

「臨床試験情報」の登録と開示に関する JAPIC の取り組み

- 臨床試験情報を運営するにあたって -

財団法人 日本医薬情報センター
理事長 首藤 紘一

昨年来、急速に興味が深まり具体的な議論の対象になってきた臨床試験の情報の登録と開示の扱いに関して、JAPIC の基本的な考え方と具体的な取り組みについてお知らせいたします。

そもそも、なぜ、臨床試験の情報を公開せねばならないかではありますが、臨床試験は、患者をはじめとする多くの人々の善意と協力によって成立しているところが極めて大きいものです。その行われている試験の情報を秘密にしておく理由はありません。そして、その開示は後々の試験結果の公開にも働きます。この公開は試験参加者に対する義務でもありません。

また、今の時代において、透明性はますます要望が高くなっています。そして、製薬協も公開の方向を明確にしております。さらに、大学やそのほかの機関も具体的に公開のためのサイトとなることを検討しております。この中において、医薬品に関するいろいろな情報、有効性や安全性に関する文献や、添付文書の情報を、インターネットで広く多くの人々に供給しております日本医薬情報センターは、臨床試験に関する情報を提供するにふさわしい、少なくとも一つの公的な機関であると考えております。昨年来、「iyakuSearch（医薬品情報データベース）」として検索システムを確立し好評を得ておりますが、その一環としての情報提供であります。

この臨床試験の情報提供は、広く一般の人々を対象にするものですが、試験参加者のリクルートや、企業の宣伝や、また、学術誌への投稿資格を得るためのものではありません。臨床試験という患者をはじめとする試験参加者に対してなすべきことであるからです。

このシステムの構築には、製薬協の人々と、何回も会合を持ち、また、臨床試験や薬事に詳しい方々のご意見も参考にしました。また、製薬協傘下の企業ばかりでなく、意義のある臨床試験を行おうとする企業や医師のグループの方々の参加も考えております。したがって、登録しようとする方々の全てを満足させるものではないかも知れません。

大事なことは、この登録は基本的に任意であり、登録し公開する内容も登録する方がご

自分で判断して登録内容を決めることです。これは、企業により考え方が違うであろうこと、また、同じ企業でも、個別の案件で状況が大きく違うことからです。また、外国企業の方針と国内企業とでも異なるでしょう。登録し開示する内容もどこまでにするか、一律には決められないと思います。このとき、実質的な中身がない内容の情報であれば、登録、公開する意味がありません。

実施していくと、必ず、いろいろな問題が出てまいります。検索結果の中身や表示の仕方にもいろいろな問題が出てくるでしょう。特許をはじめ知的所有権の問題もあります。用法についても、特に注意せねばならないでしょう。問い合わせに対する対応も考えておかねばなりません。その上で、ご登録いただくことになるのだらうと思います。いろいろな事情で登録しないということも十分に考えられるでしょう。

このシステムには変な研究が登録、公開されては困ります。しかし、わが国では治験の制度がしっかりしていますので、治験は治験届でその内容は担保されていると考えます。問題は非治験で、医師が行う臨床研究では、掲載のための何らかの基準が必要です。これは、当面においては、組織がしっかりしていること、IRBのもとで審査が行われ、試験薬の供給が明確なもの、資金の出所が明確なものなどの宣誓が必要であると考えています。現実に、どのような、治験でない臨床試験が登録されるかわかりません。

システムについては細かいところばかりでなく、重要な点においても変更は大いにありうると思います。また、製薬協のお考えもあることと思います。臨床家の考え方もあります。また、薬事法上の問題もでてくるかもしれません。

結果の公表については、承認されたものについては、承認申請資料と承認審査報告書へリンクすることで、必要なことは完成いたします。少なくとも、承認審査報告書は承認時点においては、もっとも信頼できる情報であります。問題は未承認や、開発中止のものについての情報をどのような形で情報提供するかであり、ここにこそ、未承認薬に関する有効性の情報にならないように注意せねばならず、大きな問題があると考えています。無効であったもの、毒性に関するものなどについては、積極的に公表のサイトへのリンクは行うべきだと思います。

しかし有効性に関しては、社内資料的なものは信頼性の問題とともに、広告宣伝的な観点において、検討がなされるべきであります。これら、公開に関しては、これから議論していくべきことと考えています。

もう一つの問題は、治験でない臨床試験の場合、すなわち非治験の場合、その試験計画

書、プロトコールについてであります。それらを鍵をつけて、お預かりするというシステムを考える必要があるかもしれません。これは、先の問題で今、議論する事ではないと思っています。

基本的にこの登録は任意であり、個々の場合においてそれぞれ事情が異なるものと思います。このような状況であります。一つのスタートラインとして、7月1日には発足する予定です。皆様からのご意見や問題点の指摘をいただきたくお願い申し上げます。

以上平成 17 年 6 月 1 日一ツ橋ホールで開催いたしました「臨床試験情報」説明会における挨拶を掲載し、JAPIC の本事業に対する考え方をご紹介いたしました。現在、システム利用登録を受付中です。登録内容等については、6 月 1 日以後多少の変更もありますので、7 月 1 日公開の本臨床試験情報ホームページにて最新情報をご確認の上、ご利用いただきますようお願いいたします。