

翻訳

編集者論説

臨床試験登録：医学雑誌編集者国際委員会の声明*

Editorial

Clinical trial registration : A statement from
the International Committee of Medical Journal Editors

De Angelis C Drazen JM Frizelle FA Haug C Hoey J
Horton R Kotzin S Laine C Marusic A Overbeke AJPM
Schroeder TV Sox HC Van Der Weyden MB

訳 齊尾 武郎¹⁾ 光石 忠敬²⁾ 福島 雅典³⁾

利他主義と信頼が人を対象とする研究の核心である。研究に自ら参加することで他者の健康の改善に貢献し、研究者は参加者のリスクを最小限にすると信じるが故に、利他的な個人は研究に志願する。研究を可能にする、こうした利他主義や信頼への返礼として、研究を倫理的に実施し、研究を正直に報告する義務が研究事業にはある。正直な報告は、あらゆる臨床研究の存在を、たとえ研究のスポンサーの製品にとって不都合なものであろうとも、明らかにすることに始まる。

残念ながら、複数の臨床試験の中から選択して報告することが現に行われており、それが臨床上の意思決定に利用出来るエビデンスの総体を捻じ曲げている。研究者たち(そして医学雑誌編集者たち)は、新しい治療法が大きな効果を上げたことを示す臨床試験(ポジティブ・トライアル)や

2つの治療法が同等であることを示す臨床試験(非劣性試験)を出版することには概して非常に熱心である。研究者たち(そして医学雑誌)は、多くの場合、新しい治療法が標準的な治療法に劣ることを示す臨床試験(ネガティブ・トライアル)にはあまり興味がなく、ポジティブなものがネガティブなものがはっきりしない臨床試験にはもっと興味がない。というのも、結論のはっきりしない臨床試験によっては診療が変わることはないからである。科学的な価値とは関係なく、経済的な利益を損なう恐れのある臨床試験は、特に公表されないままに据え置かれ、一般の目に触れないようにされることが多い。スポンサーや著者の利害にかかわらず、あらゆる臨床試験の存在とその主要な特徴について誰でも知ることができなければならない。

1) フジ虎ノ門健康増進センター 2) 光石法律特許事務所

3) 財先端医療振興財団臨床研究情報センター臨床研究運営部

* 本翻訳は、*Annals of Internal Medicine* 2004 ; 141(6): 477-8 よりの翻訳であり、同誌発行元の米国内科専門医会(American College of Physicians : ACP)より翻訳を「臨床評価」誌に掲載しウェブ公開することの許諾を得ている。ACPは翻訳の正確性については責任を負わない。なお、原文は医学雑誌編集者国際委員会を構成する11誌に掲載された。

選択的に報告することに対する反対論は、主流となる実地臨床に組み込まれる可能性のある介入方法を試験するための研究では特に説得力がある。実地臨床を変えるのは、1個の臨床試験よりはむしろ、通常は、多くの研究よりなるエビデンスの総体である。研究のスポンサーや研究者が選択して臨床試験の存在を隠した場合、これらの研究は患者、臨床医、他の研究者、診療ガイドラインを作成する専門家や保険の適用範囲についての方針を決定している専門家などの考え方に影響を与えることはできない。もし、全ての臨床試験がその開始の時点で公の登録サイトに登録されるならば、各臨床試験の存在は公的記録の一部となり、臨床研究の多くの利害関係者が臨床的エビデンスの全範囲を調査することができる。今のところ、臨床試験登録の多くは自発的なものであり、登録されるデータの組み合わせも、公衆によるそれらの利用の程度もまちまちであり、登録されている臨床試験の数は極めて少なく、現状はこの理想像からは程遠い。本論説は医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) を構成する全メンバーの医学雑誌で同時に発表されるが、医学雑誌編集者国際委員会は、上述した選択的配慮の問題に対する解決策として、包括的な臨床試験登録を提案する。そして、医学雑誌編集者国際委員会を構成する11誌全てにおいて、この目的を促進するために臨床試験登録方針を採用する旨を公表する。

医学雑誌編集者国際委員会のメンバーである医学雑誌は、臨床試験に関する論文の出版を検討する条件として、公的な臨床試験レジストリー (登録サイト) に臨床試験を登録することを要求する。臨床試験登録は、患者の登録の時点あるいはそれに先立ってなされなければならない。この方針は、2005年7月1日以降に患者の登録を開始するあらゆる臨床試験に適用する。この日付以前に患者の登録を開始した臨床試験については、医学雑誌編集者国際委員会に所属する医学雑誌は、出版を検討するに先立って、2005年9月13日までに臨床試験登録をすることを要求する。我々

は、医学雑誌編集者国際委員会の構成メンバー自身のみ呼びかけるが、他の生物医学雑誌の編集者が同様の方針を採用することを奨励する。この目的のための臨床試験とは、医学的介入と健康上のアウトカムとの間の原因・結果関係を研究するための、研究対象者をプロスペクティブ (前向き) に介入群または比較対照群に割付けるあらゆる研究計画、と我々は定義する。薬物動態や主要な毒性についての研究など (例えば、第Ⅰ相試験)、他の目的に対してデザインされた研究は除外される。

医学雑誌編集者国際委員会は、いずれか特定の臨床試験レジストリーを推奨するものではない。しかしながら、本委員会のメンバー誌は、著者たちにいくつかの基準に合致する臨床試験レジストリーに臨床試験を登録するように要求する。レジストリーは、無料で一般からアクセス可能でなければならない。レジストリーは、これから登録しようとする者全てに対して開かれており、非営利組織によって運営されていなければならない。レジストリーには登録データの妥当性を確保するための仕組みが存在しなければならず、レジストリーは電子装置で検索が可能でなければならない。受け入れられるレジストリーは以下の情報を含むことが最低限必要である。すなわち、固有識別番号、研究される介入と比較群についての記載、研究仮説についての記載、主要なアウトカム測定 (エンドポイント)・副次的なアウトカム測定 (エンドポイント) の定義、適格規準、試験に関わる主要な日付 (登録日、開始予定日あるいは開始日、追跡終了予定日あるいは終了日、データ入力の終了計画日あるいは終了日、試験データの完成すると思われる日)、目標とする研究対象者数、資金源、主任研究者の連絡先に関する情報。我々の知る限り、現在、米国医学図書館が資金提供している、www.clinicaltrials.gov のみが以上の要件を満たしている。現在も、あるいは将来には、これらの要件を全て満たすレジストリーがこの他にも存在する可能性はある。

登録は目的を達成するための一つ的手段に過ぎ

ない。目的とは、臨床試験の実施と報告の完全な透明性である。研究のスポンサーは、臨床試験を公に登録することは不必要に官僚主義的な遅延をもたらし、自分たちと競合する相手に自分たちの研究計画の全てにアクセスすることを許容してしまうがために、競争における自分たちの力を損なうと主張するかもしれない。我々は、研究事業に対する公衆の信頼の増大は、完全な情報公開のコストを代償すると主張する。臨床試験に自発的に参加する患者は、人類の健康の向上への自らの貢献が医療上の意思決定を知らせるのに役立てられるのを知るに値する。そうした人々の集積的利他主義により産み出された知識は、誰もが利用可能でなければならない。臨床試験登録の要求は、この目的の達成を推進するものである。

Catherine De Angelis, MD, MPH, Editor-in-Chief, *Journal of the American Medical Association*

Jeffrey M. Drazen, MD, Editor-in-Chief, *The New England Journal of Medicine*

Professor Frank A. Frizelle, MBChB, MMedSc, FRACS, Editor, *The New Zealand Medical Journal*

Charlotte Haug, MD, PhD, MSc, Editor-in-Chief,

Norwegian Medical Journal

John Hoey, MD, Editor, *Canadian Medical Association Journal*

Richard Horton, FRCP, Editor, *The Lancet*

Sheldon Kotzin, MLS, Executive Editor, MEDLINE ; National Library of Medicine

Christine Laine, MD, MPH, Senior Deputy Editor, *Annals of Internal Medicine*

Ana Marusic, MD, PhD, Editor, *Croatian Medical Journal*

A. John P.M. Overbeke, MD, PhD, Executive Editor, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (Dutch Journal of Medicine)*

Torben V. Schroeder, MD, DMSc, Editor, *Journal of the Danish Medical Association*

Harold C. Sox, MD, Editor, *Annals of Internal Medicine*

Martin B. Van Der Weyden, MD, Editor, *The Medical Journal of Australia*

別刷請求先: Customer Service, American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106.

* * *