

<巻頭言>

臨床研究の振興と監視，試験登録制度

佐藤元

国立保健医療科学院政策技術評価研究部長

Promotion and governance on clinical research with the registries of clinical trials

Hajime SATO

Director, Department of Health Policy and Technology Assessment

臨床研究の歴史は極めて古くまで遡り、旧約聖書ダニエル書には肉食にかかる一種の（臨床）実験が記載されている。11世紀ベルシヤの医学規範（Canon of Medicine）には薬効の比較対照実験に関する記述があり、18世紀にはLindにより壊血病治療に関して近代的な比較対照実験が行われた。その後1943年には英国Medical Research Councilが、風邪治療におけるパツリンの有効性に関して初の二重盲検試験を実施している。医薬品の開発・管理にかかる長い歴史の中で、臨床研究は有効性・安全性を実証し保障するための必須の過程であると見なされ、科学性を徐々に高めながら発展を遂げてきた。

科学研究における人権保護はNuremberg規範、Helsinki宣言、Belmont報告、ICH-GCP（臨床試験優良規範）などによって成文化されてきた。またこれと並行して、多くの国々の政府機関が医療、医薬品・医療機器、医薬品開発を含む科学（技術）研究を監視・管理する制度を確立・拡充してきた。これは、医薬品開発（研究）の進展、またその工業化に伴い本分野の社会的重要性が増大してきたことに加え、医薬品許認可の根拠となる薬効・副作用に関する試験の実施、また結果公表における公正が強く求められるようになったことを反映している。さらに、有意な結果がより公刊されるという出版バイアスへの懸念が大きく論じられるようになったことも背景である。上述した倫理規定・倫理審査に加え、実施前に臨床試験を公的機関に登録する制度が整えられた所以である。

米国では1988年の連邦法の下、抗HIV/AIDS薬の臨床試験データベースが創設されたが、その後、国立衛生研究所（NIH）の下に公的な試験登録システムが設けられ、重篤な疾患に対する新薬の薬効試験に限定した形で登録が義務化された（1997）。また2000年には、国立医学図書館の下に臨床登録情報の公開サイト「ClinicalTrials.gov」が設置された。その後、米国内で製薬会社が臨床試験によって得られた降圧薬副作用情報を隠蔽したことが社会問題化、また欧州においては欧州共同体域内で実施される全試験の登録データベース（EudraCT）の稼働が開始される（2004）。さらに医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors）による臨床試験登録の論文出版条件化（2005）、世界保健機関（WHO）による臨床試験登録情報（必須20項目）の収集開始（2006）を経て、米国でも全臨床試験が登録義務化されることとなる（2007）。改訂Helsinki宣言においても、臨床試験の事前登録が原則とされた（2008）。わが国もこれらと軌を一にして試験登録システムの整備・運用を進めてきた。

このように、臨床試験の登録・情報開示は、研究の公正確保を主眼として制度化されたが、昨今では、被験者の募集（試験参加機会の拡大）、研究開発の効率化、臨床試験・薬剤開発にかかる社会的理解の向上、さらには公的資金による研究成果の一般開示・社会還元といった観点からも求められるようになっていく。臨床試験の倫理審査、被験者の説明同意（インフォームドコンセント）、さらにはコミュニティ同意などの手続きにおいても、臨床試験の事前登録・情報公開は前提条件となっている。

本特集では、臨床試験・治験の登録・情報公開を含む基盤整備が、医薬品の研究開発振興においてどのように位置づけられて来たかについて、国内関連諸機関にご報告いただき、関係者・社会への広報、また政策議論の場とすることを意図した。国内外の臨床研究（試験）登録制度の歴史、情報の公開・利用促進の背景・現状を概説した後、日本の臨床試験登録ネットワークの構成機関と共に我が国の臨床研究において中核的役割を果たすことが期待されている国立高度先進医療研究センターおよび国立病院機構、また日本製薬工業協会の取り組みを紹介する。厚生労働省医政局研究開発振興課には、昨今の行政動向についての概説を依頼した。さらに、臨床試験・治験にかかる法令・ガイドラインについて簡潔に総覧し、研究登録の位置付け・重要性について認識・理解を図ることを意図した。今後の本領域の発展に資することができれば幸いである。