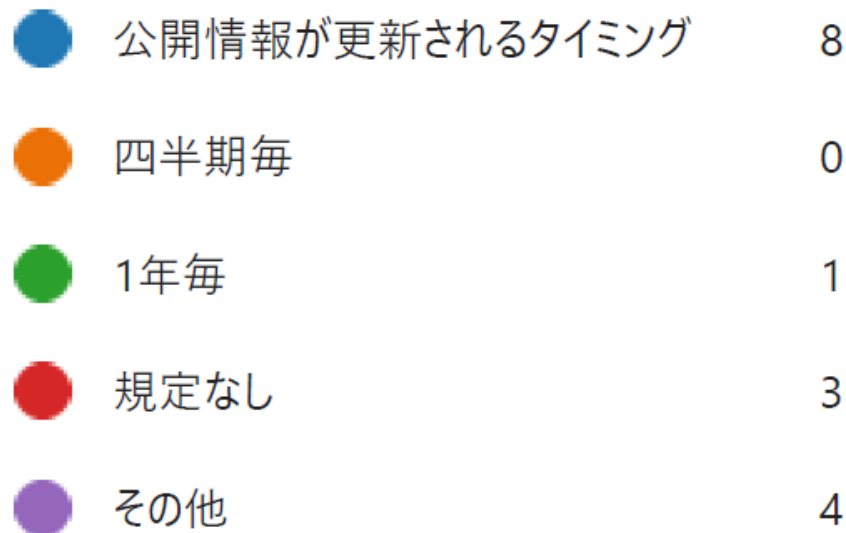
9
7



- 44%の企業がC-CATの活動が治験や患者さんへ繋がっていることを知らなかった
- 企業への認知向上が必要と考えられる

治験情報の公開に関する管理体制①

3. 公開されている治験情報を更新するタイミングについて社内で規定がありますか？

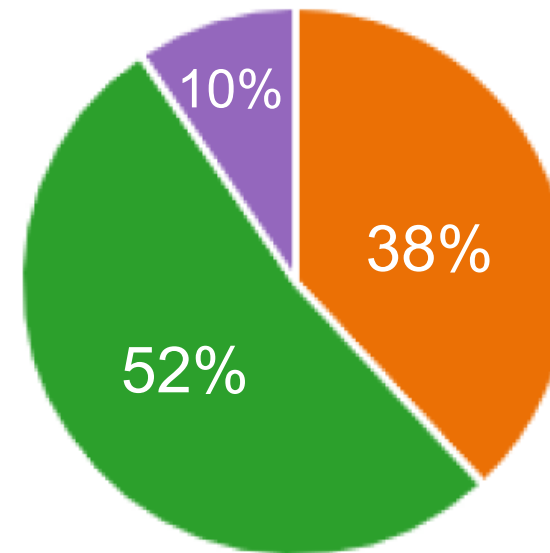


□ その他: 個人の裁量で更新、治験情報が更新されるタイミング、6か月毎、毎月変更の有無を確認

- 半数以上の企業が情報が更新されるタイミングで公開情報を更新している
- ルールが規定されていなかったり、1年毎とタイムリーに情報が更新されていない企業も存在する

4. 公開されている治験情報を更新する担当者は決まっていますか？ 複数回答可

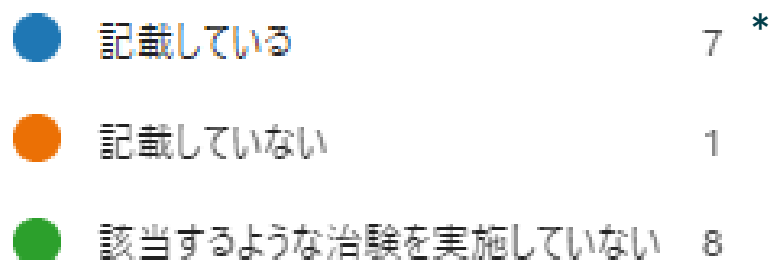
● 問い合わせ窓口担当者	0
● 試験担当者	8
● 公開情報の管理担当者	11
● 決まっていない	0
● その他	2



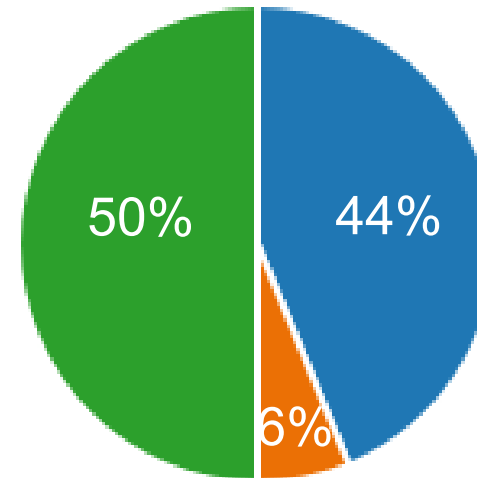
□ その他: 委託先のCRO、試験担当者と公開情管理担当者で更新

➤ 公開情報の管理担当、試験担当者を中心に治験情報が更新されている

5. 公開されている治験情報で、被験者の適格性を確認する上で必要となる遺伝子変異情報は掲載していますか？



* : 1社より補足、遺伝子変異情報は、Clinical Trials.govでの公開情報に整合。詳細な mutation typeは記載していない場合もあるが、C-CATより問い合わせがあった場合は社内確認後、情報提供



6. 差し支えなければその理由を教えてください。(質問8で「記載していない」に対する理由)

- 戦略的理由(特に早期開発段階) 1件、複雑で理解しづらい内容は記載していない 1件
- 単一の遺伝子変異で、開発後期であれば公開している 1件

- 遺伝子変異をターゲットにした試験は約半数の企業で実施している
- 殆どの企業が適格性で必要となる遺伝子変異に関する情報を掲載しているが、早期開発品など戦略上の理由で掲載していない企業も存在する

7. その他、掲載していない（できない）治験情報はありますか？

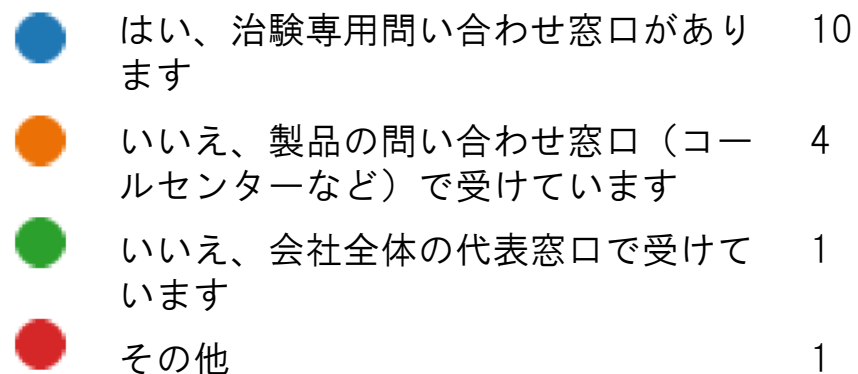


8. 差し支えなければどのような情報が教えてください。例）治験実施施設名、登録可能なコホートなど

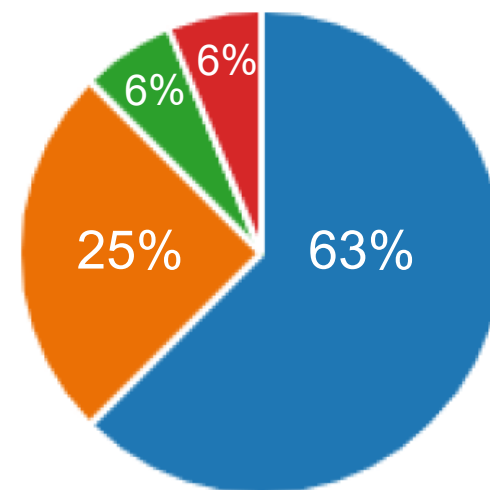
- 治験実施施設名 3件
- コホートマネジメントストラテジー 1件
- 知財に関連している情報（投与方法など、該当する場合）1件
- 公開の範囲は、個々のプロジェクトで決定しているため、各プロジェクトや試験によって異なる 1件

- 38%の企業が何等か掲載していない（できない）治験情報が存在する
- そのうち半数が治験施設名に関する情報であった

9. 医療機関／C-CATから治験に関する問い合わせを受ける際の社内プロセスについて教えてください。日本における治験専用の問い合わせ窓口を設置していますか？

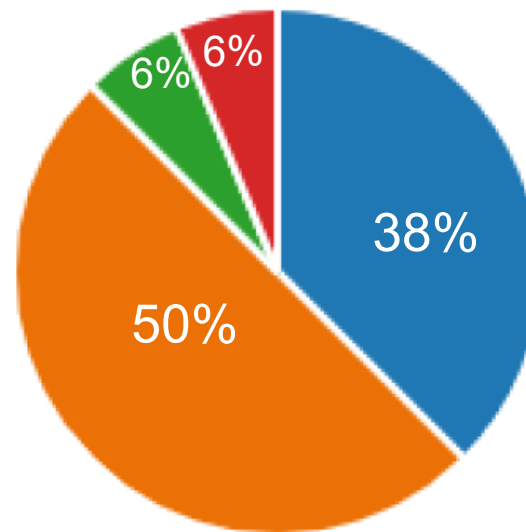
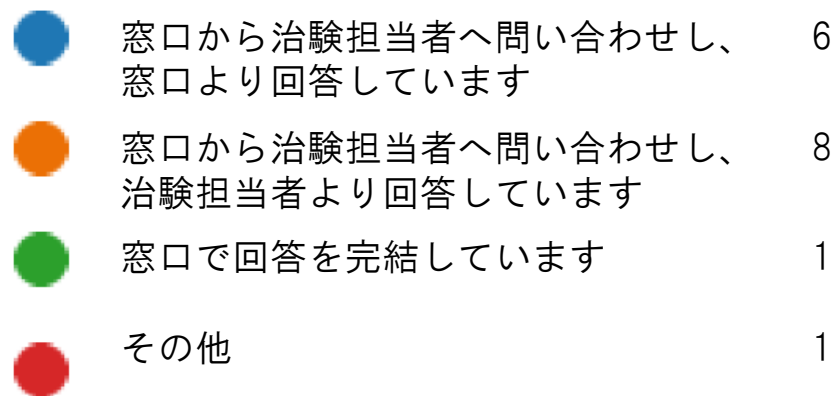


□ その他：治験専用のメールアドレス



- 63%の企業が治験専用の問い合わせ窓口を設置している
- コールセンターや代表窓口を活用する企業も存在する

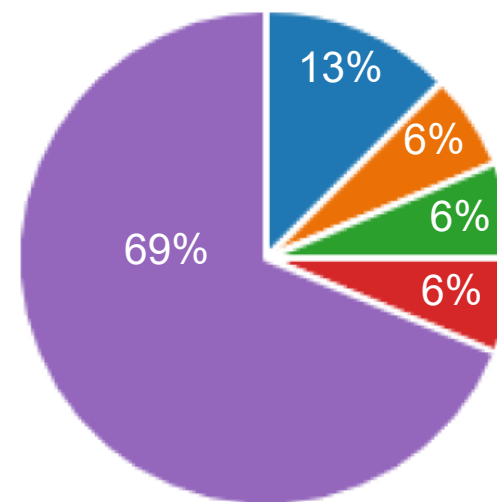
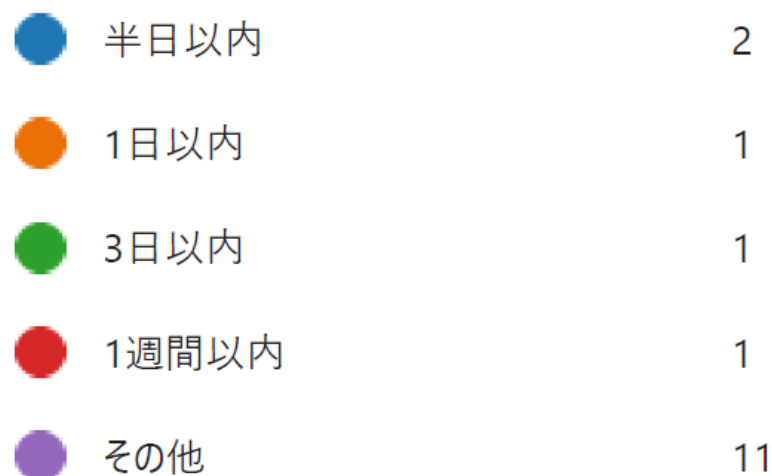
10. 問い合わせの受領から回答までのプロセスはどのようなになっていますか？



- その他：窓口から治験担当者へ問い合わせし、治験担当者が直接回答する場合と、治験担当者の依頼により窓口より回答する方法を併用

➤ 殆どの企業が治験担当者を介して回答を作成している

11. 医療機関からの要望がない限り、問い合わせを受けてからどれくらいで回答するか社内基準はありますか？



□ その他：特に基準は無い 11件、可能な限り早く、1~2日で対応している 6件

➤ 殆どの企業が回答期限に関する明確な基準は設けていないものの、可能な限り早く回答するようにしている

12. 問い合わせに速やかに回答するために工夫している点、改善が必要と感じている点があれば、教えてください。

工夫している点

- 回答フローの明確化 4件
 - ✓ 治験に関する問い合わせの窓口を限定し、時間と正確性の確保
 - ✓ 部門横断的に回答のフローやルールを明確化（治験以外の窓口でも対応可能）
- 回答対応に関与する担当者の明確化、最少化 2件
- 共有メールアドレスを使い各関係者が同時に受信できるようにしている 1件

改善点

- 問い合わせに関する明確な規定、手順が存在しない 2件
- 全てマンパワーに頼っているため、どこかのプロセスを自動化したい 1件

- 約半数の企業が速やかに回答するために何らかの施策を行っている
- 各社が工夫している点としては、問い合わせを受けてから回答するまでのプロセスに関する回答が多かった

13. 医療機関／C-CATから問い合わせを受けた際に、困った点があれば教えてください。

情報開示の観点

- 社内の情報開示の規定にない曖昧な情報に関する問い合わせ
- 機密保持の観点で回答できない

医療機関側の課題

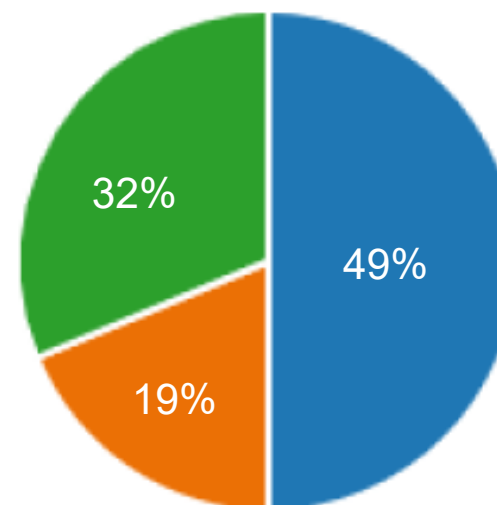
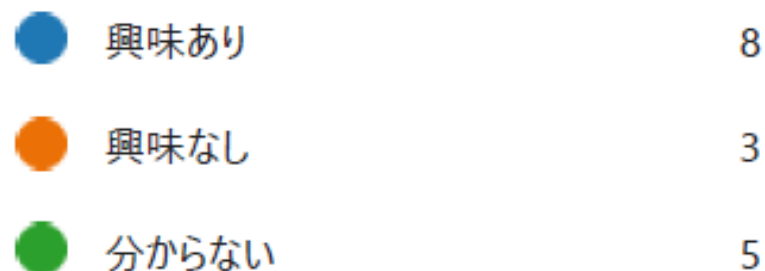
- 医療機関(医師)からの情報不足 例:C-CAT調査結果の内容や適格基準など
- 医学的判断に関わる質問
- IC取得前の患者の個人情報の開示

Operationalな課題

- 難易度の高い要求 例:1時間以内に回答して欲しいなど
- 回答先(医療機関)に連絡してもつながらない
- 治験への登録が困難な場合 例:残る登録期間が短い、患者紹介が不要な場合

- 治験に関する問い合わせに関して、問い合わせる医療機関側、回答する企業側、双方の理解が必要かもしれない(例:問い合わせ内容や回答期限など)
- 回答を精査した結果、C-CATからの問い合わせに対する回答は無かった

14. 治験マッチングサイトを複数の製薬会社と立ち上げる場合は、使用したいと思いますか？

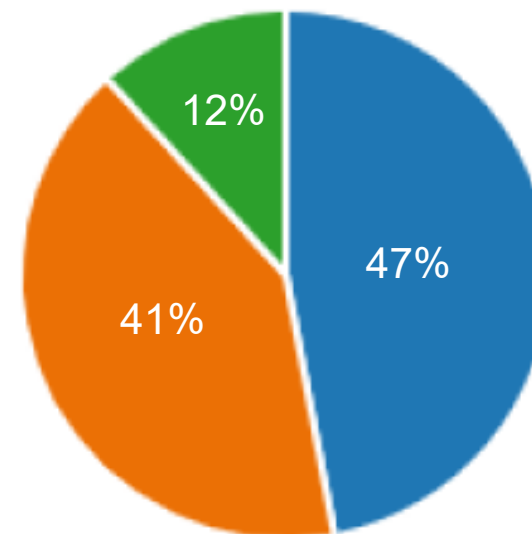
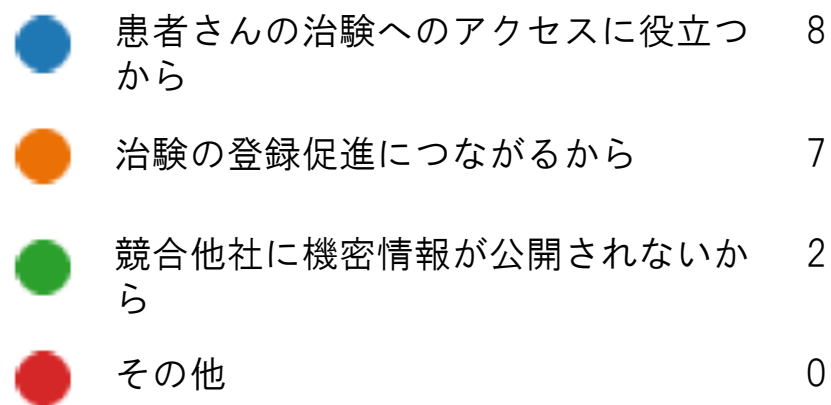


➤ 50%の企業が治験マッチングサイト*の立ち上げに興味を持っている

*治験マッチングサイトとは

患者さんが病名、年齢、性別、居住エリアなどの条件を入力すると、条件に合う治験が検索できるサイト。対象遺伝子など、治験に関する詳細情報を一般公開されないようにすることで、競合他社へ開示できない機密情報はブラインドすることができる。サイトの管理者には全ての試験情報と患者情報が共有され、マッチングが可能となる仕組みを想定した。

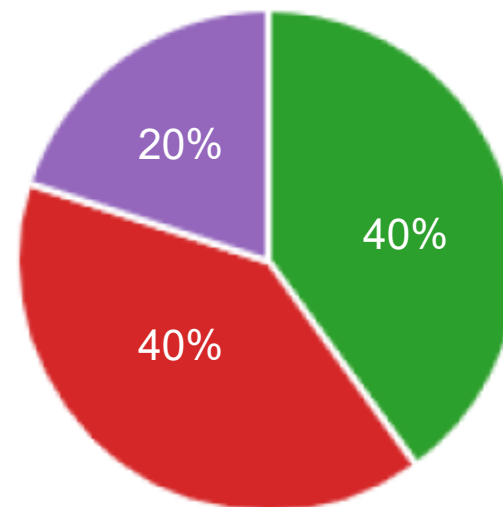
15. 治験マッチングサイトに興味がある場合、理由を教えてください。複数回答可



➤ 殆どの企業が治験マッチングサイトが患者さんの治験へのアクセス及び治験の登録促進へ繋がることに期待している

16. 治験マッチングサイトに興味がない場合、理由を教えてください。

●	すでに会社で立ち上げている	0
●	運用費用に懸念があるため	0
●	治験情報の更新について社内の管理リソースに懸念があるため	2
●	現状の情報公開サイトで十分だと思うから	2
●	その他	1



- その他: 既存のサイト (jRCT、疾患サイトなど) に患者がアクセスできる情報が多数あるため、そこに機能を加えた方が良い 1件

➤ 情報管理に関するリソースへの懸念や既存の情報公開サイトの存在から、治験マッチングサイトに興味がない企業がある

17. 治験マッチングサイトについて、アイデアや懸念点などございましたら、記載ください。

マッチングサイトのシステム上の工夫

- 複数治験にマッチングした場合の優先順位付け
- 治験検索方法、絞り込みの工夫
- 患者情報を事前登録し、条件にマッチングした場合に自動で連絡が届くサービス

懸念点

- マッチングに伴う、来院患者数や問い合わせの増加による医療機関側の負荷
- GCP上の被験者募集の要件への適応
- マッチングしても治験に登録できない可能性

マッチングサイトの運営面

- jRCTなど既存サイトによる運営（情報の二重登録の回避）
- 情報の機密性の観点から第三者的な機関による運営

- EFPIA加盟企業16社より回答を得た。
- 約50%の企業は、C-CATが治験の公開情報をもとに治験の紹介につながる活動を行っていることを認識している。
- 適格性に関連する遺伝子情報を公開している企業も存在する。
- 殆どの企業が治験の情報公開に関する社内プロセスを整備しており、50%の企業がタイムリーに公開情報を更新している。
- 治験に関する問い合わせについては、問い合わせ窓口を設けるなどして、各社漏れなく対応できる体制となっている。また、速やかに回答できるようにプロセスのルールやフローで工夫がされている。
- 患者さんの治験へのアクセス向上や治験の登録促進への期待から50%の企業が治験マッチングサイトへ興味を示しているものの、情報管理への社内リソースや既存の情報公開サイトとの差別化などの懸念点もある。

治験の公開情報の整理と、公開情報を最大限活用することで患者さんの治験へのアクセスを向上させることができないか検討が必要

□ 課題と思われる事項

- ・ 治験情報は規制に従って公開されているが、公開されている情報レベルは、各社により異なっている。
- ・ 治験参加に必要な情報が掲載されていなかったり、情報が更新されていないために、医療機関が治験依頼者に問い合わせる事例が発生している。
- ・ 治験に対する医療機関からの問い合わせについて企業間で対応（回答までのタイムラインなど）にばらつきがある。
- ・ ClinicalTrials.gov、jRCTなど公的な情報サイトに加えて、患者さんのための治験サイトや医療機関、各社のWebサイトなど情報サイトが乱立している。そのため、依頼者側での頻繁な情報提供や公開情報の管理も複雑化している。
- ・ C-CATの活動に対する認知度が低い可能性がある。

□ 課題に対する対策

- ・ 治験の公開情報レベルのルール化に向けた検討を行う。
- ・ 患者さんの治験へのアクセスを向上させるために、医療機関やC-CATなどが必要とする情報が公的な情報サイトから得られ、必要な情報は可能な限り一カ所で集約、管理できるような仕組みを検討する。
- ・ 医療機関からの問い合わせに対する社内対応について、事例共有等を行うことで効率化に繋げる。
- ・ 上記について、企業、医療機関、jRCTやC-CATなどとの意見交換を通じて検討する。

本アンケートの実施にあたり、ご回答頂きました企業担当者の皆様に深く感謝申し上げます。

以下、順不同・敬称略

<2023年8月時点のメンバー>

- | | |
|------------------|--------------|
| • 中外製薬株式会社 | 木山 圭一郎（リーダー） |
| • サノフィ株式会社 | 青木 克己 |
| • ジェンマブ株式会社 | 辻村 涼 |
| • ノバルティスファーマ株式会社 | 末永 直子 |
| • バイエル薬品株式会社 | 大田 博子 |
| • アストラゼネカ株式会社 | 笹井 紀孝 |
| • ヤンセンファーマ株式会社 | 高橋 まりも |

<過去協力メンバー>

- | | |
|----------------|--------|
| • アストラゼネカ株式会社 | 佐久間 葉子 |
| • ヤンセンファーマ株式会社 | 山崎 俊彦 |