



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



JPMA Japan
Pharmaceutical
Manufacturers
Association



臨床試験結果の医学雑誌における論文公表 に関する共同指針

研究開発型製薬産業¹は、加盟企業が依頼する臨床試験の透明性を約束する。

我々は、医療従事者、患者、その他の人々が臨床試験結果を幅広く利用できるようになることは、公衆衛生上大きな利益になると認識している。IFPMA、EFPIA、JPMA 及び PhRMA とそれらの加盟企業は、『臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針』²に記載しているように公的データベースを通じて、患者を対象としたすべての臨床試験を公的な登録簿に登録し、企業依頼の臨床試験の結果を公開することを約束している。

更に、我々は、企業依頼の臨床試験において、その結果を医学雑誌へ論文公表することに関し、以下の基本方針を約束するとともに、臨床試験を依頼するすべての者がこれらの基本方針に従うことを推奨する。

しかし、臨床試験結果の公表は、個人のプライバシー、知的財産権及び契約上の権利を保護し、かつ法律及び特許法における最新の国内慣行にも準拠したものでなければならない。

¹ この共同指針は、国際製薬団体連合会（IFPMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本製薬工業協会（JPMA）及び米国研究製薬工業協会（PhRMA）に代表される、研究開発型製薬業界の見解を示すものである。

² 『臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針』は、www.ifpma.org/clinicaltrials より閲覧可能である。

医学雑誌における論文公表

我々は、臨床試験の結果をピアレビュー医学雑誌において論文公表を目指すことの重要性を認識している。本共同指針では、便宜上「試験の種類」、「投稿時期」、「投稿先」、「情報の内容」に分けて我々の取り組みを説明する。

試験の種類

企業が依頼する³すべての臨床試験⁴において、その結果が臨床試験を依頼する者の医薬品にとって肯定的なものであるか否定的なものであるかにかかわらず、医学雑誌での論文公表を検討すべきである。すなわち、最低限として、すべての第Ⅲ相試験⁵の結果、並びに試験を問わず医学的に重要と判断される試験結果は、論文公表するための投稿をするべきである。これには開発が中止された治験薬の試験結果も含まれる。

投稿時期

医学雑誌に該当する臨床試験について論文公表するための投稿は、適時に行うものとする。臨床試験を依頼する者は、結果が医学的又は科学的な重要性の高い臨床試験の投稿を優先するべきである。上述の終了した臨床試験の結果は、可能な限り以下の該当日より12カ月以内(但し、18カ月を越さないこと)に論文公表するための投稿をするべきである。

- 既に市販されている医薬品:試験終了
- 開発中の医薬品:
 - 新薬の承認
 - 治験薬の開発中止決定

主要な公表論文⁶は、副次的な論文(サブグループ解析や個別の試験実施施設の結果など)の公表以前、又は同時に公表するものとする。多施設共同の臨床試験において、単一施設のデータに基づく解析には通常、統計的限界があり、医療専門家および患者にとって意味のある情報が得られないことが多いからである。

投稿先

臨床試験結果をピアレビュー誌に論文として投稿することを意図すべきである。これらの臨床試験結果は、できる限りオンラインの書誌データベース(Medline など)に索引付けされている雑誌に投稿するべきである。

³ ICH ガイドライン E6 1.53、21 C.F.R. 312.3(b)を要参照

⁴ 本指針で記載する「臨床試験」とはヒトを対象とした第Ⅰ相及びそれ以降の介入試験を意味する。例えば、通常の医療行為又は非臨床試験における医薬品の使用は含まれない。「患者を対象とした」臨床試験とは、実際に治療を必要とする被験者において医薬品の試験を行う臨床試験である。

⁵ ICH ガイドライン E8 3.1.3.3を要参照

⁶ 全試験実施施設の併合データに基づき、研究プロトコルの規定に従って分析され、試験開始前に治験責任医師らが合意した、最初の発表とする。

情報の内容

著者資格及び謝辞:

企業が依頼する臨床試験の公表論文の著者資格及び謝辞は、医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定 (ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts) に準じていなければならない。特に、著者資格の要件として以下の3つの基準をすべて満たしていなければならない。

1. コンセプトとデザイン、もしくはデータ取得又はデータの解析と解釈に対する実質的貢献
2. 論文の起草、又は重要な内容に対する重大な改訂
3. 掲載されることになる版の最終承認

雑誌によってはこれより狭い著者資格の定義が用いられているが、その場合はそれに従うものとする。著者資格の基準により適格とされるすべての個人を公表論文に記載すべきである。

ICMJE 投稿規定は著者の記載順序を決める上で明確な指針とはならないため、これについては著者間での合意により決定するものとする。

公表論文の作成にあたりメディカルライター、統計専門家、その他の人々の助力を受けたが、これらの人々が著者資格の基準を満たさない場合は、これらの人々の関与に対し適切に謝意を表し、その身元、所属、資金源及びその他の利害関係を記載するものとする。

その他すべての支援元に対し、謝意を表すべきである。

開示:

企業は、臨床試験実施者と論文作成者の関与を十分に開示するべきである。また、臨床試験を依頼する者は外部の著者に対し、公表論文の投稿又は発表の際に関連するすべての利害関係を開示する責任を果たすよう促すべきである。例としては、著者による研究助成金の受領、著者によるコンサルタント料又は講演料の受領、及び/又は著者による株式の所有などがあるが、これらに限られるものではない。

我々は、雑誌が統一された書式で、利害関係を含め、著者の情報を収集/公表することを支持する。この情報を雑誌内及び雑誌間において一貫して提示することは、著者並びに臨床試験を依頼する者の信頼性構築に不可欠である。

内容:

試験の主要な公表論文では、有害事象を含めた臨床試験の結果を正確に報告するべきである。これには、主要有効性解析、患者治療に関連する安全性結果、及び、情報価値がある場合は(かつ、抄録のスペース制限を超えない場合は)副次的解析及び探索的解析を含めるものとする。事後解析についてはその旨を明確に記載すべきである。論文には、結果の妥当性及び一般化可能

性を読者が判断できるよう、方法の詳細を十分に記述するものとする。また、試験の能力と限界についての考察も含めるものとする。

投稿原稿が実施されたとおりの臨床試験を反映していることを確認するために、企業は、要請があれば、プロトコル及びその改訂版の写しを医学雑誌に提出する。臨床試験を依頼する者は、プロトコル及びその改訂版の情報保護を確実にするために、医学雑誌と秘密保持契約を締結することができる。

まとめ

研究開発型製薬産業による本共同指針は、公表論文の投稿を通じて、臨床試験結果を幅広く利用できることになることが公衆衛生上大きな利益になると認識している。更には、加盟企業が依頼する臨床試験の透明性を約束することを示す。

2010年6月10日発表