

巻頭言

本号では、2つの特集を掲載した。公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター主催による「アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム — 新たな地平を目指して —」及び、第30回日本国際保健医療学会学術大会2015における提案シンポジウム「グローバルヘルスの潮流 — 三大感染症、エボラ出血熱、そして顧みられない熱帯病 —」である。

アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウムでは、日本の厚生労働省担当官及び第一線の認知症・アルツハイマー病研究者より、認知症の疫学、医療政策、分子生物学及び病態生理学等の基礎医学、遺伝学、分子イメージング技術による可視化と各種イメージング・プローブによる臨床試験の最新の成果、さらには予防戦略に関する大規模ランダム化比較試験の状況など、認知症研究のあらゆる側面が提示され、詳細な議論が行われた。アミロイド、タウの蓄積による発症メカニズム、神経ネットワークの障害に関する仮説など、最新の知見が紹介されている。本シンポジウムには欧米アジアからも最先端の研究者らが招聘され、それぞれの研究成果が紹介された。中でも、アルツハイマー病の分子イメージングに関する大規模国際共同研究であるADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative) のPrincipal InvestigatorであるMichael W. Weiner教授の講演では、自身の研究の目覚ましい展開のみならず、Biogen社が開発した、アルツハイマー病抵抗性のある高齢者由来の抗体による治療薬の第I相試験の有望な結果が紹介され、注目に値する。アジアの研究者らによる発表では、民族的差異や生活様式、さらに臨床試験への参加意識の違いを考慮しつつ、国際的共同研究を進めることの重要性が示唆された。

一方、「グローバルヘルスの潮流」では、1990年代アフリカにおけるHIV/AIDS大流行に取り組み、世界的な国際保健の潮流を大きく変えた「グローバルファンド」の功績、世界で最も医療を必要とする人々のために、紛争地や感染症大流行地域へと医療を届ける「国境なき医師団」の活動、それらの活動に必要な医薬品の開発を国際ネットワークによって担うDNDiの活動が紹介された。

三浦公嗣厚生労働省老健局長の発表によれば、将来予測では認知症だけで7人に1人、MCI (軽度認知障害) がほぼ同数、両者を合わせて3人に1人、2025年には認知症だけで5人に1人、であるという。一方「グローバルヘルスの潮流」における國井修氏の講義によれば、南アフリカにおける2012年のHIV有病率は30～34歳が最も高く30%を超えていること、またボツワナでは一時期HIV感染率が国民の4割近くとなり多くが死亡していたが戦略的な支援により急速に減少したことが紹介されている。認知症治療薬開発と感染症大流行対策という異分野を扱ったが、今後の医薬品開発のターゲットについての重要な示唆を与えてくれているように思う。

さらに本号では、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) による論説の翻訳「臨床試験データの共有：医学雑誌編集者国際委員会からの提案」を掲載した。本論説では、「メンバー雑誌において臨床試験論文の出版を検討する条件として、当該論文に示された結果の根拠と

なる匿名化された (deidentified) 患者個人データ (individual-patient data : IPD) (これに加えて表, 図, 補遺, 追加資料などの情報) を, 出版後6か月以内に他者と共有することを著者に要求することを提案する。」[ICMJEがデータ共有要件を採択した後1年を経過した時以降に参加者の登録を開始する臨床試験から発効するものとする] ということである。この論説の出版は2016年1月20日であり, 同年4月18日まで意見を受け付け, その結果を受けて採択後1年経過後より登録開始する臨床試験に適用される, ということである。

この提案は, 「臨床評価」誌の方針に合致するものであり, 世界の臨床試験に関するオピニオンリーダーがこのようなイニシアチブを進めていることを歓迎する。「臨床評価」誌では, 1972年の創刊において, 無効論文や副作用報告を積極的に掲載することを旨とし, その後も publication bias をできる限り排除し公正なる薬効評価を推進するための言論の「広場」を提供することを進めてきた。2004年にICMJEから臨床試験の登録公開に関する声明が出された際には, これを紹介しつつ, 2005年に『臨床試験登録公開と「いわゆる混合診療」問題』として特集を組んだ(第32巻第1号)。「いわゆる混合診療」問題は未だ解決をみたとは言いがたいが, 臨床試験登録は, 治験ではない, 倫理指針に規制される臨床研究においては義務付けとなった。欧米では臨床試験登録公開は法的義務となり, 結果の登録公開義務まで広がっているので, この格差が解消されていないという意味ではこちらも解決をみたとは言いがたい。

さらに加えて, 臨床試験の生データを共有すべしとするこの声明は, どの程度日本の臨床試験コミュニティにおいてその必要性を自覚されるものであろうか。臨床試験の生データは貴重な公共財であるから, データに疑いが生じた際に第三者が再解析することも, メタアナリシスにおいて生データに遡ることもできるように, すべての生データが整備され, 共有されるべきである。「臨床評価」誌に過去掲載されたランダム化比較試験論文においても, そのようなデータ管理と保存が求められてきたものである。

今後, 「臨床評価」誌に掲載される臨床試験論文においては, ICMJEメンバー誌のように「データ共有計画」を「義務付ける」ことは困難であるとしても, データ共有計画の有無, ある場合にはその内容を, 記載することを推奨するものとして, 今後「投稿規定」を改訂したいと考える。日本の臨床試験コミュニティにおいても, この点についての意見・論説を本誌に寄せていただくことを希望するものである。

また, 本号には今村攻氏による意欲的な研究成果を英文による原著論文として掲載することができた。本論文には「データ共有計画」は記載されていないが, 詳細なデータを論文中に掲載しており, 評価に値する。大型製薬企業が関心を持ちにくい課題に対して, 企業との共同研究による成果を得たもので, 今後の研究開発の発展が楽しみである。

さらに多くの意欲的な臨床試験論文が本誌に投稿されることを期待したい。

栗原 雅直
「臨床評価」編集長