

I 令和2年度事業報告について

1. 治験情報の実態について（厚生労働省ホームページ抜粋）

(1) 国内での治験・臨床研究の情報

○臨床研究情報ポータルサイト（国立保健医療科学院が運営）

患者・一般・医療関係者・研究者への情報提供：日本で行われている治験を含む臨床研究（試験）の情報検索サイト。

- ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）
- ・（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）
- ・（公社）日本医師会治験促進センター（JMACCT）
- ・厚生労働省（MHLW）

(2) 日本における治療・臨床研究の登録機関

○公表資料

① 世界保健機関による日本の治療・臨床研究登録機関の設定について。

（Japan Primary Registries Network の認定について）

② 臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース（通称「jRCT」）が世界保健機関（WHO）のPrimary Registryとして承認されました。

(3) 治験審査委員会（IRB）の情報公開

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されることを目的に、治験審査委員会に関する情報を公開。

(4) 開発中の新薬情報

① 日本製薬工業協会（JPMA）

製薬企業別に現在開発中の新薬に関する情報を閲覧できる。

② がん関連の未承認薬

国立がん研究センター「がん情報サービス」により臨床研究情報を閲覧できる。

2. がん情報提供支援事業運営委員会の開催状況

多様化する情報ニーズに対応し、エビデンスに基づいた国民への薬物療法等の情報提供支援事業を円滑に実施するため、「がん情報提供支援事業運営委員会」を令和2年8月に設置。

委員会委員及び活動実績は下記のとおり。

(1) 委員構成

	氏名	所属
委員長	上田 龍三	愛知医科大学医学部 教授
委員	石岡 千加史	公益社団法人日本臨床腫瘍学会 理事長 東北大学大学院医学研究科 教授

	石塚 正敏	跡見学園女子大学 教授
	大橋 靖雄	中央大学理工学部人間総合理工学科 教授
	垣添 忠生	公益財団法人日本対がん協会 会長
	佐藤 元	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部長
	高橋 俊二	公益財団法人がん研究会有明病院 副院長
	田中 徳雄	日本製薬工業協会 常務理事
	得津 馨	独立行政法人国立病院機構 理事

(2) 令和2年度「がん情報提供支援事業運営委員会」活動実績（3回開催）

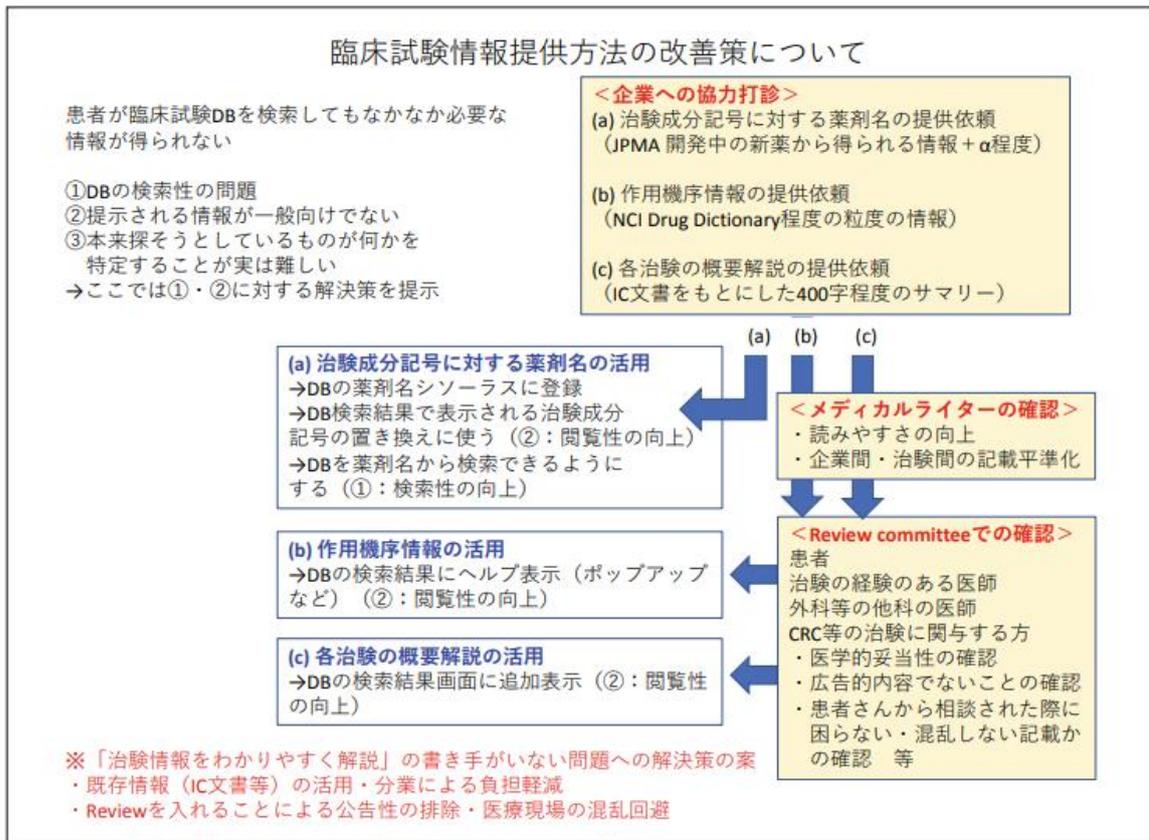
① 第1回委員会：2020.9.3 審議事項

- ・具体的がん情報提供支援事業の企画
- ・がん対策情報センター等関係機関との調整
- ・情報作成コンテンツの関係機関との調整
- ・がん情報提供支援事業資金の確保
- ・研究助成金の公募・審査

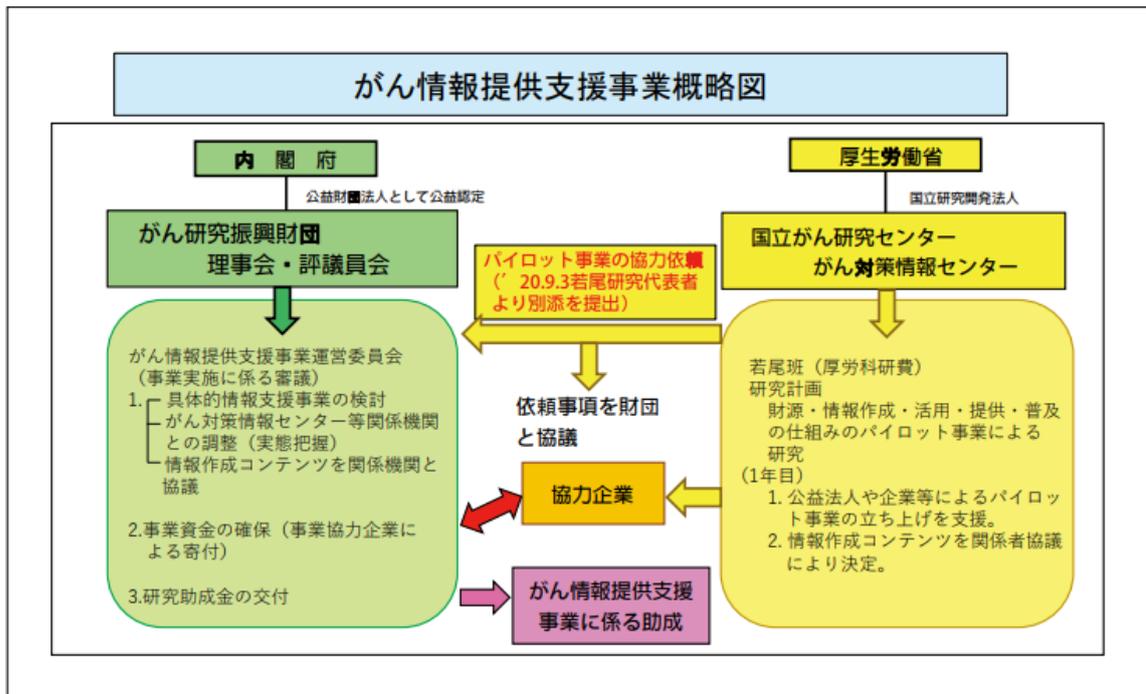
② 第2回委員会：2020.11.17 審議事項

○がん情報サービスサイトの改善策

- ・委員会招聘による国立がん研究センター柴田生物統計部長の「未承認薬・適応外薬を用いる治験等に関する情報発信の現状・課題と状況改善のための提言」により国立保健医療科学院及び日本製薬工業協会の協力を得て、がん情報サイトを構築する旨確認。



(図 1 : 臨床試験情報提供方法の改善策について)



(図 2 : がん研究振興財団 がん情報提供支援体制 (案))

○令和 3 年度の事業資金の確保

・企業及び関係機関からの賛助協力により運営を検討

○研究助成金の選考審査

(公募内容)

がんに関する治験・臨床試験情報及び薬物療法プロトコール等の提供における諸問題の解決に向けて研究及び個別目標に直接寄与するための研究支援を行うため、研究助成金の公募を行います。

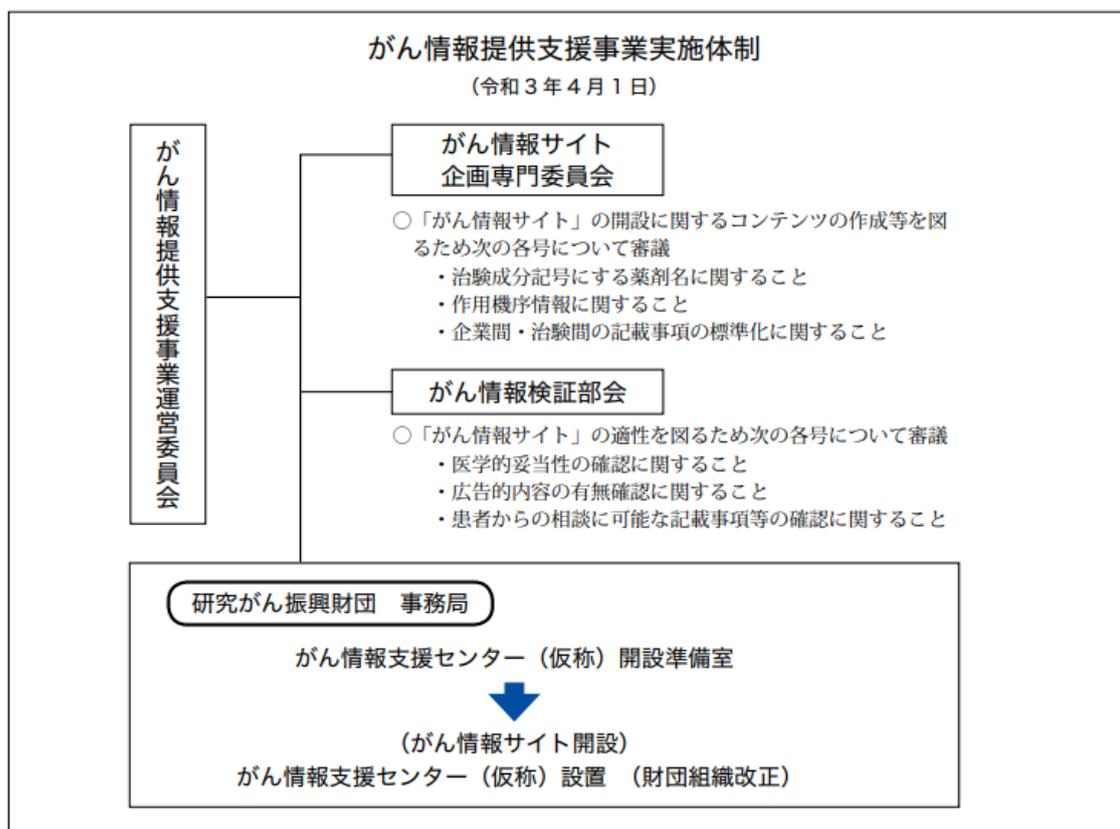
(研究課題)

1. がんに関する治験・臨床試験の適正な情報提供の範囲及びその問題点
2. がん患者が求める治験・臨床試験情報等の実態把握

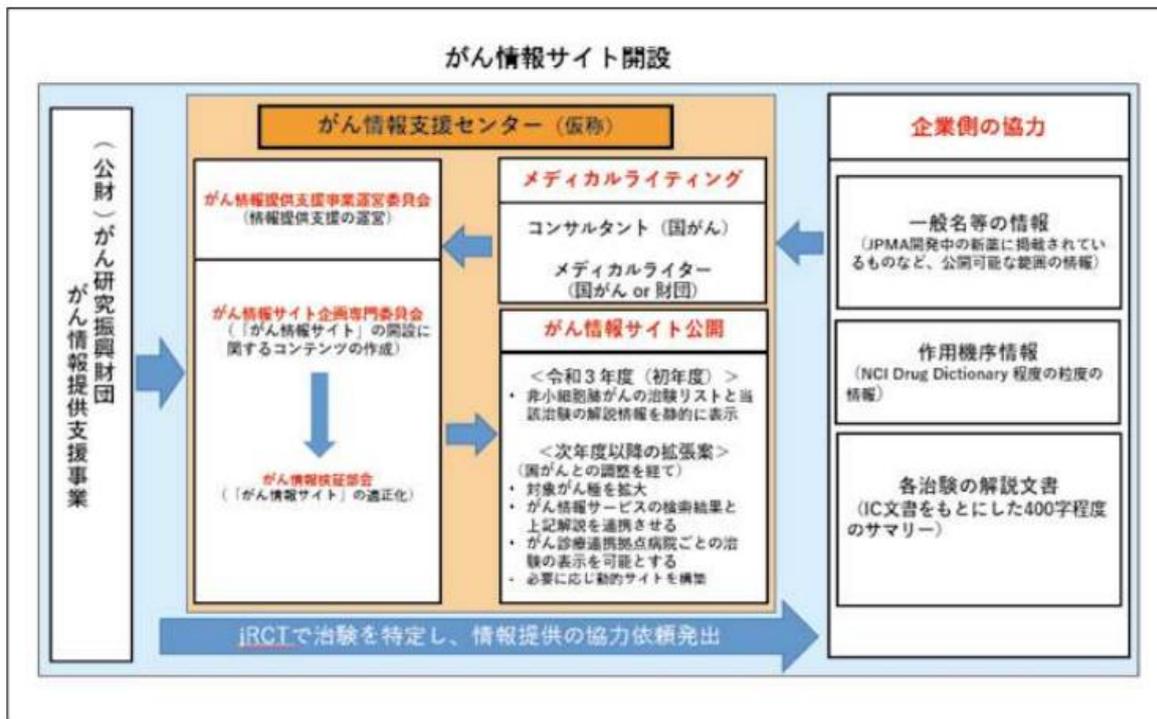
③ 第3回委員会：2021.3.26 審議事項

○ 令和3年第1回理事会・評議員会での令和3年度事業計画承認を踏まえ、委員会議案「がん情報提供支援事業実施体制」「がん情報サイト開設」を承認した。

新たながん情報サイト開設に向け、各関係機関等との調整等各委員会による審議を行うこととした。



(図3：がん情報提供支援事業実施体制)



（図4：がん情報サイト開設）