



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

治験の公開情報に関するアンケート調査結果と 課題について

EFPIA Japan技術委員会 抗がん剤開発部会Group1

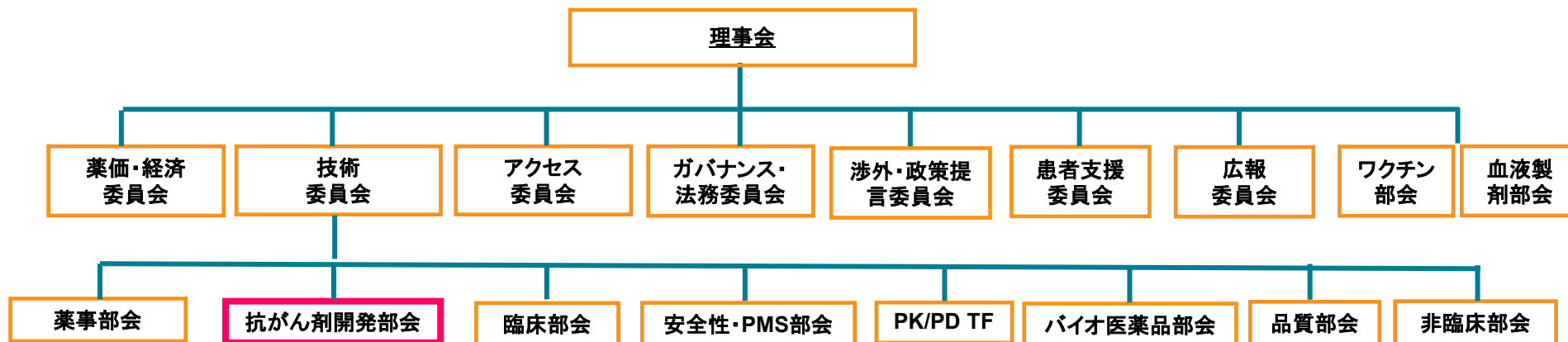
活動テーマ: ゲノム医療推進における臨床開発

Version: 1.0 (2023年12月25日作成)

□ 抗がん剤に特化した唯一の技術委員会組織

- **薬事的環境に対する貢献**: 抗がん剤の開発に関連する規制、ガイドラインあるいはQ&A、ならびに新たに発出されるそれらの案等について、問題点の調査あるいは意見・要望の聴取を行い、その解決あるいは提言を行う。
- **開発(治験)環境に対する貢献**: 治験環境調査等を通じ、抗がん剤の治験実施環境に特化した提言を行う。また、産官学で連携して抗がん剤開発の課題を議論する「抗悪性腫瘍薬開発フォーラム」に参加、貢献している。

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 組織図:



- 公開されている治験情報(jRCT/JAPIC、ClinicalTrials.gov等)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、日本製薬工業協会(JPMA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、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等の実態についてアンケート調査を実施した。(2023/8/30～9/22実施。54社より回答受領)
- 治験公開情報については、殆どの企業でタイムリーに情報が更新されていた。一方で、競合他社に知られたくない、ClinicalTrials.govの公開範囲外であることやjRCTの記載項目となっていないことを理由に、開発初期における治療ターゲットや遺伝子変異情報等に関する情報について一般公開していない企業もあった。
- 抗がん剤を開発する一部の企業においては、C-CATレポートにおける治験との紐づけが、治験公開情報を基に実施されていることについて認知されていなかった。C-CATレポートに掲載される対象治験とのマッチングに必要な情報をjRCTに掲載することは前向きな意見が得られたが、タイムリーに被験者登録可能状況を公開することに対してハードルを感じる企業は多かった。
- jRCTにおける運営方法の工夫(競合他社に知られたくない情報はアクセス権を設定している機関のみに情報開示する運営)について意見を確認したところ、情報漏洩、秘密保持契約の手続き、運営費用に加え、企業ルールにより現状以上の公開が難しいこと等について懸念が示された。
- アンケートにより得られた課題を踏まえ、jRCT、C-CAT、医療機関との意見交換を通じて、治験公開情報の利活用が患者さんの治験へのアクセス向上への一つの解決策に繋がる可能性について検討し、企業や医療機関へ啓蒙活動を行っていききたい。

- 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医療機関との意見交換を基に、2022年3月に報告書をEFPIA JapanのWebに掲載した。
[EFPIA Japan | 技術委員会](#)
- 本意見交換で聴取した意見の中で、重要度が高く、より具体的な取り組みが必要な項目として、治験情報の利活用(治験の公開情報*の整備を行うことで患者さんの治験へのアクセスを向上させる)について検討した。本検討には製薬企業、医療機関に加え、C-CATやjRCT等の公的機関との連携、協議を踏まえて進めることを考えている。

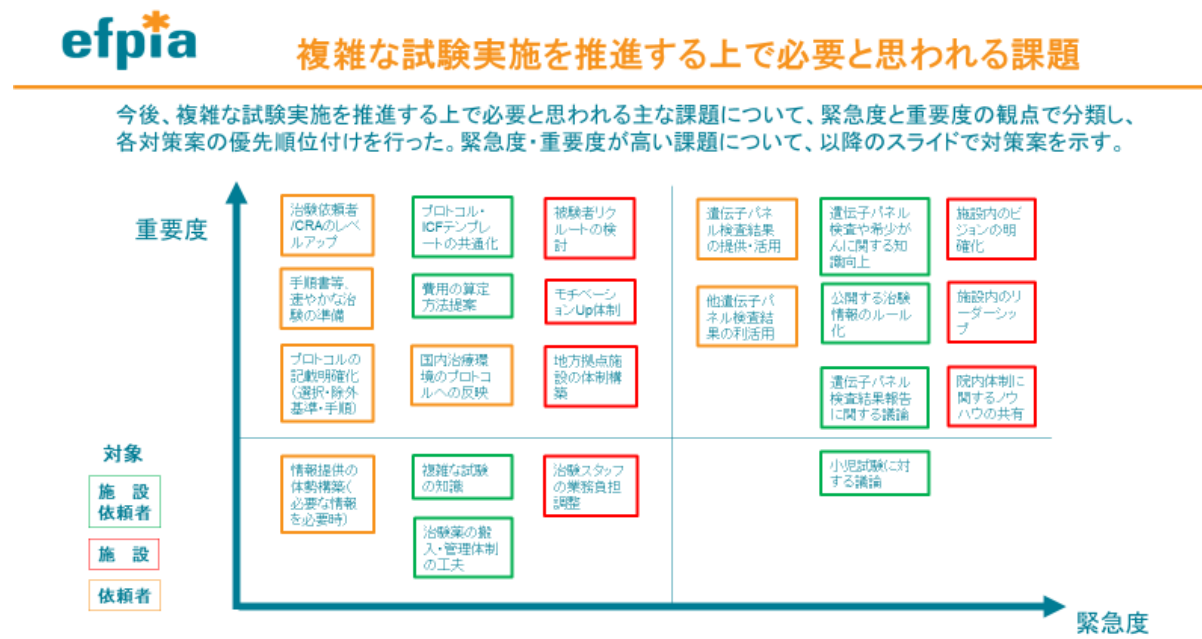
*jRCT/JAPIC、ClinicalTrials.gov 等の情報

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

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策案について～

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 (2022年3月25日作成)

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 2022年3月25日 Ver.1.0



- 治験の公開情報(jRCT/JAPIC、ClinicalTrials.gov)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、2022年にEFPIA加盟企業で抗がん剤開発を行っている企業を対象として、企業における治験情報の公開方針や治験への問い合わせに対する社内プロセス等の実態についてアンケート調査を実施した。

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：
http://efpia.jp/link/EFPIA_survey_2022_result_Final%2024Aug2023.pdf

- その結果及びこれまでの検討状況を踏まえ、jRCTにおける治験の公開情報や社内対応について、抗がん剤開発に携わる企業だけでなく、より多くの企業からの意見を基にjRCTと治験公開情報について協議を実施し、患者さんの治験へのアクセス向上に貢献したいと考え、アンケート調査を実施することとした。

- 対象: JPMA、PhRMA、EFPIA加盟企業
(複数の団体に所属されている場合は、各社1回のみ回答)
- 実施期間: 2023/8/30～2023/9/22
- 回答方法: MS formsを用いたWeb方式による回答。各団体の窓口を通じてアンケート実施を依頼
- 回答社数: 54社

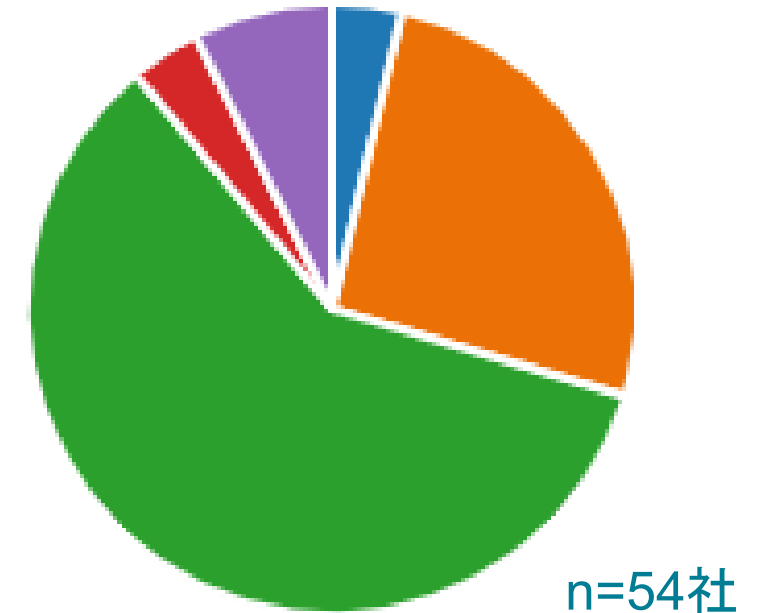
- アンケートの内容
 - 治験公開情報・jRCTについて
 - C-CAT*と治験公開情報について
 - 治験公開情報の新しい運営方法について

*C-CAT(がんゲノム情報管理センター: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)

治験公開情報を更新する担当者は決まっていますか？

| | |
|--------------------|-------|
| ● 問い合わせ窓口担当者(会社代表) | 2 (社) |
| ● 試験担当者 | 14 |
| ● 治験公開情報の管理担当者 | 32 |
| ● 決まっていない | 2 |
| ● その他 | 4 |

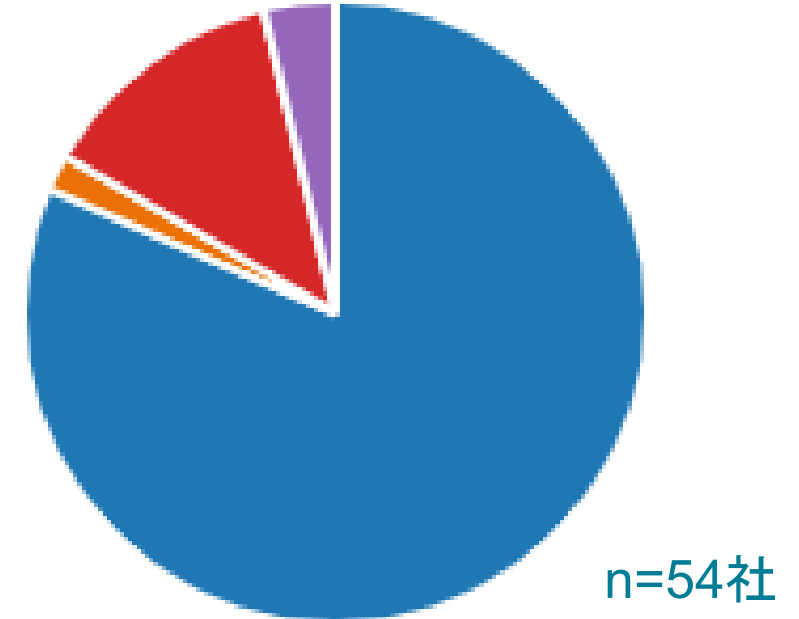
- 治験公開情報の入力担当者
- 試験担当者あるいは治験公開情報の管理担当者
- SOP上管理担当者だが、日本では試験担当者が管理者に情報を連絡して公開
- 治験公開情報の内容更新は試験担当者、jRCTの更新対応は治験公開情報の管理担当者



➤ 9割の企業で治験公開情報を更新する担当者が決まっていた

治験公開情報を更新するタイミングについて、社内でルールはございますか？

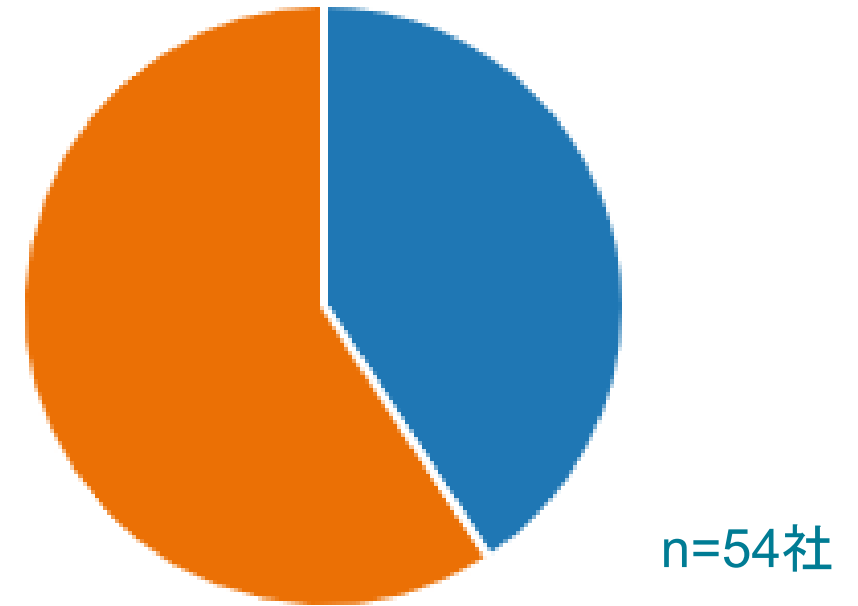
| | |
|-------------------------------------|--------|
| ● 治験公開情報が更新されるタイミング | 44 (社) |
| ● 四半期毎 | 1 |
| ● 1年毎 | 0 |
| ● ルールなし | 7 |
| ● その他 | 2 |
| - ClinicalTrials.govへの公開・更新と同じタイミング | |
| - 被験者の募集状況が変化した時 | |



- 8割の企業でタイムリーに治験公開情報が更新されていた
- 1割の企業で情報更新のタイミングに関するルールがなかった

jRCTの入力項目で一般公開していない(できない)治験公開情報はございますか？

- ある 22 (社)
- ない 32

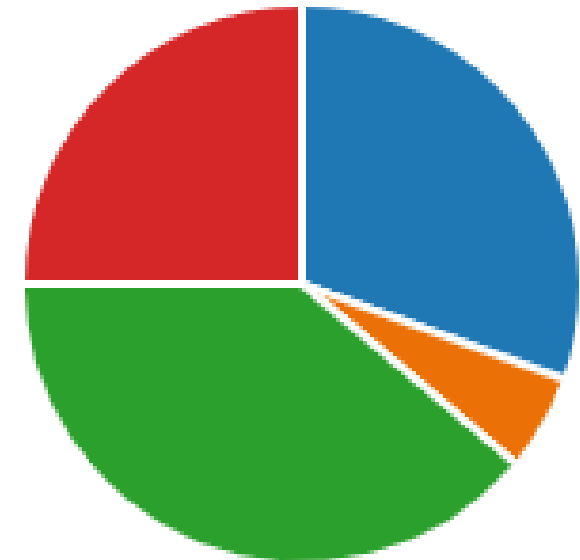


➤ 4割の企業が一般公開できない情報があると回答した

情報公開していない(できない)項目

情報公開していない(できない)項目について教えてください(複数回答可)。

- 開発初期における治療ターゲット
(疾患、対象となる遺伝子、タンパクなど) 11 (社)
- 登録期間 2
- 開発初期における用法・用量設定 14
- その他 9
 - 試験情報詳細(評価尺度や有効成分名、試験担当者名等)
 - ClinicalTrials.govで公表していない情報
 - 補償に関する情報
 - 各コホートのリアルタイムの被験者登録可能状況
 - 公開必須項目ではない情報、等



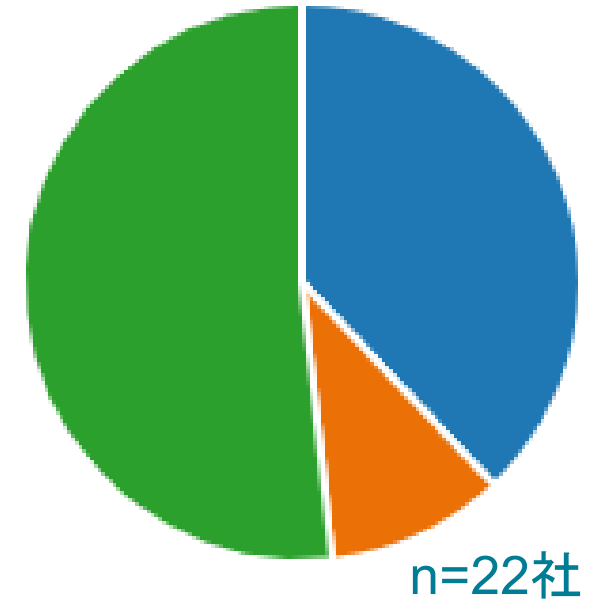
n=22社*

*一般公開していない治験公開情報がある企業

➤ 情報公開していない／できない項目としては、開発初期における治療ターゲットや用法用量設定に関する情報が多かった

情報公開していない(できない)理由について教えてください(複数回答可)。

- 競合他社に知られたくないから 11 (社)
- タイムリーに更新するのが困難だから 3
- その他 15
 - ClinicalTrials.govでの公開範囲外
 - 知的財産の観点
 - 必須入力項目でない
 - 海外本社が公開を許容していない、等



➤ 情報公開していない／できない理由としては、競合他社に知られたくないこと、また、Clinical Trials.govの公開範囲外であることやjRCTの必須入力項目となっていないことが挙げられた

jRCTの治験公開情報として現在記載項目にはないが、患者さんの治験へのアクセスを向上させるために掲載される方が良いと思われる情報がございましたら記載して下さい。

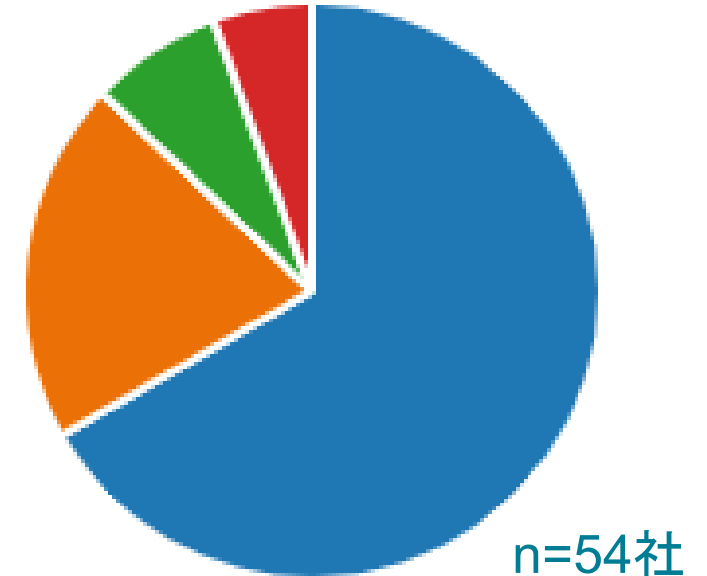
- 14社よりコメントあり

| | |
|--|-------|
| 治験実施施設名や診療科、責任医師とその問合せ先の情報 | 6 (社) |
| 平易な表現で説明された治験概要(遺伝子変異、バイオマーカー情報、スケジュール等含む) | 4 |
| コホート毎、各医療機関毎の被験者募集状況 | 3 |
| 分かりやすい、検索しやすい表示 | 4 |
| より平易な表現で説明されている、企業の治験情報サイトへのリンク | |
| 結果公開において図表が使用できるようにする | |

➤ 治験実施先の問い合わせ先に関する情報、平易な表現で説明された治験概要の掲載や検索しやすい／分かりやすいjRCTのサイトが必要との意見が得られた

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？

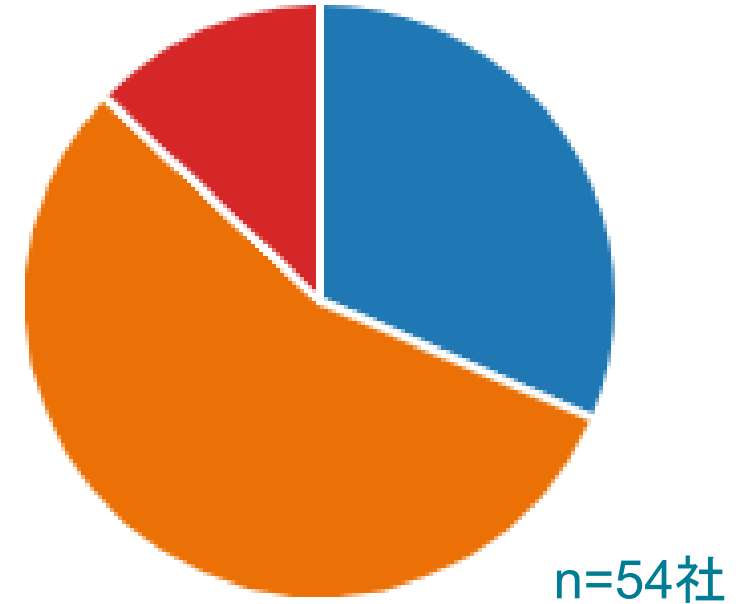
- はい、治験専用問い合わせ窓口があります 36（社）
- いいえ、会社全体の代表窓口で受けています 11
- いいえ、製品の問い合わせ窓口
（コールセンターなど）で受けています 4
- その他 3
 - 部門共有のアドレス
 - 情報公開を担当する部門
 - コールセンター及びJRCTに掲載している問い合わせ先



- 6割の企業が、治験専用の問い合わせ窓口を設置していた
- 代表窓口やコールセンターを活用する企業も存在した

医療機関からの問合せから回答までのプロセスはどのようになっていますか？

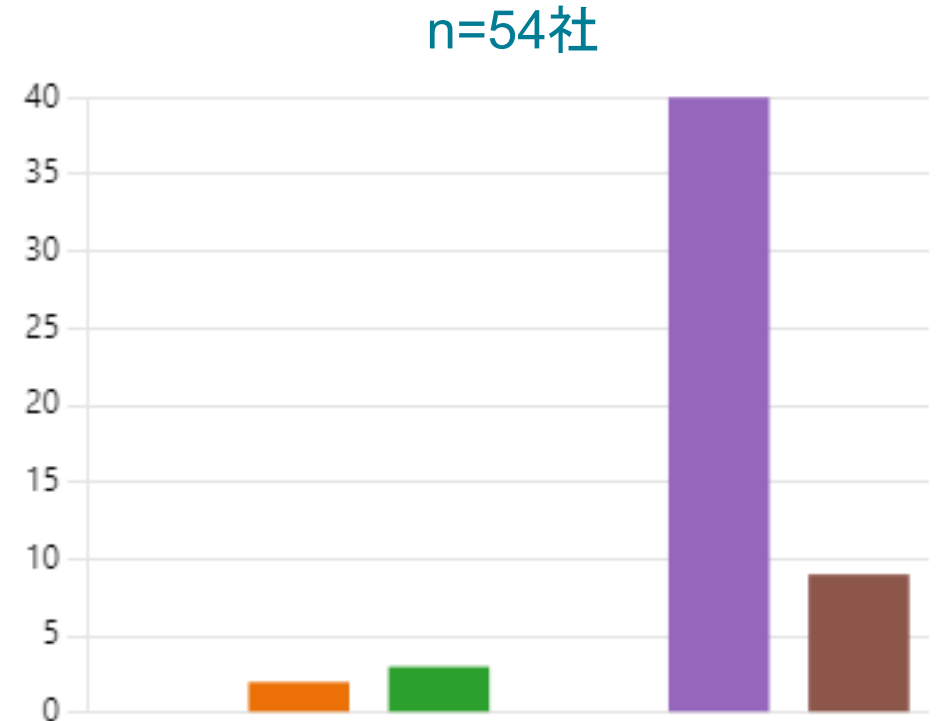
| | |
|---------------------------|--------|
| ● 窓口から治験担当者へ問合せし窓口より回答 | 17 (社) |
| ● 窓口から治験担当者へ問合せし治験担当者より回答 | 30 |
| ● 窓口で回答を完結 | 0 |
| ● その他 | 7 |
| - 問い合わせ内容に応じて変わる場合あり | |



➤ 医療機関の問い合わせに関しては、最終的に治験担当者から回答する企業が多かった

問合せを受けてから回答するまでの期間について社内ルールはありますか？

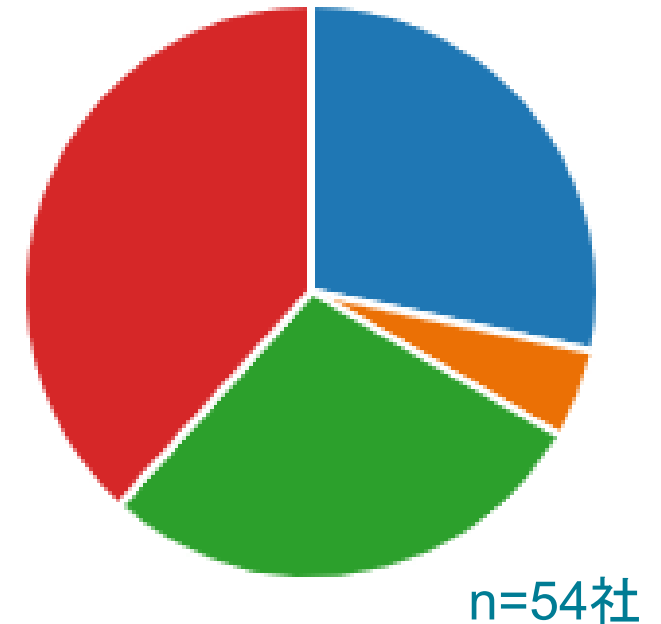
| | |
|----------------|-------|
| ● 半日以内 | 0 (社) |
| ● 1日以内 | 2 |
| ● 3日以内 | 3 |
| ● 1週間以内 | 0 |
| ● 可能な限り早急に | 40 |
| ● その他 | 9 |
| - ルールはない | |
| - ルールはないが早急に対応 | |



➤ 殆どの企業が回答期限に対して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た

医療機関からの問合せに速やかに回答するために工夫している点があれば教えてください(複数回答可)。

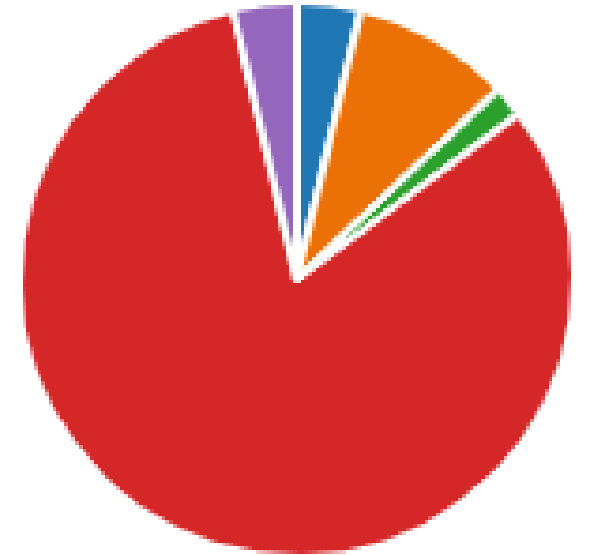
- 回答のフロー、ルールの明確化 17 (社)
- 回答のフローの効率化 3
(システムの導入、対応する担当者の最小化など)
- 対応する担当者の明確化 17
- 特になし 23
- その他 0



➤ 問い合わせに速やかに回答するために6割の企業で何らかの工夫が行われた

医療機関からの問合せに速やかに回答するために改善が必要と感じている点があれば、教えてください(複数回答可)。

- | | |
|--|-------|
| ● 回答のフロー、ルールが不明確 | 2 (社) |
| ● 回答のフローが非効率 (すべてマニュアルで対応、対応する担当者が多いなど) | 5 |
| ● 対応する担当者が不明確 | 1 |
| ● 現状で問題ない | 44 |
| ● その他 | 2 |
| - 問い合わせを受けた経験なし | |
| - 問い合わせが多い試験では担当者の負荷が大きい | |

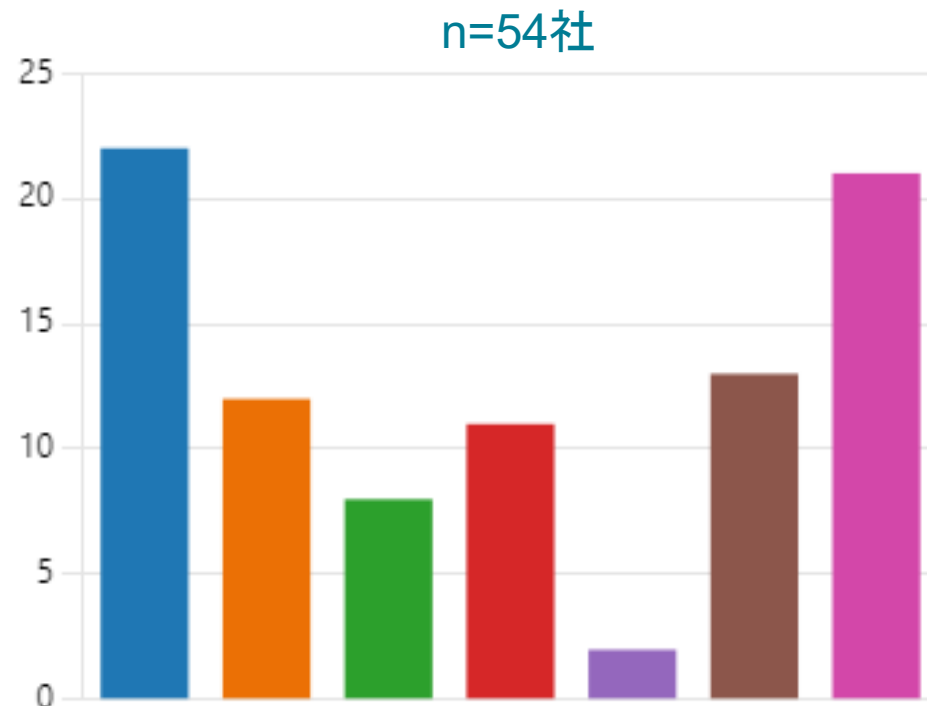


n=54社

➤ 現状の対応で十分と考える企業が多かったが、回答に対するフローの明確化や効率化といった改善が必要と考えている企業も存在した

医療機関から治験について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（選択肢の中から該当するものを最大3つまで選択してください）。

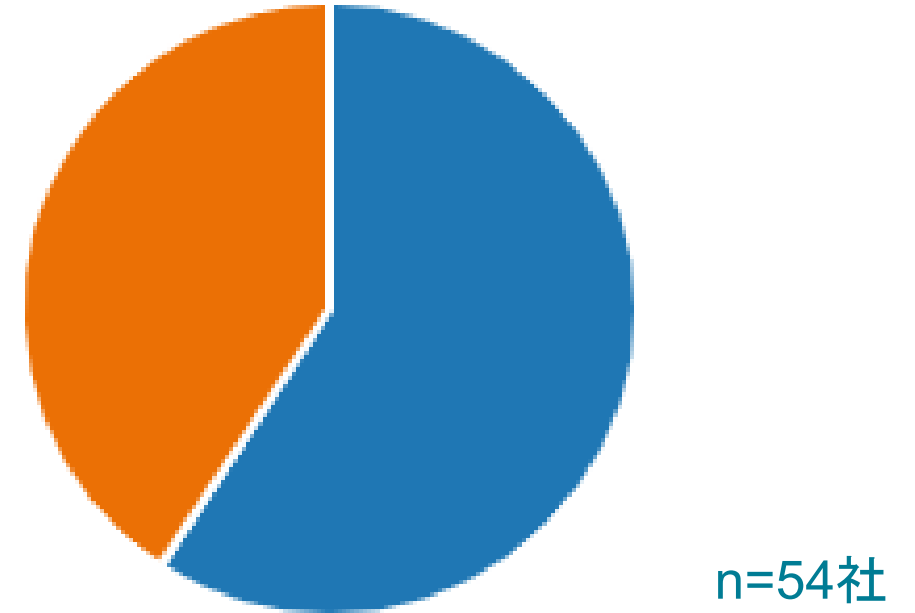
- 情報公開されていない情報に関する問い合わせ 22（社）
（治験実施施設以外）
- 医学的判断に関わる質問 12
- 患者さんの個人情報に関連した話題 8
- 今すぐに回答して欲しい等、急な要求 11
- 医療機関の回答先に連絡しても繋がらない 2
- 登録期間等の理由から登録できない状況 13
- その他 21
 - 症例の登録枠を増やしてもらえないかと交渉あり
 - g-mail等、医療機関と異なるアドレス宛てに回答依頼される
 - 複数の治験に関する問い合わせ
 - 承認販売済み医薬品に関する問い合わせ、等



➤ 主に、情報公開されていない情報に関する問い合わせや医学的判断に関する質問、登録期間の理由で登録できない状況や急な問い合わせ等を受けた際に困った経験があった

現在、抗がん剤の開発をしていますか。

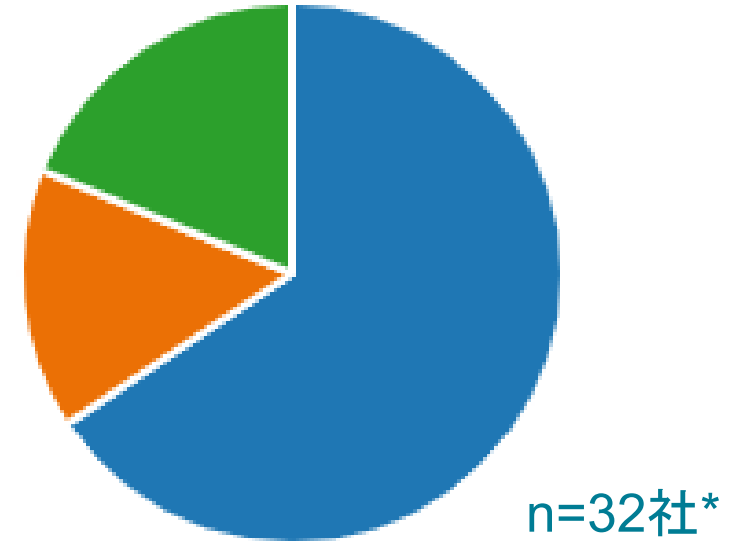
| | |
|-------|--------|
| ● はい | 32 (社) |
| ● いいえ | 22 |



➤ アンケート回答企業54社のうち、32社が抗がん剤開発を行っていた

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？

- 記載している 21 (社)
- 記載していない 5
- 該当するような治験を実施していない 6

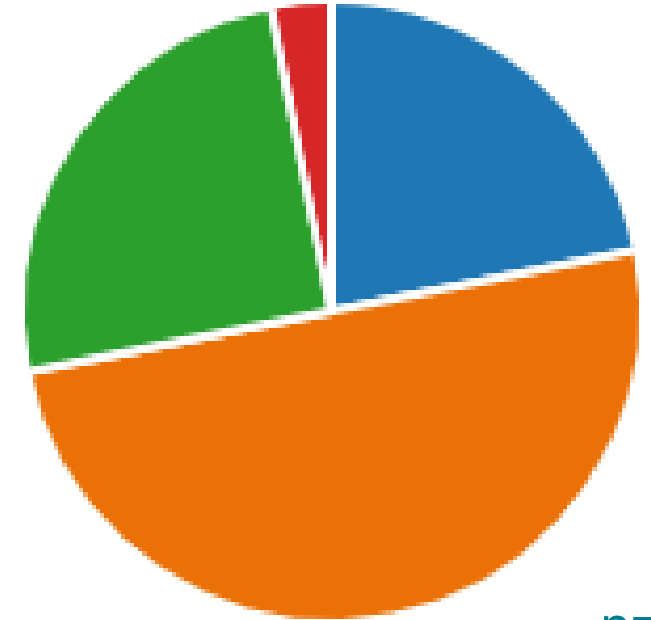


*アンケートに回答頂いた企業のうち抗がん剤開発を行っている企業数

➤ 回答頂いた企業のうち7割が遺伝子変異情報を掲載していたが、掲載していない企業も存在していた

C-CATをご存じでしょうか？（参照：<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>）

- 詳細な活動内容を知っている 7（社）
- 主な活動内容を知っている 16
- 名前は聞いたことはある 8
- 知らない 1

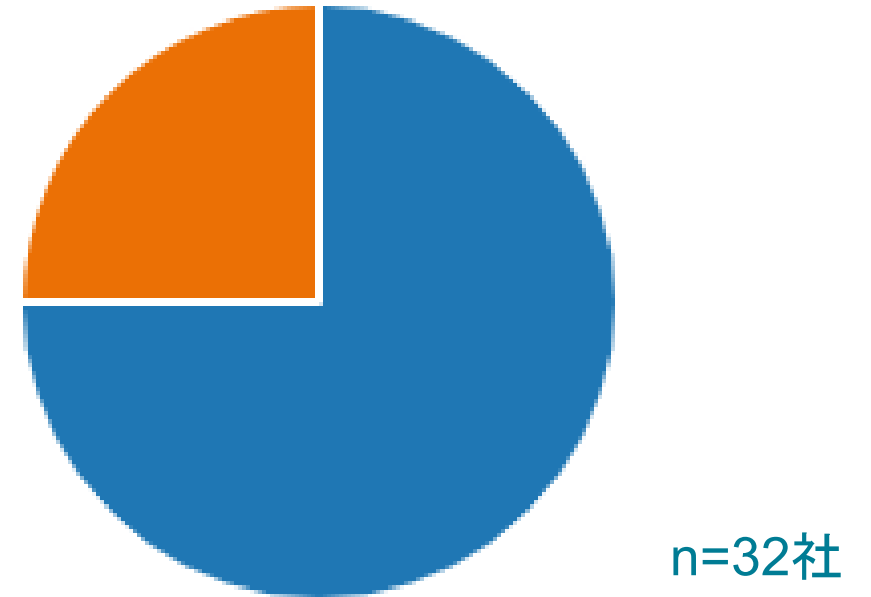


n=32社

➤ 回答頂いた企業のうち7割がC-CATの主な活動内容を知っていた

C-CATが治験公開情報(jRCT/JAPIC、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ご存知でしょうか？

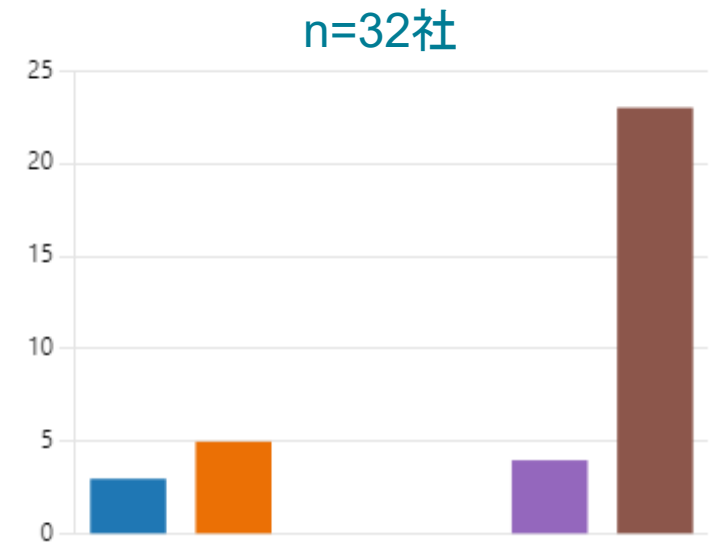
- 知っている 24 (社)
- 知らない 8



- 回答頂いた企業の3割は、C-CATレポートが治験公開情報を基に作成されていることを知らなかった

C-CATの報告書では、当該患者さんの対象となる治療や治験が報告されます。本対象治験がマッチングする際に必要な情報は、①癌腫、②対象となる遺伝子(バイオマーカー)、③年齢、④性別、⑤試験進捗状況(登録中／登録終了、試験中止、試験終了)となっています。これらの情報について、jRCT等の治験公開情報サイトに提供することは可能でしょうか。もし、提供することが難しい情報があれば教えてください(複数回答可)

| | |
|----------------------------------|-------|
| ● 癌腫 | 3 (社) |
| ● 対象となる遺伝子の変異状態 | 5 |
| ● 年齢 | 0 |
| ● 性別 | 0 |
| ● 試験進捗状況 (登録中／登録終了、試験中止、試験終了) | 4 |
| ● いずれも提供可能 | 23 |



➤ 7割の企業はここに掲げるいずれの情報も提供可能であったが、対象となる遺伝子変異や試験進捗状況について提供できない企業も存在した

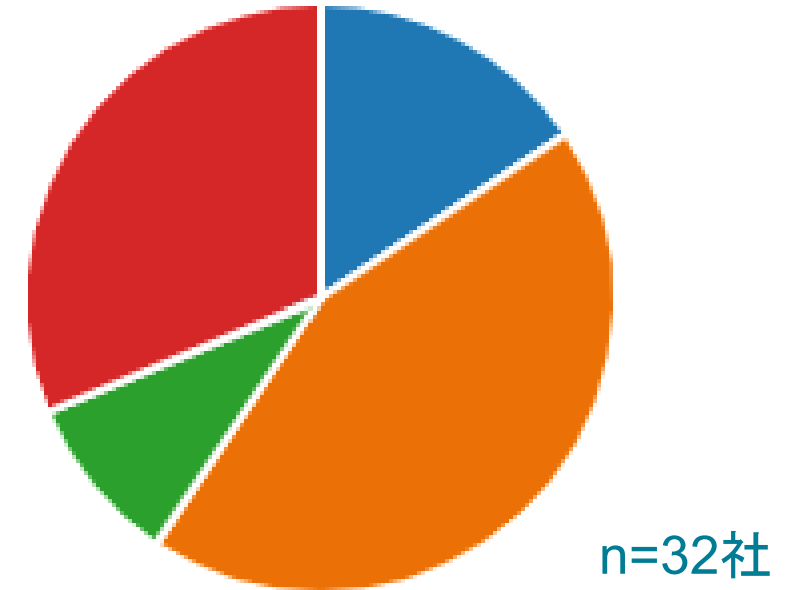
差し支えなければ、提供が難しい項目のそれぞれの理由について教えてください。

12社より回答あり

- ClinicalTrials.govで公開していない情報であるため 5 (社)
 - 5社のうち、通知等で必須項目として定められる場合は、それ以上の公開も可能 2
- 他社に知られたくない理由で遺伝子変異情報の公開が難しい 2
- 知財の観点から一部の試験では癌腫等の開示が難しい
- 運用面で特定の癌腫に登録を限定している場合は公開が難しい
- Phase1等で状況が流動的なものは詳細まで公開が難しい
- 同種同効薬で競争上の理由がある場合は難しい、等

複数の癌腫を対象としたり、複数の治験薬やレジメンを検討したりするために、コホートが複数あるような複雑な治験(例:バスケット試験、アンブレラ試験)の場合、各コホートで被験者が登録可能な時期(コホートオープン)を登録する箇所があれば、jRCTでタイムリーに公開することは可能でしょうか。

| | |
|----------------|-------|
| ● 可能 | 5 (社) |
| ● 試験毎に検討が必要になる | 14 |
| ● 不可能 | 3 |
| ● 分からない | 10 |



- 回答頂いた5割の企業は、試験毎に検討が必要／不可能と考え、対応についてハードルを感じていた

複数のコホートがあるような複雑な治験で、各コホートの登録可能な(コホートオープン)時期をjRCTでタイムリーに公開するのが困難と考える場合は、その理由を教えてください。

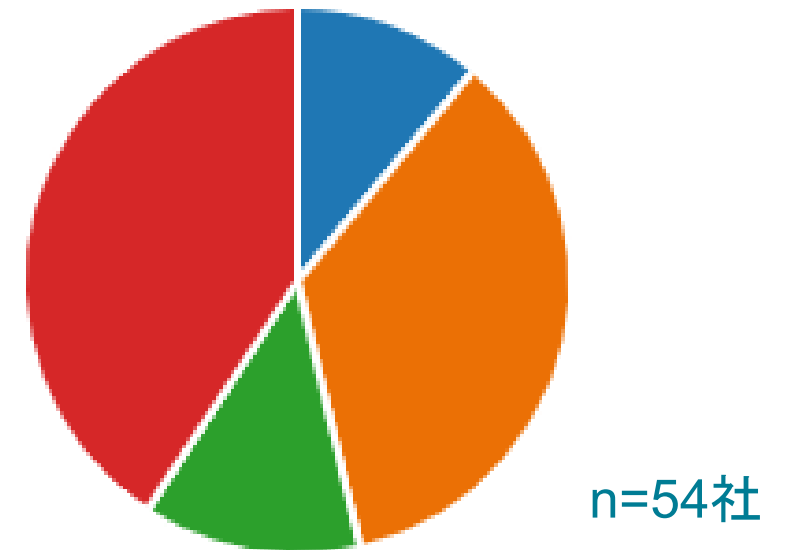
32社より回答あり(複数回答あり)

- 複雑・煩雑な対応が必要、タイムラグが生じる: 14 (社)
 - － コホートの終了／開始等、状況が日々変わるので、タイムリーに登録可能状況を公開するのは困難
 - － スクリーニング待ちの患者等の状況に応じ、組み入れ状況をタイムリーに更新できない可能性
 - － 効果／安全性の評価中は、一時登録できない期間がある
 - － コホート数が多い複雑な試験も多いことから、情報登録の負担が増加
- 個別対応となる(一律の対応可否の判断が難しく、試験毎に検討する必要): 5
- 社内方針により、ClinicalTrials.govで公開している範囲でしか公表できない: 4
- jRCTのデザインと更新されるタイミング: 3
 - － 現状jRCTがそのような仕様になっていない
 - － jRCTに登録してから公開されるまでに時間を要する
- 機密情報であるため: 3
- その他: 海外本社との調整が必要、等

➤ 主な理由としては、試験の進捗に合わせて被験者登録可能状況を公開することが困難であること、企業のルール、jRCTの記載欄がその様な仕様になっていないこと、競合他社に知られたくない情報であることだった

患者さんの治験へのアクセスを向上するために、企業間で公開情報の記載レベルを統一できればと考えております。治験公開情報の運営で工夫することができるならば情報提供に協力することは可能でしょうか(例:公開を避けたい情報についてはアクセス権を登録している機関(C-CAT/中核拠点病院等)のみに情報開示される仕組み)

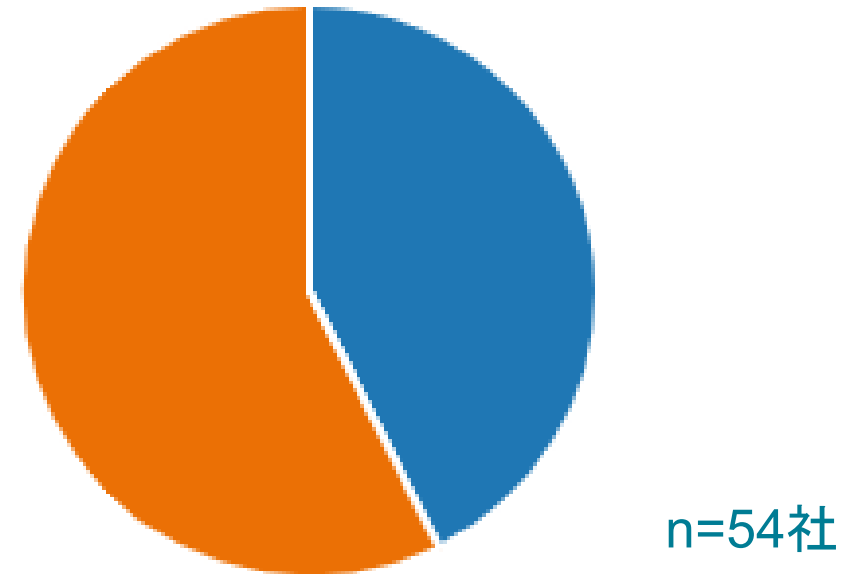
| | |
|----------------|-------|
| ● 可能 | 6 (社) |
| ● 試験毎に検討が必要になる | 19 |
| ● 不可能 | 7 |
| ● 分からない | 22 |



治験の公開情報の運営で工夫することができるならば情報提供に協力可能と回答した企業は1割であり、「試験毎に検討が必要」が4割、「分からない」が4割という回答であった

上記例（公開を避けたい情報についてはアクセス権を登録している機関のみに情報開示される）の運営方法について何か懸念事項はありますか。

| | |
|------|--------|
| ● ない | 23 (社) |
| ● ある | 31 |



- 回答頂いた6割の企業が、アクセス権を登録している機関のみに情報開示される運営に対して懸念があった

上記例(公開を避けたい情報についてはアクセス権を登録している機関のみに情報開示される)の運営方法の懸念点について教えてください(複数回答可)。

| | |
|--------------|--------|
| ● 情報漏洩 | 22 (社) |
| ● 秘密保持契約の手続き | 19 |
| ● 運営に関する費用 | 13 |
| ● その他 | 10 |

- 現時点で懸念点が不明、他に検討事項があるかもしれない: 2社
- 公開を避けたい情報については、登録している機関で情報開示される事も避けたい
- 海外本社が公開している情報以上の公開はできない
- 情報更新が必要なデータが含まれている場合の対応
- 治験公開情報サイト間で公開情報レベルに差が生じる
- 二次的な情報流出を防げるか心配
- 適切なアクセス権の基準の設定が困難、等



n=31社*
*懸念を示した企業数

➤ アクセス権を登録している機関のみに情報開示される運営に対して、提示した選択肢は一定の懸念が示された。また現状以上公開すること自体の困難さや未知の事項に対する懸念も示された

治験公開情報の提供をしやすくするために、他に工夫できる運営方法についてアイデアがございましたら、教えてください。

18社より回答（「特になし」等の回答を除く。複数回答あり）

- 治験情報公開についてjRCTへの一本化/一元管理: 2 (社)
- 必要事項の開示: 6
 - 必要な項目は一律で公開する
 - jRCTで現記載以上の情報公開については、globalからの承認を得るために具体的な公開情報範囲とその利用目的を明確にする
 - 公的な情報サイト以外の乱立を防ぐためにもjRCTの仕様改善は必須
- 効率的なjRCT運用: 16
 - jRCTの検索機能の改善
 - 企業主導治験に関してはClinicalTrials.govをサーチエンジン上で適切に和訳できれば最も効率的
 - jRCT内で患者さんと治験をマッチングするサービスを提供する
- その他:
 - 啓発活動
 - jRCTに治験情報が掲載されていることを啓発する活動が必要
 - マッチングサイト等
 - アクセス権を登録する機関をどこまで広げるのか検討が必要

アンケート全体を通して質問やコメントがございましたらお願いいたします。

5社より回答(「特になし」等の回答を除く)

- 患者さんの治験へのアクセス向上と、公開情報を統一させることは必ずしも一致しないように感じる。
- 遺伝子情報についてはタイトルや選択除外基準の範囲で掲載しているが、詳細なサブタイプまでは掲載しておらず、C-CATからの紹介でも対象外の場合がある。
- PMDAの情報を基に、学会等で独自に関連疾患の治験公開情報サイトが作成されている。情報が間違っていたりステータス自体が無いため、症例登録が終了しているにも拘わらず、同ページを見て問合せが継続している場合があるため、情報公開が一元化されると良い。
- 治験情報公開の目的の観点からは、企業側よりも患者・市民側の視点による意見の方が、jRCTとの協議の上でより有用ではないかと考える。
- jRCTの入力事項をすべて網羅すれば、本来、不足情報は殆どないはずと思われる。患者さんが治験にアクセスできない状況を生み出しているのは、情報公開が不十分というより公開を制限せざる得ない企業の事情(機密情報、戦略上又は運用上の都合、社内規定等)、又は医療機関側の事情(PIや実施医療機関の連絡先を公開できない等)があるからと思われる。また、jRCTの存在を医師や患者さんに周知する方法(jRCTの使い方の分かりやすいガイダンスの周知も含む)を考えて欲しい。また、情報公開に加えて、全国の患者さんが治験に入れる仕組みづくり(遠隔治験等)が必要だと思われる。

□ 治験公開情報(jRCT)について 回答:全企業(54社)

- 8割の企業がタイムリーに治験公開情報を更新しており、9割の企業で治験公開情報を更新する担当者が決まっていた。
- 一方、4割の企業が一般公開していない情報があると回答した。情報公開していない項目としては、開発初期における治療ターゲットや用法用量に関する情報が多く、5割の企業が競合他社に知られたくないことを理由とした。また、ClinicalTrials.govの公開範囲外であることやjRCTの記載項目となっていないことも挙げられた。
- 治験に関する医療機関からの問い合わせに対して速やかに回答するために、6割の企業が何らかの施策を行っていた。6割の企業が治験専用の窓口を設置し、治験担当者が医療機関に回答している企業が多かった。
- jRCTの治験公開情報として現在記載項目にはないが、患者さんの治験へのアクセスを向上させるために掲載される方が良いと思われる情報として、以下が挙げられた。また、jRCTのサイトを患者さんや、そのご家族にとっても分かりやすくする工夫が必要との回答もあった。
 - 医療機関の問合せ先の情報
 - 治験概要(バイオマーカー情報含む)
 - コホート毎の募集状況

- がんゲノム情報管理センター(C-CAT)と治験公開情報について 回答: 抗がん剤開発実施企業(32社)
 - 抗がん剤の開発を実施している企業において、7割の企業は、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について治験公開情報に掲載していたものの、一部、掲載していない企業も存在した。
 - 7割の企業が、C-CATの活動内容を知っており、治験公開情報を基に、患者さんへの治験紹介やエキスパートパネルの報告書が作成されていることを知っていた。
 - C-CATレポートで報告される対象となる治療や治験において、治験とのマッチングに必要な情報(癌腫、対象となる遺伝子、年齢、性別、試験進捗状況)は、7割の企業で全て掲載可能とされていたが、遺伝子変異やバイオマーカーなど知財関連対象であることや、ClinicalTrials.govの公開範囲外であることから公開することに抵抗を示す企業も見られた。
 - バスケット試験やアンブレラ試験のような複数の癌腫、複数の治験薬やレジメンを評価する際に、コホート別に最新の被験者登録可能状況を公開することに対しては、試験毎に検討が必要となる等、対応についてハードルを感じている企業が半数存在し、主な理由・要因として、以下が挙げられた。
 - 状況が刻々と変化する中で、タイムリーに被験者登録可能状況を反映することは担当者の負担が大きく困難である
 - ClinicalTrials.govに掲載される範囲内で掲載している
 - 情報の機密性から公開が難しい

- 治験公開情報の新しい運営方法について 回答:全企業(54社)
 - 企業間で公開情報の記載レベルを統一するために、一部の情報はアクセス権を設定している機関のみに情報開示するように、治験公開情報の運営を工夫することについて意見集約したところ、情報提供可能と回答した企業は1割であり、不可能が1割、検討が必要との企業が3割、分からないとの回答が4割であった。
 - 例示した運営方法について6割の企業が懸念を示し、懸念事項としては情報漏洩、秘密保持契約の手続き、運営費用に加え、企業ルールにより現状以上の公開が難しいこと等であった。
 - 治験公開情報を提供しやすくするためのアイデアとしてはjRCTの運用に関して、情報を公開する企業向けのものだけでなく、公開情報を実際に関覧する、医療機関や患者さん、そのご家族といった閲覧者目線での意見も多かった。
 - 企業向け:公開が必要な情報のルール化、治験情報の公開サイトをjRCTへ一本化
 - 閲覧者向け:jRCTの検索機能の改善、サイト内で患者さんと治験をマッチングするサービス、jRCTに治験情報が掲載されていることに対する啓発活動の必要性、効率的なjRCT運用

□ 課題と思われる事項

- ・ 治験公開情報について、開発初期における治療ターゲットやバイオマーカー、用法用量など競合他社に知られたくない情報を公開することに対して抵抗を示す企業が一定数存在している。一方で、社内方針によりClinicalTrials.govの公開範囲外であることやjRCTの記載項目となっていないことを理由として挙げる企業も存在している。
- ・ 抗がん剤を開発する一部の企業において、C-CATレポートにおける治験との紐づけが、治験公開情報を基に実施されていることに対して認知されていない。また、C-CATレポートで報告される対象治験とのマッチングに必要な情報(癌腫、対象となる遺伝子、年齢、性別、試験進捗状況)について掲載可能ではあるが、アンプレラ試験やバスケット試験等、タイムリーに被験者登録可能状況を公開することに対してハードルを感じている企業が多い。
- ・ jRCTにおける運営方法の工夫(競合他社に知られたくない情報にアクセス権を設定するような運営)について意見を求めたところ、情報漏洩、秘密保持契約の手続き、運営費用に加え、企業ルールにより現状以上の公開が難しいこと等について懸念が示された。
- ・ 患者さんのための治験サイトや医療機関、各社のWebサイト等、様々な治験の公開情報サイトが存在しており、公開情報間の不一致や、治験依頼者側での頻繁な情報提供、情報管理の煩雑化に繋がっている。
- ・ 治験公開情報サイトは、企業や医療機関関係者のみならず、患者さんやそのご家族が分かりやすいサイトにする必要がある。

□ 課題に対して考えられる対策

- ・ 患者さんの治験へのアクセス向上に特に重要な項目を特定し、jRCTで掲載されるような入力フォームの検討や、掲載する情報レベルの検討を行う。
- ・ C-CATレポートにおける治験との紐づけが治験公開情報を基に実施されていること等、検討事項に対して、公開情報を登録する企業、医療機関への啓発活動を通じて、認知度を向上させる。
- ・ 競合他社に知られたくない情報についてアクセス権を設定するような工夫がシステム上可能か検討するとともに、情報漏洩の回避／煩雑な手続き／必要な費用等、懸念事項が払拭可能かどうか踏まえた上で実現可能性を検討する。
- ・ 企業や医療機関関係者以外の患者さん、ご家族等にとってもユーザーフレンドリーな治験公開情報サイトを構築する方策を模索する。

今回の調査結果を踏まえ、jRCT、C-CAT、医療機関との意見交換を通じて上記に関わる検討を行い、公開情報を最大限活用することが患者さんの治験へのアクセスを向上させる一つの解決策に繋がる可能性について検討を継続していきたいと考えております。

以下、順不同・敬称略

<2023年12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

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、アンケート調査にご支援頂きました各業界団体の関係者の皆様に深く感謝申し上げます。