

論説

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*1

EDITORIAL

Sharing clinical trial data: A proposal from
the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman^{1)*2} Joyce Backus²⁾ Christopher Baethge³⁾
Howard Bauchner⁴⁾ Peter W. de Leeuw⁵⁾ Jeffrey M. Drazen⁶⁾
John Fletcher⁷⁾ Frank A. Frizelle⁸⁾ Trish Groves⁹⁾
Abraham Haileamlak¹⁰⁾ Astrid James¹¹⁾ Christine Laine¹²⁾
Larry Peiperl¹³⁾ Anja Pinborg¹⁴⁾ Peush Sahni¹⁵⁾ Sinan Wu¹⁶⁾

- 1) Secretary, ICMJE, Executive Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*
- 2) Representative and Associate Director for Library Operations, National Library of Medicine
- 3) Chief Scientific Editor, *Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal)*
- 4) Editor-in-Chief, *JAMA (Journal of the American Medical Association)* and the JAMA Network
- 5) Editor-in-Chief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (The Dutch Medical Journal)*
- 6) Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*
- 7) Editor-in-Chief, *Canadian Medical Association Journal*
- 8) Editor-in-Chief, *New Zealand Medical Journal*
- 9) Head of Research, *British Medical Journal*
- 10) Editor-in-Chief, *Ethiopian Journal of Health Sciences*
- 11) Deputy Editor, *The Lancet*
- 12) Editor-in-Chief, *Annals of Internal Medicine*
- 13) Chief Editor, *PLOS Medicine*
- 14) Scientific Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Laeger (Danish Medical Journal)*
- 15) Representative and Past President, World Association of Medical Editors
- 16) Representative, *Chinese Medical Journal*

訳 齊尾 武郎*3 栗原千絵子*4

*1 [訳注] 本翻訳の訳文はICMJEの承認を受けたものではなく、当該文書の公式版ではない。公式言語による当該文書を閲覧したい場合は、ICMJEウェブサイト (www.icmje.org) に当論説があるので、これを参照のこと。(本翻訳は2016年4月12日「臨床評価」ウェブサイトより公表。)

*2 D Taichman@mail.acponline.org

*3 フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科

*4 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) は、介入的臨床試験によって生成されたデータは参加者が自らを危険に晒して得られたものであるから、責任を持ってこれを共有することは倫理的な責務であると考え、この意見は次第に共感を集めており、世界中の多くの資金提供者 (財団、政府機関、産業界) が、今やデータ共有を義務付けている。本稿では、ICMJEの提案するこの責務を果たすための要件の概略を示す。この我々の提案した要件について、フィードバックを歓迎する。2016年4月18日までに、www.icmje.org から、フィードバックを寄せていただきたい。

ICMJEでは、並行する比較群もしくは対照群のあるなしに関わらず、健康関連介入と健康アウトカムとの因果関係を研究するために行われる介入を人々もしくは人々の集団に前向きに割り付ける研究事業を臨床試験と定義している。詳細は、www.icmje.orgの「医学雑誌における学術成果の実施、報告、編集、出版に関する勧告」 (“Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals”) を参照されたい。

ICMJE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。結果の根拠となるデータとは、当該論文の知見を再現するために要するIPDで、必要なメタデータを含むもの、と定義される。この要件は、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[†]。

責任あるデータ共有を可能とすることは、臨床試験の計画・実施やデータ使用の体制に大きく影

響する試みである。編集者は、自らの雑誌で出版の可否を検討する原稿の要件を変更することにより、この試みを促進することができる。編集者の直接の影響力は、論理的にも実際的にも、自らの雑誌で公表する結果や分析の根拠となるデータに対応するものに限定される。

また、臨床試験登録の構成要素としてデータ共有計画を含めるよう著者に対し要求することを、ICMJEは提案する。この計画には、データを蓄積する場所、そしてそれが公共の保管場所でない場合は他者に当該データに対するアクセスを提供する方法、その他米国医学研究所 (Institute of Medicine : IOM^{*5}) による2015年の報告書に概略が示されたデータ共有計画に必要な項目 (要求があればデータを誰でも自由に利用可能なかどうか、それとも学識ある仲介者 (learned intermediary) に対して申請し承認された場合にのみ利用可能なのか、データ利用に際して契約が必要なかどうか、など) が含まれなければならない¹⁾。ClinicalTrials.govは、データ共有計画を収集するための項目を登録プラットフォームに追加した。我々はその他の臨床試験登録所に、これと同様のデータ共有計画の登録メカニズムを組み込むことを推奨する。ICMJEメンバー雑誌 (もしくはこれらの勧告に従うことを選択した非メンバー雑誌) に発表しようとする研究者は、データ共有計画の構成要素が登録項目として特定されているか、又は登録の際に「その他」の欄にフリーテキストにてデータ共有計画を記載できるようになっている登録所を選択すべきである。投稿原稿にデータ共有計画の記載を含めることを、我々のメンバー雑誌で出版を検討する条件として、著者には要求されることになるだろう。著者は、当該論文に示された結果の根拠となる匿名化されたIPDの共有化について、当初登録したデータ共有計画に示した条件よりも制限を少なくすることを選択することはできるが、当初登録したデータ共有計画に示した条件よりも制限を強めることを選択し

† [原本注] ICMJEはデータ共有要件をこの提案に対するフィードバックを検討した後、採択する計画である。

*5 [訳注] IOMは2015年3月15日よりMedicine Division (HMD) と名称変更された。

てはならない。

既にICMJEは、最初に参加する研究対象者の登録に先立って、あらゆる臨床試験を登録することを要求している。この要件は、選択的出版や研究アウトカムの選択的報告を防ぐことと、研究活動の不要な重複を避けることを、ひとつの目的としている。臨床試験登録においてデータ共有計画の誓約を含めることは、こうした目的の達成をさらに推進するために論理的に必要な追加項目である。臨床試験の事前登録は現在、試験計画書に規定された主要評価項目や主たる副次的評価項目に関する記載を含むが、これにより、不完全な報告や事後解析を同定することが可能となる。データ収集に先立ってデータ共有計画を表明することは、試験完了後のデータ利用可能性が事前の誓約と異なっている場合にそれが明らかになるため、臨床試験の実施・報告における透明性の強化を促進する。

匿名化されたIPDを含む臨床試験データ共有においては、適切な倫理委員会又はIRB (institutional review board: 研究審査委員会) の承認と研究参加者のインフォームド・コンセントを必要とする。このため、研究者、臨床試験のスポンサー、規制当局が計画を実行に移すために必要な時間として、我々はこれらの要件の施行を1年間猶予する。

試験参加者の秘密は (IPDを匿名化することによって) 守られなければならない。正当なデータ共有のニーズは (利用可能なデータ項目の条項を示すことによって) 満たさなければならない。これらとまったく同様に、研究者と臨床試験スポンサーの正当な権利も守られなければならない。ICMJEはこれらの権利を保護するため、以下の事項を提案する。第一に、ICMJEメンバー誌の編集者は、登録所におけるデータの登録を優先的な出版の構成要素として検討することはない。第二に、これらの共有データの二次分析の著者は、自らの使用がデータ受領の際に (もしそれがあれば) 合意した条件に一致していることを明示しなければならない。第三に、データの二次分析

の著者は、データを生成した者に関するクレジットを適切に表示するため、臨床試験データセットの統一識別番号を用いてデータの出典となる情報を引用し、そのデータセットを根拠とする研究を検索できるようにしなければならない。第四に、二次分析の著者は、自らの分析が先行する分析とどのように異なっているかについて完全に説明しなければならない。さらに、臨床試験のデータセットを生成し共有する者は、その努力に対し、十分な功績ある者として表示されるべきである。他者の収集したデータを利用する者は、そのデータを収集した者との協力を模索すべきである。しかしながら、協力は常に可能であるとは限らず、現実的でない、あるいは望まれない場合もあるため、情報の出典を適切に表示する新たな方法を学術共同体で開発し合意する必要がある。我々は、そうした情報の出典を示す適切な表示方法についてのアイデアを歓迎する。

データ共有は責任の共有でもある。各雑誌の編集者は、自らの雑誌における出版を検討する原稿の要件を変更することにより、データ共有の促進に寄与することができる。臨床試験の資金提供者やスポンサーは、IPD共有の責務を果たすことを支援・確保することができる立場にある。雑誌の編集者は、IPD共有の責務が果たされていないと気付いた時には、著者に対して追加の情報を求める、誌上で懸念の表明を公表する、スポンサー、資金提供者もしくは施設に通知する、又は、場合によっては出版物を撤回することを、選択する可能性がある。

これらの要件を遵守することが不可能な状況が稀にあるかもしれず、そのような場合に編集者は、著者が例外的取り扱いを要請することを考慮する。例外を認めた時は、当該発表論文においてその理由を説明しなければならない。

データ共有によって、臨床試験から得られる結論に対する信用と信頼が増すことになる。それは、科学的プロセスの本質的な原理である、結果の検証を独立して行うことを可能にする。それは新たな仮説の生成や検証を促進する。臨床試験

データの共有が適切になされることによって、個々の臨床試験から得られる知識が最大限に活用され、不当な反復が回避されることで、より効率的な進歩がもたらされることが望まれる。それは研究参加者に対する研究者の道徳的責任を果たすことを支援し、患者・研究者・スポンサー・社会に利益をもたらすことになること、我々は信じる。

2016年4月18日までに、www.icmje.orgから、フィードバックを寄せていただきたい。

各著者の寄与

原稿第一草案の執筆：DBT. 原稿執筆への寄与：DBT JB CB HB PWdL JMD JF FAF TG AH AJ CL LP AP PS SW. 原稿の結果・結論への同意：DBT JB CB HB PWdL JMD JF FAF TG AH AJ CL LP AP PS SW.

参考文献

1) Institute of Medicine. *Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk*. Washington, DC: National Academies Pr; 2015.

オープンアクセス

書誌事項：Taichman DB, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw PW, Drazen JM, et. Al. Sharing Clinical Trial Data: A Proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med*. 2016; 13(1): e1001950. doi: 10.1371/journal.pmed.1001950.

出版日：2016年1月20日。

著作権：本論文はオープンアクセスで著作権自由であり、適法な目的であれば、誰でも自由に複製、配布、転送、修正、構築、その他の使用が可能である。この成果は、クリエイティブ・コモンズ (CC) のパブリック・ドメイン条項に従って利用可能である。

資金源：この成果には、外部資金はない。

利益相反：DBTは *Annals of Internal Medicine* (内科学紀要) と American College of Physicians (米国内科学会)

の職員である。JBは米国立医学図書館図書館業務部門代表兼副部門長である。CBは臨床試験論文を掲載する医学雑誌であるドイツ医師会雑誌 (*Deutsches Ärzteblatt*) の職員である。JMDはニューイングランド医学雑誌 (*New England Journal of Medicine*) の編集長である。JFはカナダ医師会に、同会の雑誌、*Canadian Medical Association Journal* (カナダ医師会雑誌) の編集長として雇用されている。FAFはニューイングランド医学雑誌 (*New England Journal of Medicine*) の編集長であり、研究論文の著者でもある。AHはICMJEのメンバーであり、エチオピア健康科学雑誌 (*Ethiopian Journal of Health Sciences*) の編集者で、Jimma大学に雇用されている。CLは *Annals of Internal Medicine* (内科学紀要) の編集長であり、American College of Physicians (米国内科学会) の上席副会長である。PLOS *Medicine* の編集長として、LPは非営利出版社でオープン・アクセスリサーチの主唱者である Public Library of Science (科学公共図書館) から給与と手当を得ている。彼は2015年、公衆衛生緊急事態におけるデータおよび結果の共有に関する世界保健機関 (WHO) 審議会参加のため、世界保健機関より旅費の償還を受けた。APは臨床試験論文を掲載する医学雑誌である *Ugeskrift for Læger* (デンマーク医師会雑誌) の従業員である。HB, PWdL, TG, AJ, PS, SWには利益相反はない。

注意：この論説は、*Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Chinese Medical Journal*, *Deutsches Ärzteblatt* (German Medical Journal), *Ethiopian Journal of Health Sciences*, *JAMA* (*Journal of the American Medical Association*), *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* (*The Dutch Medical Journal*), *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *PLOS Medicine*, *Revista Médica de Chile*, *The Lancet*, *Ugeskrift for Laeger* (*Danish Medical Journal*) に同時掲載される予定である。

否認：Dr. Sahniは世界医学雑誌編集者協会 (World Association of Medical Editors: WAME) の代表兼元会長であるが、WAMEメンバー誌はICMJEメンバー誌の一部ではなく、WAMEのメンバー誌が本稿の見解を是認していることを意味するものではない。

由来：本稿は依頼論文ではない。外部査読は受けていない。