

論説

臨床試験のデータ共有に関する声明：
医学雑誌編集者国際会議の要件^{*1}

EDITORIAL

Data sharing statements for clinical trials: A requirement
of the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman^{1)*2} Peush Sahni²⁾ Anja Pinborg³⁾
 Larry Peiperl⁴⁾ Christine Laine⁵⁾ Astrid James⁶⁾ Sung-Tae Hong⁷⁾
 Abraham Haileamlak⁸⁾ Laragh Gollogly⁹⁾ Fiona Godlee¹⁰⁾
 Frank A. Frizelle¹¹⁾ Fernando Florenzano¹²⁾ Jeffrey M. Drazen¹³⁾
 Howard Bauchner¹⁴⁾ Christopher Baethge¹⁵⁾ Joyce Backus¹⁶⁾

- 1) Secretary, ICMJE, Executive Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*
- 2) Representative and Past President, World Association of Medical Editors
- 3) Scientific Editor-in-Chief, *Ugeskrift for Laeger (Danish Medical Journal)*
- 4) Chief Editor, *PLOS Medicine*
- 5) Editor-in-Chief, *Annals of Internal Medicine*
- 6) Deputy Editor, *The Lancet*
- 7) Editor-in-Chief, *Journal of Korean Medical Science*
- 8) Editor-in-Chief, *Ethiopian Journal of Health Sciences*
- 9) Editor, *Bulletin of the World Health Organization*, Coordinator, WHO Press
- 10) Editor-in-Chief, *The BMJ (British Medical Journal)*
- 11) Editor-in-Chief, *New Zealand Medical Journal*
- 12) Editor, *Revista Médica de Chile (Medical Journal of Chile)*
- 13) Editor-in-Chief, *New England Journal of Medicine*
- 14) Editor-in-Chief, *JAMA (Journal of the American Medical Association)* and the JAMA Network
- 15) Chief Scientific Editor, *Deutsches Ärzteblatt (German Medical Journal) & Deutsches Ärzteblatt International*
- 16) Representative and Associate Director for Library Operations, National Library of Medicine

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。著者及び編集部に連絡し、編集部よりオープンアクセスであるため許諾の必要がないことを確認した。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。

^{*2} D.Taichman@mail.acponline.org

^{*3} フジ虎ノ門整形外科病院内科・精神科 (Takeo Saio, Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital)

^{*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 信頼性保証・監査室 (Chieko Kurihara, Quality Assurance and Audit Office, National Institute of Radiological Sciences, National Institute for Quantum and Radiological Science and Technology)

介入を伴う臨床試験のデータは試験参加者が自らを危険に晒すことで得られており、そこで生成されたデータを、責任を持って共有する倫理的責務があると、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) は考える。2016年1月、非特定化された個別参加者データ (deidentified individual participant data) の共有が標準 (norm) となるような環境を整えることを支援するべく、我々はひとつの提案を行った。これに対するフィードバックを求めたところ、多くの個人やグループからのコメントが我々のところに寄せられた¹⁾。提案を称賛する人たちがいる一方、残念ながらデータ共有にはすぐには対応できないという意見もあった。表明された懸念の多くは正当なものであり、提案された要件の実現可能性や必要な資源、試験参加者に対する現実のあるいは予想されるリスク、患者や研究者の利益を守る必要性などに関するものであった。

うれしいことに、データ共有がすでに行われているところもある。しかしこの1年間で、我々は、現時点ではまだかなりの困難があり、データ共有をあまねく義務付けるのに必要な仕組みが整っていないことに気づいた。データ共有が標準となるには多くの課題があるが、我々はこの目的のため、引き続き努力を続けていく。

そこでICMJEは、メンバー誌での臨床試験報告の出版を検討する条件として、以下に示す要件を課すこととした。

1. 2018年7月1日以降、ICMJEメンバー誌に投稿する場合、臨床試験の結果を報告する原稿には、以下に示すデータ共有に関する記載を含まなければならない。
2. 2019年1月1日以降に参加者の登録を開始する臨床試験は、当該試験の登録にデータ共有計画を含まなければならない。臨床試験登録に関するICMJEの方針は、www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html に説明がある。データ共有計画を登録

の後で変更した場合は、投稿・出版される原稿の記載にそれを反映し、登録の記録を更新するべきである。

データ共有の記載には、次に示す事項が必要である：非特定化された個別参加者データ (individual deidentified participant data) (データ辞書を含む) が共有されるかどうか；特に何のデータが共有されるのか；追加的な関連文書が利用可能かどうか (研究計画書、統計解析計画書など)；いつデータが利用可能となり、いつまで利用可能なのか；どのようなアクセス基準でデータが共有されるのか (誰が、どのような種類の解析のために、どのような仕組みで)。これらの要件を満たすデータ共有の記載の例をTable 1に示す。

これら初期の要件はデータ共有を義務付けるものではないが、編集者が編集上の判断をする際に、データ共有を考慮する可能性があることを、研究者 (investigators) は認識すべきである。これらの最小限の要件は、研究事業を、参加者に対する我々の倫理的責務を満たす方向へと近づけることを意図している。すでにICMJEメンバー雑誌の中には、より厳格なデータ共有の要件を整備し、あるいは採択することを選択しているところもある。

データ共有は、世界保健機関 (WHO) その他専門家組織が示してきた臨床試験のベストプラクティスの過程の中のひとつのステップである。つまり、あらゆる臨床試験を前向きに登録すること；あらゆる臨床試験の結果を公表すること (雑誌の出版によるものを含む)；そして、データ共有である。臨床試験の前向き登録という要件の全面的な遵守は未だ達成されておらず、さらに強調していく必要があるが、我々は、データ共有についても十分に検討しつつ、臨床試験のベストプラクティスに向けた種々のステップの達成に向けて、ともに努力していかなければならない。

データ共有という新しい標準へと進むにつれて、資金提供者、倫理委員会、雑誌、研究者 (trialists)、データ解析者、参加者その他による理解と協力がよりいっそう必要となる。我々は現在、

Table 1 ICMJEの要件を満たすデータ共有の例
(Examples of data sharing statements that fulfill these ICMJE requirements)*

	例1	例2	例3	例4
個別の参加者データは利用可能か（データ辞書を含む）	はい	はい	はい	いいえ
特に何のデータを共有するのか	試験中に収集された、あらゆる個別参加者データ (individual participant data) を非特定化したもの	本論文で報告した結果を裏付ける個別参加者データ (individual participant data) を非特定化したもの (テキスト, 表, 図, 補遺)	本論文で報告した結果を裏付ける個別参加者データ (individual participant data) を非特定化したもの (テキスト, 表, 図, 補遺)	共有しない
その他に何の文書が利用可能か	研究計画書, 統計解析計画書, インフォームドコンセント文書, 総括報告書 (Clinical Study Report), 解析コード	研究計画書, 統計解析計画書, 解析コード	研究計画書	共有しない
データはいつ利用できるようになるか（開始日と終了日）	論文公表直後より, 終了日なし.	論文公表後3か月より5年まで.	論文公表後9か月より36か月まで.	非該当
誰が	データにアクセスしようとするすべての者	適切な方法論による計画を提示した研究者	データの使用につき, 当該目的のために特定された独立審査委員会 (又は知識ある中間者 (“learned intermediary”)) によってデータ利用を承認された研究者	非該当
どのような種類の解析のために	いかなる目的にも	承認された申請の目的を達成するための	個別参加者データのメタ分析のため	非該当
どのような仕組みでデータが利用可能なのか	データは無制限に利用可能 (リンクを示す)	xxx@yyy宛に申請すること. アクセスするためには, データの要求者は, データのアクセスに関する契約に署名しなければならない. データは5年間, 第三者のウェブサイトでは利用可能である (リンクを示す)	論文公表後36か月間は, 申請が必要である. 36か月経過後は, 我々の大学のデータ保管庫で利用可能となるが, 保管されたメタデータが利用可能であること以外の, 研究者支援 (investigator support) はない. 申請の提出やデータのアクセスに関する情報は, 以下のサイトを参照 (リンクを示す)	非該当

* これらの例は, すべてではないにせよ, 様々なデータ共有の選択肢を示すためのものである.

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002315.t001>

データ共有を可能とする実際的な解決策を促進するために, 研究共同体のメンバーたちと共同作業に取り組んでいる. 米国研究対象者保護局は, 該当する条件に適合するならば, 臨床試験からの非特定化された個別参加者データの共有には, 試験参加者から改めて別の同意を得る必要はないとし

ている²⁾. これらの要件を満たし, データ共有の記載を可能とする具体的な要素は, ClinicalTrials.govでも採用されている (<https://prinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html#shareData>). WHOも, こうした要素を国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Reg-

istry Platform) の主要登録機関 (primary registry) に加えることを支持している。他にも未解決の課題は残る。データを共有する者にふさわしい学術的信用 (scholarly credit), データのアクセスに必要な資源, データ要求の透明な手順, データの保存, などである。これらの問題に対する創造性のある解決策があれば, www.icmje.org にお寄せいただきたい。

我々は, 非特定化データの共有が標準となる世界的研究共同体を思い描いている。この理想の実現に向けた活動こそが, 臨床試験参加者たちの努力と犠牲から得られる知識の最大化に貢献することになるであろう。

各著者の担当

執筆—原案の起草 : DBT PS AP LP CL AJ S-TH AH LG FG FAF FF JMD HB CB JB.

執筆—吟味および編集 : DBT PS AP LP CL AJ S-TH AH LG FG FAF FF JMD HB CB JB.

参考文献

- 1) 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 [Editorial]. *Ann Intern Med.* 2016; 164: 505-6. <https://doi.org/10.7326/M15-2928> PMID: 26792258
- 2) Menikoff J. Letter from Jerry Menikoff, MD, JD, Director, Office for Human Research Protections, to ICMJE Secretariat. 7 March 2017. Available

from: http://icmje.org/news-and-editorials/menikoff_icmje_questions_20170307.pdf.

オープンアクセス

書誌事項 : Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, et al. (2017) Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 14(6): e1002315. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002315>

出版日 : 2017年6月5日

著作権 : 本稿はオープンアクセス論文であり, すべての著作権はフリーであり, 適法な目的のためならば, いかなる者もこれを自由に複製・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CC0により, パブリックドメインとして提供されるものである。

資金源 : この成果には, 外部資金は用いていない。

利益相反 : DBT と CL は *Annals of Internal Medicine* と American College of Physicians に雇用されている。PLOS Medicine の編集長として, LP は非営利出版社かつオープンアクセス研究を支持する Public Library of Science から給与と手当を受け取っている。彼は WHO からデータ共有に関する審議会に参加するため, AHCJ からデータ共有について講演するため, それぞれ旅費の償還を受けた。AH はエチオピアの Jimma 大学に雇用されており, EJHS の編集者である。LG は世界保健機関に雇用されている。PS, AP, AJ, S-TH, FG, FAF, FF, JMD, HB, CB, JB には, 申告すべき利益相反はない。

* * *