

「保健医療科学」
第64巻 第5号 予告

特集：たばこ規制枠組条約に基づいたたばこ対策の推進（仮題）

厚労省が進めるたばこ対策の動向（仮題）	寺原朋裕
FCTC5.3条からみた公衆衛生政策の保護とたばこ対策の課題（仮題）	望月友美子
FCTC 6条 たばこ税増税の経済評価とたばこによる経済損失（仮題）	五十嵐中
FCTC 8条 受動喫煙の防止対策（仮題）	大和浩
FCTC 9, 10条 たばこ成分規制と情報開示（仮題）	稲葉洋平
FCTC11条 たばこ製品の包装及びラベルにおける警告表示（仮題）	戸次加奈江
FCTC13条 たばこの広告・宣伝の禁止（仮題）	曾根智史
FCTC14条 禁煙支援・治療（仮題）	中村正和
妊娠中の喫煙を含め、若い年代の女性の喫煙（仮題）	鈴木孝太
口腔衛生からみたたばこ対策の課題（仮題）	埴岡隆
無煙たばこ、電子たばこ等新しいたばこおよび関連商品をめぐる課題（仮題）	樺田尚樹

編 集 後 記

医学情報は、提供する側（医療関係者や医薬品・機器等の開発・生産者など）と享受する側（一般の人々）における量的・質的な差が極めて大きく、臨床試験・治験は、その最たるものの一つと言えよう。臨床試験・治験の登録と情報公開は、その差を埋める上で大きな役割を果たすものであり、国際的な流れの中で基盤整備が進められており、日本においても軌を一にした整備・運用が行われているところである。本特集においては、国内の諸機関から、その活動・現状・課題について詳細な報告がなされており、日本における臨床試験・治験を理解する上で、読み応えのあるものとなっている。

編集後記を担当するにあたり、一般ユーザーの一人として、臨床試験・治験の登録・情報公開のポータルサイトを使用してみた。治験終了後のある医薬品の臨床試験について、国内外のサイトで検索してみたところ、内容を見ると、おそらく同じ治験と思われたが、登録されたサイトでIDが異なるので、サイト上だけでは同一か否かを確認することができなかった。また、日本のサイトでは治験に関する基本情報の掲載のみに限られていたが、米国のNational Institute of Healthによるサイト（clinicaltrials.gov）では治験の結果も併せて情報開示されていた。日本人を対象として日本で実施された治験であるのに、その結果を知るには、別途、英語で米国のサイトを検索しなければならなかった。これは、米国では、登録と併せて結果の情報開示が法的に義務（罰則規定）づけられているためであるが（FDA Amendments Acts 801）、それが法的に不可能である日本の現状においては、日本のサイトに米国の臨床試験の登録IDを併記するなどの工夫が必要だと思われる。また、日本においては、治験ではない臨床試験の結果については、公的な研究費による研究であれば、該当する研究課題番号をサイト上に併記するなどの工夫によって、それを手掛かりに、別途、研究成果情報公開データベース（厚生労働科学研究成果データベース（1997～2014年度分）、科学研究費助成事業データベースなど）から研究結果を知ることができると思われる。

臨床試験・治験は、“患者の、患者による、患者のための”ものであり、「透明性の確保と患者保護」の観点から、登録制度と情報開示のさらなる充実が望まれる。そのための法的環境の整備や制度を介した運用への支援が必要であると思われる。

（統括研究官 土井由利子）