



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



News Release

(IFPMAプレスリリース訳)

IFPMA、EFPIA、JPMA、PhRMAは臨床試験結果を医学雑誌へ論文公表する共同指針に合意

製薬業界は全ての第Ⅲ相臨床試験結果を医学雑誌へ投稿することを約束

ジュネーブ、2010年6月10日—国際製薬団体連合会(IFPMA)は今日、欧州製薬業団体連合会(EFPIA)、日本製薬工業協会(JPMA)及び米国研究製薬工業協会(PhRMA)の各団体が承認した「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方針(Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature)」¹⁾を承認しました。

上記団体、それらの会員企業及び団体はこの指針において、少なくとも、企業が依頼する全ての第Ⅲ相臨床試験の結果、その他医学的に重要と判断される試験結果を、論文審査のある医学雑誌に投稿することを約束します。この新しい共同指針は、結果の良し悪しに関わらず、その適用範囲内の全試験結果について、投稿を義務付けています。

IFPMA会長でエーザイの社長兼最高経営責任者である内藤晴夫氏は次のように述べています。「我々が既に発効している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⁾は、加盟企業に対し、誰でも利用可能なオンライン登録簿へ、試験登録と結果要約の掲載を義務付けています。今回の論文公表に関するこの新しい共同指針はそのアプローチを更に展開したもので、加盟企業に対して適応範囲の試験の結果を医学雑誌で公表することを求めるものです。」

論文投稿は、当該医薬品の承認又は試験中止の決定後、理想的には12か月以内で、18か月を超えない期間内に行うことが求められています。既に販売されている医薬品の試験の場合は、試験終了後、理想的には12か月以内で、18か月を超えない期間内に行うことが求められています。

本指針では更に、投稿論文の著者に関する透明性を高める規定も盛り込まれています。著者として氏名を載せるためには、試験デザイン、データの収集又は解釈、それに加え原稿の執筆又は修正、更に最終的な承認への実質的な貢献が必要になります。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、これらの人々の役割について、適切な方法で言及されるべきです。試験実施と論文公表の双方において、企業の関与は開示されるべきであり、試験依頼企業は著者に対し、関連する全ての利害関係について開示するよう促す必要があります。試験の主要な公表論文では、有害事象を含む試験結果が正確に報告されるべきであり、また、試験の能力と限界に関する考察も含むことが求められています。

加盟企業がオンライン登録簿へ登録、掲載した試験と結果要約は、「IFPMA臨床試験ポータル(IFPMA Clinical Trials Portal)」www.ifpma.org/clinicaltrialsを用いて容易に閲覧することができます。

- 1) IFPMA, EFPIA, JPMA & PhRMA Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature, 10 June 2010
- 2) IFPMA, EFPIA, JPMA & PhRMA Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases, 10 November 2009

以上

IFPMA について

国際製薬団体連合会は、バイオテクノロジー及びワクチン関連セクターを含む研究開発型の製薬業界を代表する国際的な非営利NGO(非政府組織)であり、先進国及び発展途上国から25の主要な国際企業と45の国・地域の業界団体が加盟しています。業界の研究開発パイプラインには、がん、心臓病、HIV/AIDS、マラリアを含む世界的な疾患の脅威に対応するために開発されている、何百もの新規の薬剤やワクチンが含まれています。IFPMA臨床試験ポータルサイト(IFPMA Clinical Trials Portal、www.ifpma.org/ClinicalTrials)、IFPMAの倫理推進(Ethical Promotion)のためのオンラインリソース(www.ifpma.org/EthicalPromotion/)及び発展途上国ヘルスパートナーシップ要覧(Developing World Health Partnerships Directory、www.ifpma.org/HealthPartnerships)は、業界活動の透明性向上を支援しています。IFPMAは、広範囲のWHO(世界保健機構)による技術的活動、特に医薬品の有効性、品質及び安全性に関する活動を支援し、偽造医薬品撲滅のためのWHO IMPACTイニシアチブへの業界の参加を調整しています。また、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の事務局ともなっています。

詳細については、下記までご連絡ください

Guy Willis
IFPMA広報部長
E-mail: g.willis@ifpma.org
Tel: +41-22-338-32-00
Fax: +41-22-338-32-99
Web: www.ifpma.org