

編 集 後 記

今回の特集「臨床試験の登録公開制度 医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)の声明を受けて」は、32年前に本誌の発刊の辞(座談会資料1)に宣言した編集方針の医学ジャーナルとしての先進性と適正さを再認識した形になり、編集委員会ならびに編集部の一員の熱意が伝わってくる特集となった。2004年9月に、ICMJEが、臨床試験の登録公開制度を論文受理の条件とする声明を発表した。この声明は、本邦において各方面に大きな波紋を及ぼすもので、本特集では行政、製薬業界、医学界、編集関係、市民団体、患者団体などから、それぞれのご意見が集められた。各々の立場で今回の声明のとらえ方が異なり興味深い。日米欧および国際の4つの製薬工業協会は、いち早く臨床試験の透明性を確保するべく「治験登録簿およびデータベースを介した治験情報の開示に関する協同指針」を出し、一方規制当局は今しばらく姿勢の推移を見ているという感がする。

ところで、本邦にはかつての薬害事件の教訓から製薬会社に義務付けた臨床試験結果の論文公表制度があり、これは海外からも高く評価され日本がやや進んでいた印象を受けていた。しかし2000年4月から厚生省はこの論文公表制度を廃止し、その理由として、先発製薬会社の知的所有権の保護、治験論文に替わる新医薬品承認審査概要(SBA)の公表の義務付け、またICHの立場から臨床試験のグローバル化の一環として臨床試験結果の相互利用などがあげられた。このような日本の論文公表制度の廃止については、欧米の規制当局や製薬企業からの「外圧」に対応したものという批判、ネガティブデータは公表せず、都合のよいデータばかりになってしまうという危惧等もあった。平成11年8月には朝日新聞の論壇に「臨床試験の論文公表は継続を」という患者側の主張が載り、結果の公表のない臨床試験には同意できないとしてハッとさせられた記憶がある。臨床試験は産・学・官によって整備・実行されるものだが、民の参加なしには臨床試験は成立しないことは誰もが知っている。しかしこのような臨床試験の枠組みの中で患者に対してはボランティア精神に頼った被験者参加を呼びかけながら、一方でその臨床試験結果を個々の製薬企業の知的財産として保護して臨床試験情報が公表されないことに、患者が戸惑いと不信感を覚えたという事実は無理からぬ事である。今回の登録公開制度によって、試験結果がどのような結果であろうと論文として公表されることが保証されるならば、より多くの患者さんは被験者として臨床試験の参加に同意してくれるはずである。このような意味から、本特集中の「公共財としての臨床試験情報」という考え方は重要である。

今回のICMJEの声明が臨床試験現場に好影響をもたらすことを期待するものである。

(大橋和史)