

新着ニュース：登録していない臨床試験は医学雑誌に掲載されなくなる！

2004年9月15日号のJAMAに、欧米の医学雑誌の編集責任者らで作る国際委員会から、以下の声明が出されました。

Clinical Trial Registration - A Statement From the International Committee of Medical Journal Editors. DeAngelis CD, et al. JAMA 292:1363-64, 2004.

< 要約 >

選択的な臨床試験報告は、臨床的な意思決定に用いられるエビデンス全体を歪める。一般に、研究者や雑誌編集者はポジティブな結果を公表することに熱心である。もし、全ての試験が開始時に公的機関に登録されれば、あらゆる試験の存在は公文書の一部となり、臨床研究の関係者はあらゆる種類の臨床エビデンスを調査できる。現在、自発的な試験登録は存在するが、登録データや一般からのアクセスについては様々である。また、ほんの一部の試験しか登録されていない。この目標を促進するために、11のICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）の会員雑誌（JAMA、NEJM、The Lancetなど）では、以下の**試験登録ポリシー**を採択することとした。（[全訳はこちら](#)）

- ・雑誌が掲載を考慮する1つの条件として、公的な試験登録への登録を要求する。
- ・臨床試験は、患者登録の開始時まで登録されなければならない。

ポリシーは2005年7月1日以降に患者登録を開始する全ての臨床試験に適用される。この日以前に患者登録を開始した試験については、2005年9月13日までに試験登録を要求する。適用する臨床試験は、ヒトに対し介入群あるいは比較群を前向きに割り付ける医学的介入と健康結果との因果関係を調べるあらゆる研究プロジェクトとし、薬物動態や毒性を調べる研究（例：第I相試験）は除く。

ICMJEは特定の登録を推奨しないが、登録は以下の規準を満たす必要がある。

- 無料で一般にアクセスできる。
- 全ての見込み登録者を受け入れ、非営利団体によって運営されている。
- 登録データの妥当性を保証する仕組みがあり、情報は電子的に検索できる。
- 最低、以下の情報を含む。

固有の識別番号、介入と比較の記載、研究仮説、主要・副次エンドポイントの定義、適格規準、重要な試験日程（登録日、試験開始日、最終追跡日、データ入力終了日、試験データ完成日）、目標対象数、資金源、および主任研究者の連絡先

この規準を満たすものは、現在知る限り米国医学図書館が運営する www.clinicaltrials.gov のみであるが、他の登録もいずれこの規準を満たすであろう。

臨床試験の実施と報告に関する完全な透明性が最終目標であり、登録はその目標へのほんの第一歩である。患者の集団的利他主義によって得られる知識は全ての人にアクセス可能でなければならない。要求する試験登録はこの目標に向かって進むことになるであろう。

追記:臨床研究情報センターでは、当センターで支援する臨床試験を www.clinicaltrials.gov 及び <http://www.cancer.gov> へ順次登録しており、それ以外の臨床試験についても研究者や製薬企業の要望に沿って登録サービスを開始する予定です。