



「患者の声を活かした医薬品開発」に向けた製薬協の取組み ～医薬品開発への患者市民参画の推進～

日本製薬工業協会（製薬協）
2023年 7月11日（火）

今日、お話しする内容

- 医薬品開発を取り巻く環境と製薬協・医薬品評価委員会の重点課題
- 患者の声を活かした医薬品開発の取組みの現状（製薬企業対象アンケート結果より）
- 患者さん・市民の皆さんに向けた情報発信
- 患者の声を活かした医薬品開発を実現するための製薬協の活動

医薬品開発に患者視点を導入することは世界標準に

◇ 医薬品開発への患者さんからの情報の反映

患者さんのニーズにより適合した医薬品の開発

◇ 利害関係者の試験デザインへの関わり

患者さんや医療者を含む幅広い利害関係者からの情報は、臨床試験のデザインに最も有用

◇ 試験の報告

医療現場への情報提供

医薬品規制調和国際会議（ICH）より

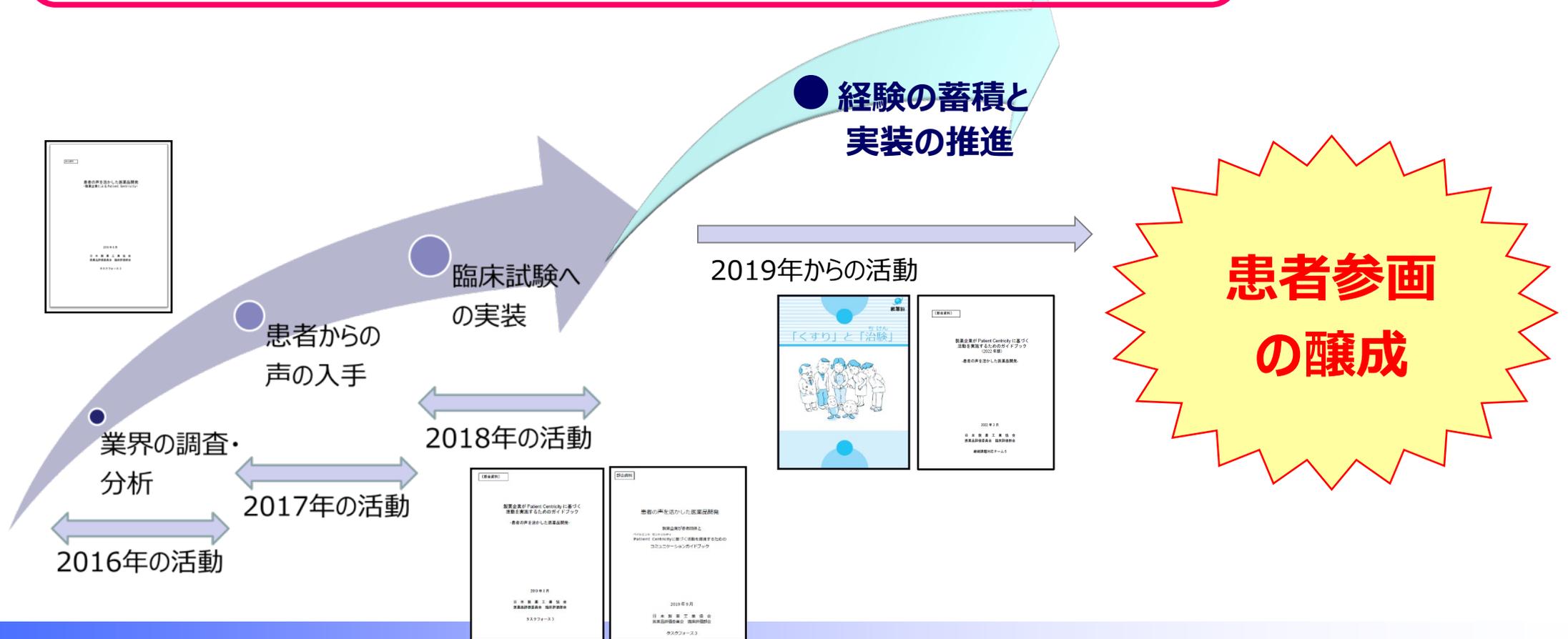
革新的で有用性の高い医薬品をより早く患者さんにお届けする

- ◇ 患者中心の取り組みと環境配慮
- ◇ 医薬品開発のイノベーション促進と患者アクセスの迅速化
- ◇ レギュラトリーサイエンスの深化の促進
- ◇ 医薬品開発環境の活性化

製薬協 医薬品評価委員会 重点課題（2023年度）より

製薬企業が患者さんとともに医薬品開発を進めるために、 私たちの活動のゴールを医薬品開発への患者参画の醸成と設定

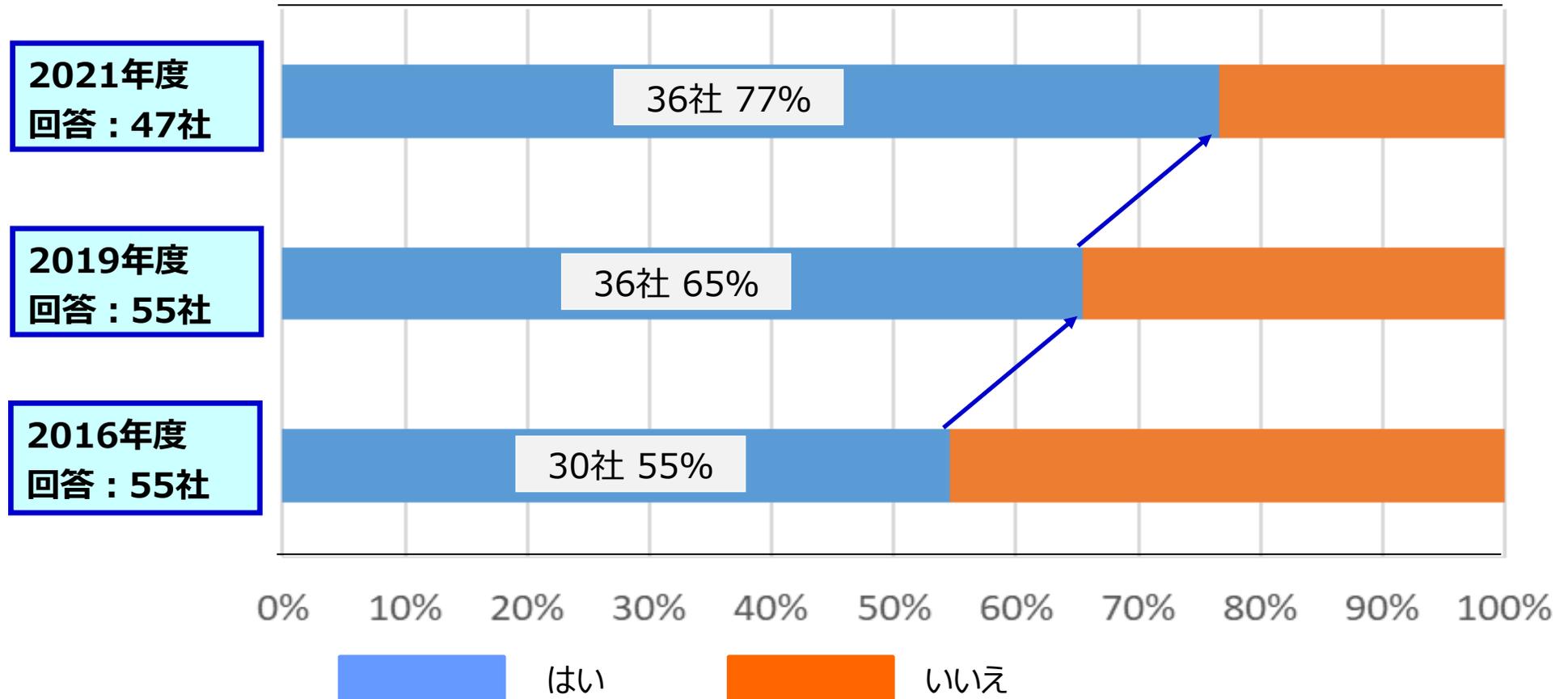
- 多くの製薬企業が患者参画を実践している状態
- 社会からの認知も向上している状態
- 患者さん・市民の皆さんをはじめ各ステークホルダーとの連携が進んでいる状態



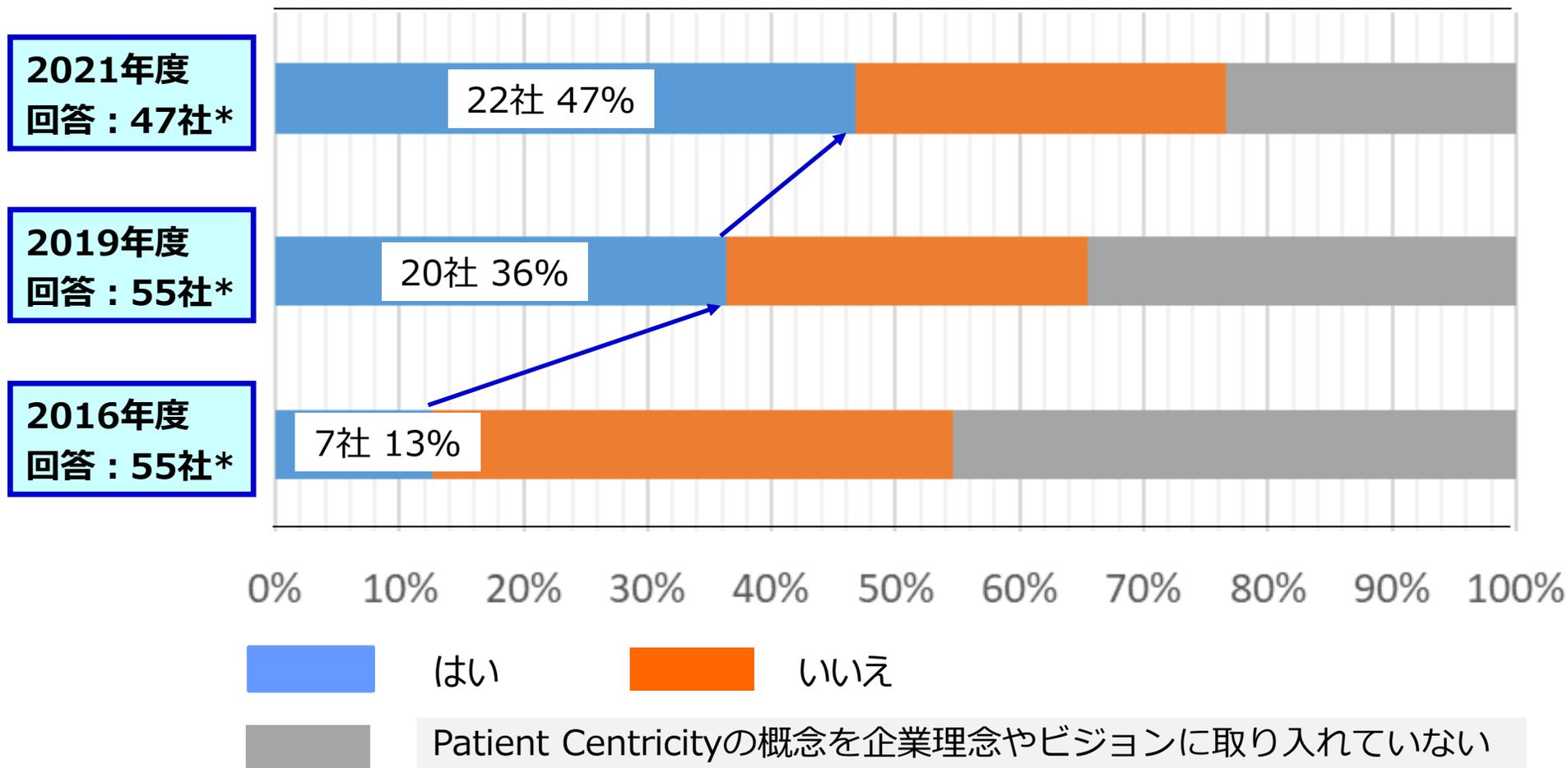
製薬企業は、医薬品開発に患者さんの声を活かす取組みを進めているか？

- 製薬協加盟会社(約70社)を対象に企業の活動実態に関するアンケート調査を実施。
- 2016年、2019年、2021年度に定点調査として実施した結果を製薬協の内部資料としてまとめた。

質問：「Patient Centricity（患者中心）」の概念を 企業理念やビジョンに取り入れていますか？

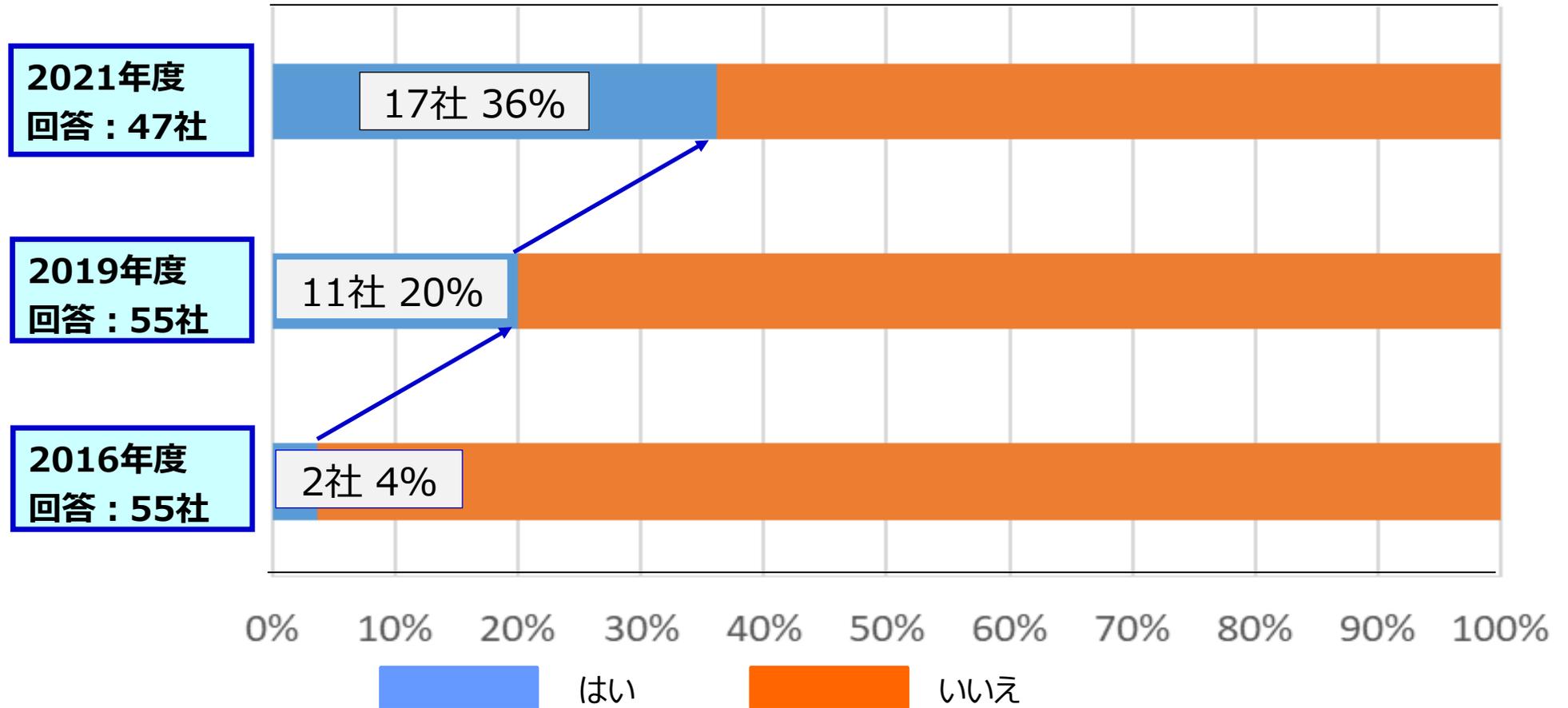


質問：「Patient Centricity（患者中心）」に関連する取り組みを行うための専門の部署やタスクチームはありますか？



*:回答社数は、「Patient Centricityの概念を企業理念やビジョンに取り入れていない」の回答を含む

質問：治験実施計画書を作成する際に患者さんの声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がありますか？



製薬協から患者さん・市民の皆さんに向けた最近の情報発信

- 治験や医薬品開発への患者参画に関する情報を発信
- 治験の情報を容易に検索できるように情報公開サイトの見方を紹介する資料を公開
- 難病・希少疾病の患者さん・ご家族の声を社会に共有
- 健康医療データの活用に関する資料を作成して公開

「くすり」と「治験」 パンフレット



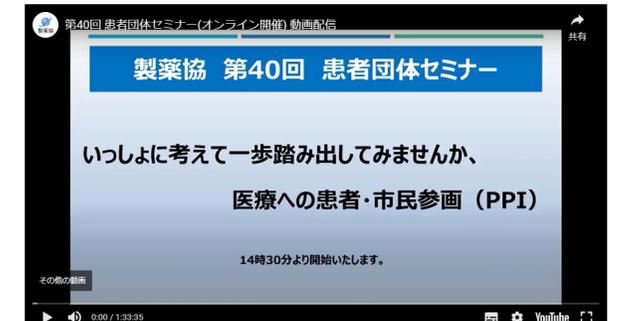
https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/about/g75una000000151b-att/chiken_081.pdf

「くすり」と「治験」について学ぼう！ 音声解説



https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/chiken_081_description.html

第40回患者団体セミナー 「いっしょに考えて一歩踏み出してみませんか、 医療への患者・市民参画」



https://www.jpma.or.jp/information/patient/seminar/seminar_40.html

患者団体の皆さんにアドバイスをいただいで活動しています

👉 ぜひ、製薬協HP「患者さんとともに」へアクセスを https://www.jpma.or.jp/about_medicine/forpatients/index.html

製薬企業は治験の情報をjRCTに登録しています

■ jRCTとは・・・

- 日本で実施されている、治験を含む臨床研究全般の情報を
見つけることができる公的なサイトです。
- 以下のような項目について、確認することができます。
 - 治験／研究の目的（くすり※が安全であるか、効果があるかを確かめるなど）
 - 使用するくすり※（名前や投与方法など）
 - 参加募集状況（参加募集前、募集中、募集終了など）
 - 参加できる条件（参加対象となる方の年齢や病気、進行度など）
 - 実施医療機関名（どこの医療機関で実施しているか）
 - 治験／研究の結果 など

※くすり：くすりの候補（治験薬）を含む



臨床研究等提出・公開システム

アクセス方法

- リンクをクリックする
<https://jrct.niph.go.jp>
- jRCTのサイトを探す
YahooやGoogleなどの検索
ツールで「jRCT」と入力して
検索
- QRコードで検索



「治験の探し方～jRCTのみかた～」を作成しました

複数の患者団体、厚生労働省等のアドバイスをいただいて作成しました。

■ この資料の主な目的は・・・

- 患者さんや市民のみなさんが「**治験**」の情報を探す助けになるように、**jRCTでの治験の探し方や表示されたページの見方を紹介する資料**です。
- この資料を参考にjRCTで調べた情報をもとに、**治験の参加についてご家族や主治医と相談することができます**。

製薬協HPに公開しています！

■ 資料へのアクセス方法

リンク1: [治験の探し方～jRCTのみかた～（2023年3月）](#)

リンク2: 製薬協HPトップ画面 (<https://www.jpma.or.jp/>) からアクセス可能です
[トップ](#) > 患者さん・一般の方（くすりについて） > 治験の情報 > 治験について > [治験の検索サイト](#)



「治験の探し方～jRCTのみかた～」

検索画面の操作方法や、調べた結果の見方を実際の画面を示しながら紹介しています。

目次



- [目次](#) …p.2
- [まえがき](#) …p.3
- [治験の探し方](#) …p.5
 - [jRCTにアクセスする](#) …p.6
 - [jRCTで治験を調べる（検索する）](#) …p.7
 - [調べた結果を見る（閲覧する）](#) …p.12
 - [治験に参加するには](#) …p.20
 - [jRCTで治験結果を調べる](#) …p.21
- [製造販売後臨床試験、その他臨床研究の探し方](#) …p.23
- [jRCT以外の情報サイトの紹介](#) …p.26
- [【別添】基本用語](#) …p.32
- [出典元、免責事項](#) …p.38



jRCTで治験を調べる



参加できる治験を探したい場合には…

検索条件 / Search condition

臨床研究実施計画番号 / The number of clinical trial plan

研究の種類 特定臨床研究 特定臨床研究 その他臨床研究 非特定 観察

治験 企業治験 医師主導治験 製造販売後試験 使用成績調査 その他

治験の区分 主たる治験 拡大治験 主たる治験と拡大治験のいずれにも該当しない

再生医療等研究 第一種再生 第二種再生

実施医療機関名 / Medical institution name(s)

研究の進捗状況：治験の参加募集状況を示します Address of institution(s) -- 都道府県 --

研究の進捗状況 / Situation of the clinical trial 募集前 / Pending 募集中 / Recruiting 募集中断 / Suspended 募集終了 / Not Recruiting 研究終了 / Complete

治験には、企業治験と医師主導治験の2種類があります（用語の説明は、32ページ以降「基本用語」参照）

① 「企業治験」と「医師主導治験」、または「企業治験」、「医師主導治験」のどちらかにチェックを入れる

② 「募集中」にチェックを入れると現在参加できる治験に絞り込むことができます。（他にチェックを入れると、他の進捗状況の治験が検索できます）

→次のページ以降③④へ続く

■ **注意点：** jRCTの更新のタイミングによっては、進捗状況が最新ではない可能性があります。必要に応じて、[試験に関する問い合わせ先（19ページ参照）](#)にお問い合わせください。

「治験の探し方～jRCTのみかた」では、jRCT以外の情報も紹介しています

jRCTと、その他の治験情報サイトとの関係性を図式化し紹介しています。

情報サイト、ポータルサイトのマップ

WHO (ICTRP)

治験の情報を探するためのウェブサイトは、国内にも海外にも複数あります。この資料では、国内の治験情報の探し方の一例を紹介します。

それぞれの情報サイトの名前をクリックすると、直接アクセスすることができます。

国内/海外の治験・臨床研究情報

国内で実施されている治験・臨床研究の情報サイト

◀国内の治験・臨床研究情報が網羅されているウェブサイト (P.28) ▶

臨床研究情報ポータルサイト

jRCT **UMIN**

・ 治験・臨床研究を実施する企業や研究者は、jRCTに試験情報を掲載することが義務付けられています。なお、これまでJapicCTI、JMACCTIに掲載されていた情報は、jRCTにデータ統合済みです。

海外の情報サイト

ClinicalTrials.gov
(主に米国の治験)

※「ClinicalTrials.govのリンク」を活用できます (米国研究製薬工業協会 [PhRMA] ウェブサイトより引用)。

EU Clinical Trials Register 又は **CTIS***1 (主に欧州の治験)

◀特定の治験・臨床研究の情報や、疾患情報などを検索できるウェブサイト▶

特定の疾患情報に特化したウェブサイト (P.29)

病院のウェブサイト (P.30)

製薬協²のウェブサイト (P.31)

より関心に近い情報を探すことができます。

- ・ 近くの病院の治験実施状況
- ・ 自身や家族の病気に関する情報
- ・ 同じ病気で悩んでいる人との情報交換 など

*1CTIS : Clinical Trials Information System

*2製薬協：日本製薬工業協会

27

jRCTで使用されている用語を分かり易く説明しています。

[別添] 基本用語

用語の解説③

用語	同じ意味の用語	説明
群	グループ、投与群	そのくすり ^{※3} を投与された人たちのこと。
プラセボ	偽薬	効果を確認したいくすり ^{※3} と見た目や味が同じであるが、有効成分を含まず治療効果のないもの。
ベースライン	—	治験の開始段階での患者さんの状態のこと。ベースラインと治療後の変化を確認することで、くすり ^{※3} の効果や安全性を評価する。
無作為化	ランダム化	どのくすり ^{※3} (またはプラセボ) を投与するかが決まるステップ。
盲検化	遮蔽化	患者さんや治験に関わる医師・スタッフがどのくすり ^{※3} (またはプラセボ) を投与しているかわからないようにすること。患者さんまたは治験に関わるスタッフのどちらかがわからない状態を単盲検、患者さんと治験に関わるスタッフの両方がわからない状態を二重盲検という。

治験情報にアクセスするために「治験の探し方～jRCTのみかた～」をご活用いただけたら幸いです

難病・希少疾病をもつ患者さんの声を聴いたり、情報を提供することに取り組んでいます

難病・希少疾病に対する取り組み

難病や希少疾患とともに歩む患者さんやご家族は、診断に時間がかかったり、治療法が限られていたり、社会的な理解が不十分であるなど様々な課題に直面されています。

難病・希少疾患タスクフォースは、難病や希少疾患とともに歩む患者さんやご家族とともに、これらの課題解決に取り組み、患者さんやご家族がより健やかに暮らせる社会の実現を目指します。

以下、製薬協会員各社の取り組み状況等を紹介します。

▶ 希少疾患患者さんの困りごとに関する調査

▶ 患者さんへの疾患啓発/教育/情報提供

▶ 医療従事者への疾患啓発/情報提供

▶ 患者団体との取り組み

▶ 研究開発に関する取り組み

▶ 臨床試験に関する取り組み

▶ 患者さんのアクセス改善への取り組み

▶ その他

製薬協HPに公開しています！

希少疾患をもつ患者さんの困りごとに関する調査から、製薬企業が取り組むべき重要な課題を3つ特定し、取り組みたいと考えています



2023年2月発行

- 情報が少なく、必要な情報の取得に苦労する
- 社会による疾患への理解・知識が不足している
- 治療選択肢が限られている・根本治療がない

製薬協HPに公開しています！

https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/00.html

冊子「健康医療データと私たちの生活」は、国民の健康医療データの活用について解説しています



一般の方々に向けて、製薬産業が健康医療データ*を利活用する意義を啓発することを目的の一つに掲げて活動しています。

健康医療データ*活用に関する一般の方々に向けた啓発冊子「健康医療データと私たちの生活」を制作し、製薬協公式サイトにe-Book版を公開しました。（2023年4月）

健康医療データ*とは：

健診・介護や日常的な活動で得られた健康データと、病院や診療所、調剤薬局で記録された医療に関するデータの総称です。

e-Book版は
コチラ⇒



https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/TF_202304_DBCP.html

健康医療データってなに？ を解説

あなたの健康医療データが医療の向上に役立てられます

健康医療データとは？

健診・介護や日常的な活動で得られた健康状態に関する健康データと、病院や診療所、調剤薬局で記録された医療に関する医療データの総称です。あなたが医療機関で受けた健診や診療の記録や、スマートウォッチやスマートフォンで測定した歩数や血圧/脈拍、心電図なども健康医療データにあてはまります。

健康医療データって
何に
使えるの？

これまであなたの健康医療データは、あなたの健康状態を把握することが主な使い道でした。デジタル化が進み、さまざまな健康医療データを集めやすくなったことで、さらなる活用が可能となったことにより、あなた方一人ひとりに最適化しやすくなり治療法などが提供される質の高い医療の実現につながることが期待されています。

健康医療データの元となる情報の一例



電子カルテ
医師が診療の経過などの医療データを、電子的に記録したものです。



健康診断
健康の維持や疾患の予防・早期発見を目的とした診察及び各種の検査です。



疾患レジストリ
特定の疾患、治療経過などの医療データを収集したシステムです。



レセプト
医療機関が医療保険者に診療費を請求するために発行する明細書です。



ウェアラブルデバイス
スマートウォッチのように手首や腕などに身につけたまま使えるコンピュータ端末です。



治療
くすりの候補の効果や副作用をヒトで確認するために行う試験です。

健康医療データに関する疑問を Q&A形式で解説

Q5 先進的な健康医療データの 利用例・取り組みはありますか？

日本を含め世界中で健康医療データを収集し、患者さんへの最適な医療の提供、医学の発展に寄与する基盤を作ろうとしています。先進的な利活用事例には次のようなものがあります。



AI(人工知能)の利用

AIを使って、慢性疾患者の日常の食事・運動・睡眠時間などのデータから診療補助を実現しています。

新薬の開発

患者さんが希少ながんに対して、健康医療データを利用して新薬の開発が行われ、実証承認を得ている事例があります。

政策への利用

ある自治体では医療費適正化のため健康医療データを分析し、重症化予防の政策立案、重複・頻回受診者や生活習慣病の治療を受けていない市民へ訪問指導をしています。

Q7 健康医療データが 漏えいすると どのような不利益が 起こりますか？



漏えいしたデータに氏名などが含まれていた場合には、あなたの病気のことや健康状態をほかの人に知られたり、それにあわせて不審なセールスの勧誘を受けたり、差別や偏見などの被害を受ける恐れがあります。また、漏えいした事実を知ることによって精神的な被害を受けるリスクも考えられます。しかしながら、製薬企業が健康医療データを研究開発等に活用する場合、一般的には氏名・住所・連絡先は入手しておらず、万が一の流出時の被害リスクを低減するようにしています。

氏名・住所・連絡先の情報が含まれない場合には個人を特定するのが難しいため、上記のような直接的な被害を受ける可能性は高くありません。

Q6 私の健康医療データの利用に賛成する場合、 データを利用されるために 私がやらなければならないことはありますか？

病院や薬局が管理しているデータが利用される際は、データを利用する機関が選択してデータの共有を行いますので、あなたから申し出ていただく必要はありません。ウェアラブルデバイスのデータの提出やアンケートへの参加が必要な際は、医療機関などを通じて、ご協力をお願いすることがあります。また、氏名や住所、遺伝情報など個人が特定できるデータが利用される際には、利用目的や利用されるデータについて説明された文書が提供されますので、分からない点は医療機関に説明を求めていただき、十分にご理解していただいた上でご協力に同意をお願いします。

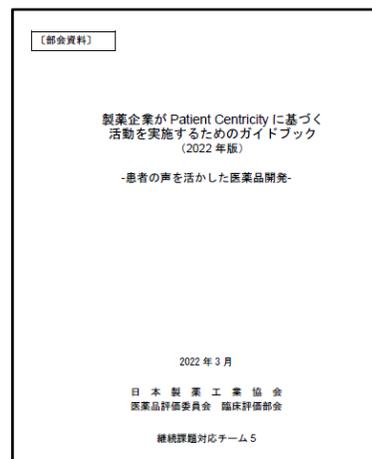
Q8 製薬企業へどのような 健康医療データが提供され、 管理されていますか？



一般的には氏名や住所などのあなたを特定できる情報が製薬企業に提供されることはありません。そのため製薬企業は、氏名や住所といった情報がなく、特定の個人を識別できない状態で健康医療データを保管しています。製薬企業は関連法規を順守して、適切な個人情報管理をしています。

2022年度の活動

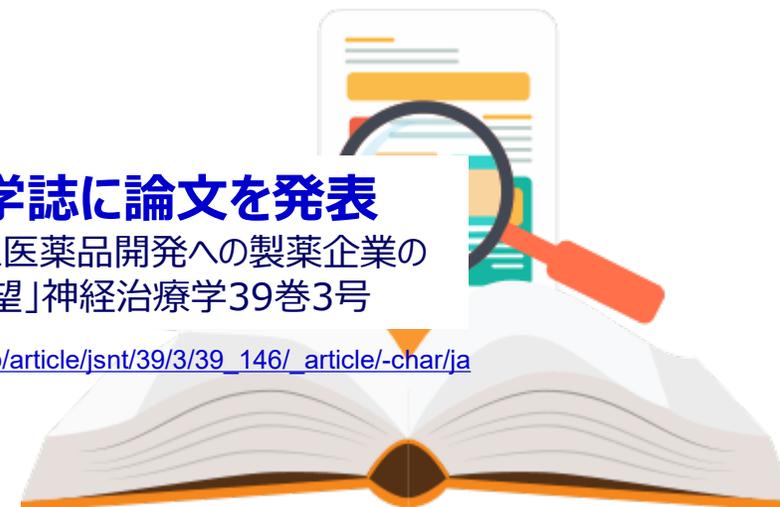
製薬企業における実践例を紹介するガイドブックを発行



https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/patient_centricity3.html

神経治療学誌に論文を発表
「患者の声を活かした医薬品開発への製薬企業の取り組みと今後の展望」神経治療学39巻3号

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsnt/39/3/39_146/_article/-char/ja



製薬協・加盟会社内の活動

- ・ 第5回 患者さんの声を活かした医薬品開発の勉強会の開催
- ・ Patient Centricityに基づく活動の疑問解消Q&A集の発行

2023年度も医薬品開発への患者参画を醸成するために 様々な活動を進めています

患者さん・市民の皆さん向けの活動	時期
患者さんの「治験への患者参画活動の認知度」調査の実施	2023年6月～7月
「患者の声を活かした医薬品開発」シンポジウムの開催	2023年7月11日 本日開催
『「くすり」と「治験」』Q&A集の発行	2023年7月予定
第61回日本癌治療学会・学術集会 領域横断シンポジウムで発表 「本邦で患者市民参画は普及したか?」(製造業の立場から)	2023年10月19日
製薬企業向けの活動	時期
第6回 患者さんの声を活かした医薬品開発の勉強会の開催	2024年予定

より良い医薬品を より早く患者さんのもとに

- 患者さんの声がより良い医薬品の開発に大切な視点を与えます。
- 製薬協は患者さんや市民の皆さんと一緒に医薬品開発を進めたいと考えています。



「私たちは患者さんとOne Teamです」