

報道関係各位

**がんの臨床試験情報を網羅的に検索できる唯一のサイト  
がん情報サービス「がんの臨床試験を探す」機能拡充  
先進医療や拡大治験を追加、小児の絞り込み検索も可能に**

2017年3月23日

国立研究開発法人 国立がん研究センター

国立研究開発法人国立がん研究センター（理事長：中釜斉、所在地：東京都中央区）は、種類や制度ごとに各所に分散しているがんの臨床試験の実施情報を網羅的に収集し、一般の方でも様々な条件で検索できるデータベースを構築し、臨床試験に関する解説と合わせホームページ「がん情報サービス（<http://ganjoho.jp>）」で公開しています。

この度、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構において公開されている先進医療 A と先進医療 B、患者申出療養、主たる治験、人道的見地からの治験（拡大治験）の情報をデータベースに追加し、さらに小児がんや年齢指定での絞り込み条件を増やし公開しました。

また、臨床試験に関する解説ページへも、2016年に新たに設けられた拡大治験および患者申出療養の解説を加え、患者さんやご家族などが臨床試験を受ける前に知っておいていただきたい情報もさらに詳しくまとめました。

### 【背景】

臨床試験とは、研究段階の医療の有効性や安全性を評価するもので、科学的根拠に基づいた観点で最良の医療であり保険診療で受けることのできる標準治療の確立を目的に実施されます。臨床試験への参加は、新しい治療を受けられる可能性がある一方で、予期せぬ副作用など不利益を被る可能性があることも考えられ、個々の患者さんに適した臨床試験の検討、参加できるかどうかの判断は医師を通して行われます。また、患者さん自身も試験を受ける前に、その内容やメリット・デメリットを理解する必要があります。

臨床試験は、国内では未承認でも海外では承認されている抗がん剤の投与を受けられる最善の機会となるため、最近では、患者さんやご家族自身が選択可能な標準治療実施後のさらなる選択肢を探す目的で情報収集することが少なくありません。しかし、臨床試験は種類・制度などが複雑な上に、実施情報は各所に分散し医師向けにまとめられているものが多く、一般の方が情報収集することは容易ではありません。

がん情報サービスは、患者さんやご家族などが臨床試験を受ける前に知っておく必要のある基礎知識が得られ、また国内での臨床試験の実施情報を網羅的に検索できる唯一のサイトです。

## 【がん情報サービス <臨床試験について>の概要】

[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/index.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/index.html)

臨床試験、治験などの研究段階の医療について、「臨床試験とは何か」をはじめとして、「受けるにはどうしたらよいのか」、「だれがどこで受けられるのか」、そして「どのような種類があるのか」などについてわかりやすく紹介しています。

国立がん研究センター  
がん情報サービス **ganjoho.jp** 一般の方向けサイト

それぞれの  
がんの解説

診断・治療

生活・療養

予防・検診

資料室

TOP > 診断・治療 > 臨床試験について

## 臨床試験について

より多くの患者さんに、よりよい治療を提供できるように、日々研究が進められています。現在行われている多くの薬や治療・診断法は臨床試験によって開発されたものです。こちらでは、患者さんやご家族が研究段階の医療を受ける前に知っておいていただきたいこととして、臨床試験の基礎知識や参加に関するQ & A、研究段階の医療について簡単にまとめた基礎知識、国内で行われている臨床試験の情報などを紹介しています。

- [臨床試験のQ&A:基礎知識](#)
- [臨床試験のQ&A:参加に際して](#)
- [研究段階の医療\(臨床試験、治験など\) 基礎知識](#)
- [国内で行われている臨床試験の情報](#)
- [臨床試験の詳しい情報\(リンク集\)](#)

- 臨床試験の Q&A:基礎知識
- 臨床試験の Q&A:参加に際して
- 研究段階の医療(臨床試験、治験など) 基礎知識 [\[新規ページ\]](#)
- 国内で行われている臨床試験の情報 [\[機能拡充ページ\]](#)
- 臨床試験の詳しい情報(リンク集)

さらに、より詳しく知りたい方や医療関係者向けの情報も新たに掲載しました。

- 研究段階の医療(臨床試験、治験など) 詳細情報(医療関係者の方へ) [\[新規ページ\]](#)
- 研究段階の医療(臨床試験、治験など) 種類と探し方(医療関係者の方へ) [\[新規ページ\]](#)

## 国内で行われている臨床試験の情報 **【機能拡充ページ】**

### 「がんの臨床試験を探す」

[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_menu.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html)

日本全国で実施されているがんの臨床試験の情報について、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（通称：UMIN センター）、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、公益社団法人日本医師会治験促進センターから提供いただき、情報を整理し、2006 年より公開しています。2013 年には、より様々な条件で検索できるシステム「がんの臨床試験を探す」を構築し、データベースに含まれる情報の拡充を進めてきました。一般の患者さんやご家族でも検索・情報収集しやすい簡易検索ページと詳細検索ができる医療者向けページがあります。簡易検索ページでは、臨床試験情報をがんの種類、都道府県、実施状況で絞り込んで探すことができます。詳細検索ページでは、「先進医療 A、先進医療 B、主たる治験、人道的見地からの治験（拡大治験）、患者申出療養」それぞれについてさらに絞り込んで探すことができます。

### <今回の拡充点>

#### ① データソースの追加

従来のデータソースに、厚生労働省で公開されている先進医療 A（臨床試験以外の枠組みで評価中の医療）と先進医療 B（臨床試験として評価中の医療）、患者申出療養、さらに医薬品医療機器総合機構（PMDA）で公開されている主たる治験、人道的見地からの治験（拡大治験）を追加しました。これにより、約 8000 件の臨床試験情報の中から必要な情報を抽出することができます。

#### 追加したデータソースと臨床試験の種類

- ・ 厚生労働省  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/)  
先進医療 A(40 件)、先進医療 B(66 件)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>  
患者申出療養(1 件)
- ・ 医薬品医療機器総合機構  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>  
主たる治験(662 件)、拡大治験(4 件)

#### ② 絞り込み検索項目の追加

- ・ 小児がん：「血液がん」「固形がん」「その他」の項目を追加
- ・ 年齢指定：「0～19 歳」の項目追加
- ・ [詳細検索]制度の種類：「主たる治験、拡大治験、先進医療 A、先進医療 B、患者申出療養」の項目を追加

# がんの臨床試験を探す

更新日:2016年12月26日 [更新履歴] 掲載日:2013年03月25日

がんの領域、都道府県、年齢を選んで、「検索する」ボタンをクリックしてください。  
対象となる臨床試験の一覧をご覧いただけます。

[詳細検索へ](#)

**検索する**

### がんの領域を選ぶ

※選択したがんの領域が含まれる臨床試験が検索できます

一般がん

<input type="checkbox"/> 脳・神経・眼 (脳腫瘍、神経膠腫など)	<input type="checkbox"/> のど (咽頭がん、喉頭がん、舌がん、甲状腺がん)	<input type="checkbox"/> 乳がん (肺がん、胸腺腫、中皮腫)	<input type="checkbox"/> 食道がん <input type="checkbox"/> 胃がん <input type="checkbox"/> 大腸がん
<input type="checkbox"/> 肝臓がん <input type="checkbox"/> 胆のう・胆道がん <input type="checkbox"/> 膵臓がん	<input type="checkbox"/> 泌尿器 (腎細胞がん、膀胱がん、前立腺がんなど)	<input type="checkbox"/> 乳がん <input type="checkbox"/> 子宮がん、卵巣がんなど	<input type="checkbox"/> 皮膚 (悪性黒色腫、基底細胞がんなど)
<input type="checkbox"/> 骨・筋肉 (骨肉腫、軟部肉腫など)	<input type="checkbox"/> 白血病 リンパ腫	<input type="checkbox"/> 小児血液がん <input type="checkbox"/> 小児固形がん <input type="checkbox"/> 小児その他	<input type="checkbox"/> 原発不明がん、その他

小児がん  
 希少がん

**都道府県を選ぶ** ※地域名をクリックすると都道府県が表示されます

北海道  東北  関東  中部  近畿  中国  四国  九州・沖縄

医療機関の所在地情報のない試験が登録されています。その試験を含める場合にチェックしてください。

### 年齢を指定

0～19歳  20歳～  問わない

### 試験進捗状況

募集終了のものを含める

**検索する**

### がんの領域を選ぶ

※選択したがんの領域が含まれる臨床試験が検索できます

一般がん

小児がん

小児血液がん

小児固形がん

小児その他

希少がん

# がんの臨床試験を探す

更新日：2017年02月22日 [ [更新履歴](#) ]

がんの領域、都道府県、年齢を選んで「検索する」ボタンをクリックしてください。  
対象となる臨床試験の一覧がご覧いただけます。

[簡易検索へ](#)

## がんの領域

※選択したがんの領域が含まれる臨床試験が検索できます

脳・神経・眼       □・のど  
 脳・神経・眼       □・のど

胸部  
 肺がん、胸腺、中皮腫  
 乳がん

---

## 試験進捗状況

募集終了のものを含める

## 試験の種類

介入     観察     その他・メタアナリシス等

介入の目的     治療・ケア     予防・検診・検査     診断  
 教育・カウンセリング・トレーニング

介入の種類     医薬品     ワクチン     診断     遺伝子     食品  
 医療器具・機器     行動・習慣     手技     その他

介入情報テキスト検索

## 制度の種類

主たる治験     拡大治験     先進医療 A     先進医療 B     患者申出療養

## 臨床試験の Q&A: 基礎知識

[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_qa01.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_qa01.html)

治験と臨床試験、臨床研究など、臨床試験の基礎知識を Q&A でまとめています。

## 臨床試験の Q&A: 参加に際して

[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_qa02.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_qa02.html)

臨床試験へ参加に関する基礎知識を Q&A でまとめています。

### 研究段階の医療(臨床試験、治験など) 基礎知識 **[新規ページ]**

[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct\\_summary.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_summary.html)

研究段階の医療を担当医から提案されたり、ご自身で興味をもったり、患者さんやご家族が研究段階の医療を考える場面がきたときに、その内容を理解するために必要な基本的なことを簡潔にまとめて紹介しています。

### 臨床試験の詳しい情報(リンク集)

[http://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/clinical\\_trial/ct03.html](http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct03.html)

医学・医療関係者等、専門家向けの臨床試験、治験、医薬品に関する外部サイトを紹介しています。

### 研究段階の医療(臨床試験、治験など) 詳細情報(医療関係者の方へ) **[新規ページ]**

[http://ganjoho.jp/med\\_pro/med\\_info/medical\\_info/ct\\_details.html](http://ganjoho.jp/med_pro/med_info/medical_info/ct_details.html)

臨床試験の基本的な仕組みから、新しい治療法を必要とする患者さんが研究段階の医療にアクセスできるように設けられたさまざまな制度、患者負担の費用などについて紹介しています。

### 研究段階の医療(臨床試験、治験など) 種類と探し方(医療関係者の方へ) **[新規ページ]**

[http://ganjoho.jp/med\\_pro/med\\_info/medical\\_info/ct\\_types.html](http://ganjoho.jp/med_pro/med_info/medical_info/ct_types.html)

研究段階の医療を希望する患者さんから相談を受けた場合に活用できるように、それぞれの研究段階の医療の概要に加え、探し方の紹介をしています。

### <報道関係からのお問い合わせ先>

国立研究開発法人国立がん研究センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

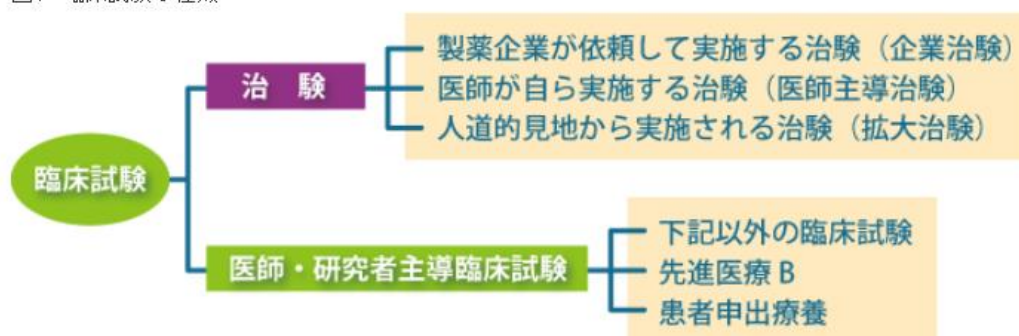
企画戦略局 広報企画室

TEL:03-3542-2511(代表) FAX:03-3542-2545

E-mail: ncc-admin@ncc.go.jp

## 【参考資料】

図1 臨床試験の種類



### 企業治験

新しい医薬品・医療機器等について安全性および有効性を検証し、厚生労働省から承認を得ることを目的として、製薬企業等から医師に依頼をして行われる治験です。

### 医師主導治験

医療上の必要性に基づき、製薬企業では開発が進まないような医薬品・医療機器等について、医師自ら行う治験です。

### 人道的見地から実施される治験(拡大治験)

治験の対象とならない患者さんに対して、必要な薬の承認および保険適用までの期間を待つことができない生命に重大な影響がある疾患で、既存の治療法に有効なものが存在しないことから、人道的見地から実施される治験です。従来は、「日本版コンパッションエートユース」と呼ばれていました。

### 主たる治験:

人道的見地から実施される治験(拡大治験)の対象となり得る治験。製薬企業が実施する治験には、開発の早期に実施される第Ⅰ相試験から開発の後期に実施される第Ⅲ相試験まで、様々な段階のものがああります。早期の治験よりも後期の治験の方が安全性や有効性に関する情報が多く蓄積しており、相対的にはより日常診療に近いものになります。これらの治験のうち後期の治験(新薬の有効性を示す上で重要な根拠となる役割の治験)を「主たる治験」と分類し、医薬品医療機器総合機構のホームページで情報提供されています。

### 先進医療制度について

公的医療保険が適用されない医療と保険が適用される医療を同時に受ける場合(混合診療と呼ばれることがあります)は、保険が適用される医療の費用も含め、すべての費用を自己負担することになります。先進医療制度は、新しい医療を評価するためにこの仕組みに例外を定めるもので、厚生労働大臣が「先進医療」として特別に定めた公的医療保険が適用されない医療については、保険診療との併用を認めるものです。まだ開発・評価の途上にある医療技術であるため、不適切な形で実施されたり安全性上の問題を引き起こしたりして患者さんに不利益が生じないようにすることが必要です。そのため、先進医療は国が定めた一定の条件を備えた医療機関でのみ実施が認められています。先進医療には二つの細分類があり、以下の先進医療 A と先進医療 B とに分けられます。

### **先進医療 A**

保険診療として認められていない医療技術の中で、保険診療とすべきかどうかの評価が必要であると厚生労働大臣が定めた治療法(評価療養)です。臨床試験以外の枠組みで評価中のもので、未承認薬等を使用しない治療法、または人体への影響が極めて少ない未承認薬等を使用しない診断法です。

### **先進医療 B**

先進医療 Aと同じく評価療養ですが、未承認薬等を使用する治療法、または未承認薬等を使用しない治療法の場合でも臨床試験として、安全性および有効性の評価が特に必要とされる治療法です。

### **医師・研究者主導臨床試験**

医師や研究者が主体となって行い、これまで厚生労働省で承認された薬、治療法や診断法から、最良の方法や薬のよりよい組み合わせを確立することを目的として行う試験です。

### **患者申出療養**

困難な病気と闘う患者さんからの申出により、検討されるようになる治療法です。国内の未承認・適応外のさまざまな治療法が対象になりますが、保険収載を前提とするものに限りません。したがって費用については、未承認薬等の費用に加え、保険収載を目指すためのデータをつくるための研究支援者の人件費や研究の品質管理、統計解析のための費用などもあり、患者負担が多額になる可能性があります。申出をしても必ず受けられるようになるとは限りません。