

臨床試験データの透明性向上に関する取り組み

グラクソ・スミスクライン株式会社
パイプラインイノベーション推進部門
東海 康之

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

Topics

- 臨床試験情報の公開の背景
- データの透明性に関するGSKの取り組み
 - 臨床試験等の情報の公開
 - 患者レベルのデータの研究者との共有

Topics

- 臨床試験情報の公開の背景
- データの透明性に関するGSKの取り組み
 - 臨床試験等の情報の公開
 - 患者レベルのデータの研究者との共有

臨床試験情報公開の歴史

- 2000年 World Medical Associationのヘルシンキ宣言改訂
- 2004年9月10日 ICMJE声明
- 2004年10/11月 WHOの世界的登録システムの提案
- 2005年1月6日 IFPMA声明
- 2013年7月18日 PhRMA-EFPIA共同宣言
(2014年1月1日施行) 「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」

ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言 2000 年版（日本医師会訳）より

- ・ 第 16 条第 3 パラグラフ「すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。」
- ・ 第 27 条「著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。」



World Medical Association

ICMJJE (International Committee of Medical Journal Editors)

- 国際医学雑誌編集者委員会

- 2004年9月10日 臨床試験登録公開を求める声明

- A Statement from ICMJE

- 同9月11日 共同通信日本語ニュースも配信

- 「良い結果のみが発表され、思わしくない結果や企業にとって悪い結果については、発表/掲載されない傾向にある。」
 - 「公的な登録システムに登録しておかなければ論文として掲載しない。」
 - 臨床試験前に登録し、その試験結果とをリンクづけるシステムを先駆けて構築。

» <http://www.icmje.org/>



WHO (World Health Organization)

- 世界保健機構
 - 発展途上国の研究者の研究成果への自由なアクセス
 - 研究者間の情報共有
 - 臨床試験の重複の排除
 - 共同研究を誘導・可能
 - 臨床試験に参加する患者保護



IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Association)

- 国際製薬団体連合会

- 医学雑誌(ICMJE)、WHOの動きの中で、2005年1月6日 **共同指針発表**

- 治験の「**透明性の向上**」と共に「**幅広いアクセス**」を目指し、世界の製薬団体の合意の下、治験登録簿およびデータベースを介した治験情報の開示に関する共同指針(仮訳)を発表



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

Topics

- 臨床試験情報の公開の背景
- データの透明性に関するGSKの取り組み
 - 臨床試験等の情報の公開
 - 患者レベルのデータの研究者との共有

臨床試験情報公開における GSKの Policy

患者さん中心

Focus on the Patient

私たちは何百万人もの人々の生命に影響を与える薬を発見して開発する仕事に従事しています。

臨床試験の信頼性の確保

**評価を高め
信用を築く**

Enhance reputation &
Build Trust

私たちの活動により患者さんや社会との信頼性は築きあげられます。

研究の透明性を確保することは、私たちが外界との信頼を築き上げるためにすることができる重要な活動の一つです。

**科学的解釈
に寄与する**

Contribute to Scientific
Interpretation

科学/医学の研究において、私たちは正当なパートナーとして見られています。

臨床試験情報の公開と共有

• Public Disclosure

透明性を高める
(信頼性確保・アクセス向上)

- 臨床試験等の情報の公開に関する取り組み

• Data Sharing

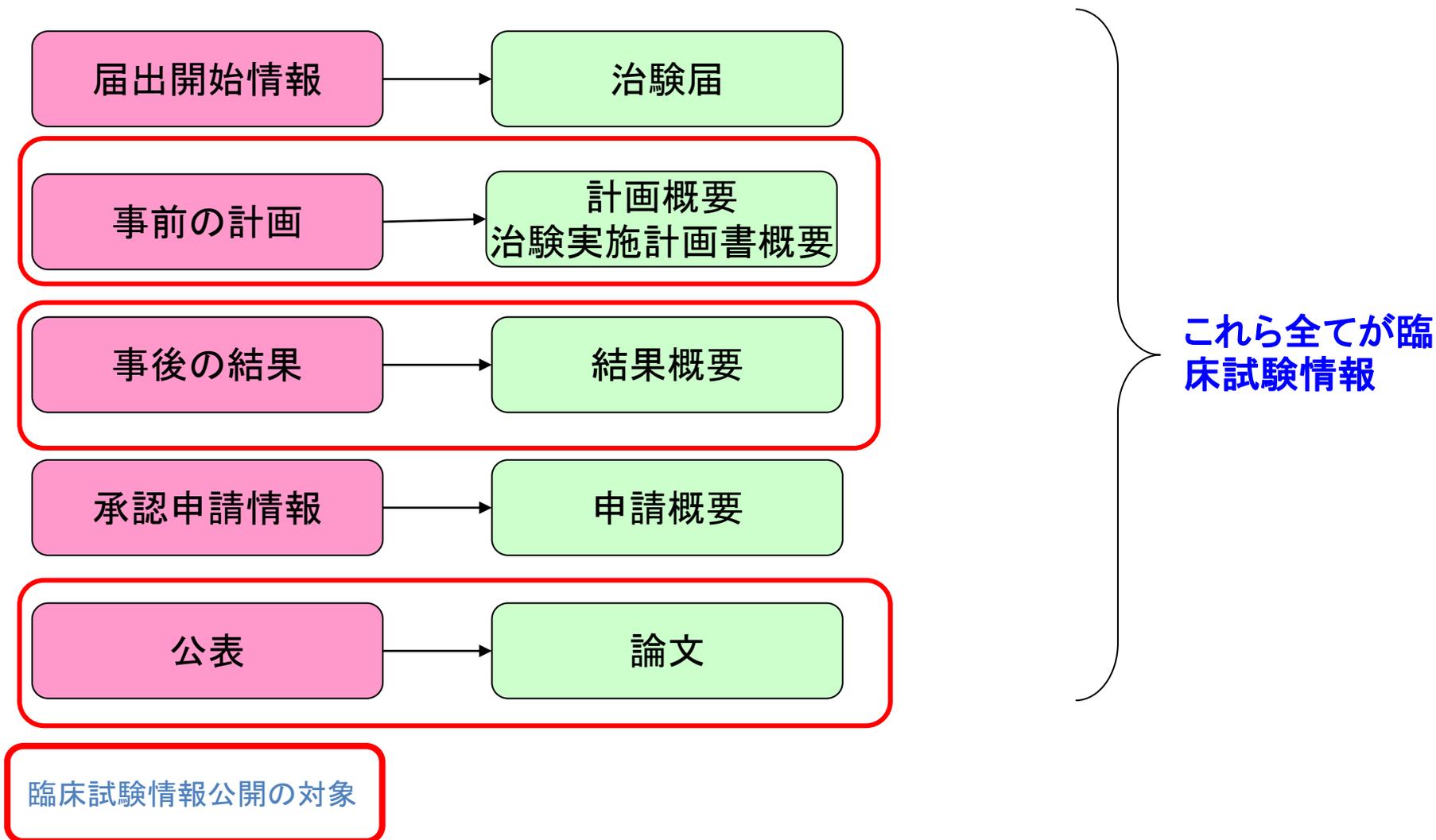
治療の改善
(データ共有による科学的理解の
推進がよりよい治療につながる)

- 匿名化された患者レベルの詳細データを研究者と共有する取り組み

Topics

- 臨床試験情報の公開の背景
- データの透明性に関するGSKの取り組み
 - **臨床試験等の情報の公開**
 - 患者レベルのデータの研究者との共有

臨床試験情報とは？



GSKにおける「臨床試験情報」の公開サイト

Clinical Study Register

- GSK公開サイト
<http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/>



ClinicalTrials.gov

- 米国国立公衆衛生研究所 (NIH) と米国医薬食品局 (FDA) が共同で、米国国立医学図書館 (NLM) を通じて公開しているサイト
<http://www.clinicaltrials.gov/>

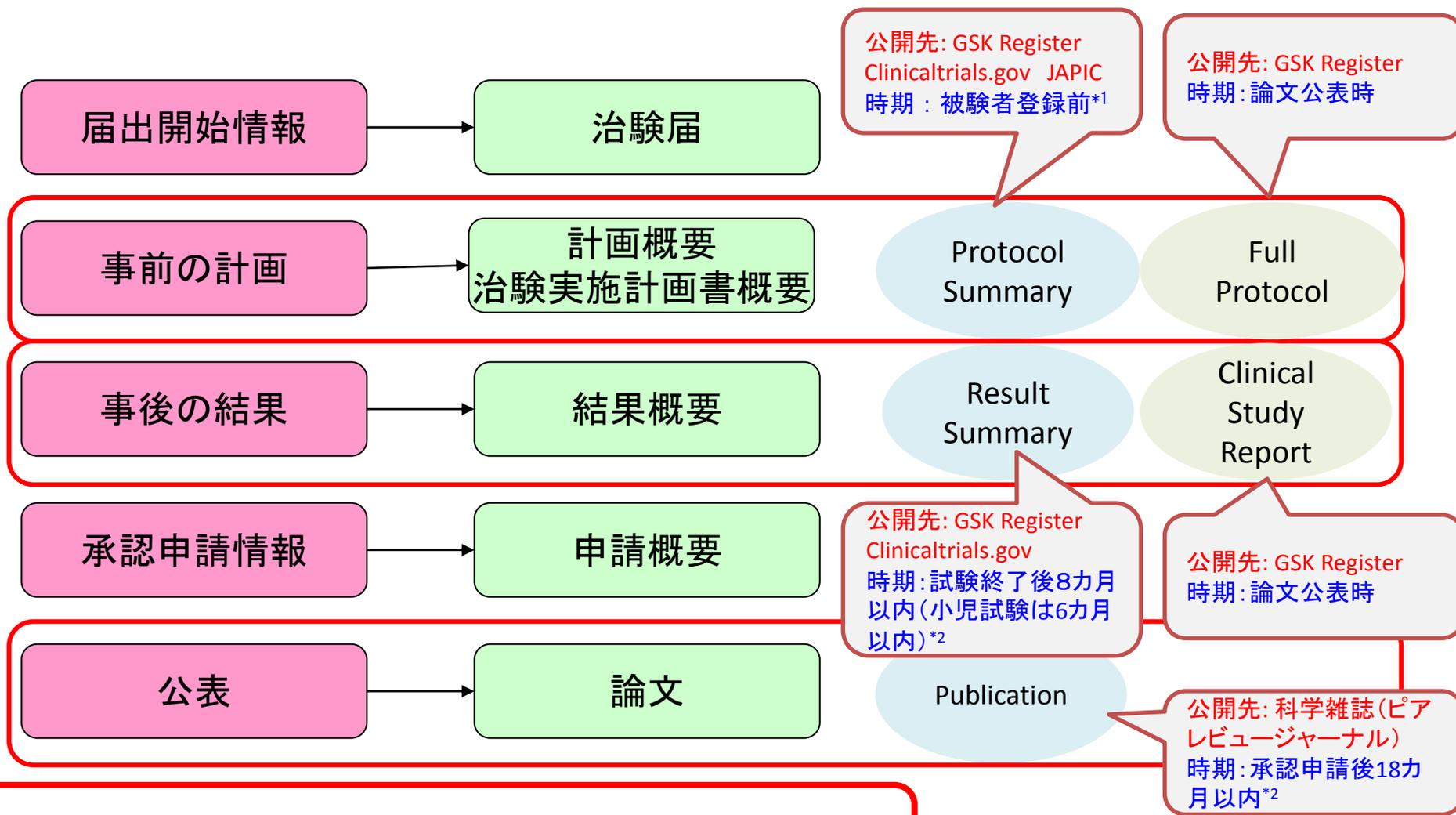


医薬品情報データベース
iyakuSearch

- JAPIC: 日本医薬情報センターの公開サイト
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp



GSKにおける“臨床試験情報の公開”



臨床試験情報公開の対象: GSKが実施するヒトを対象とする科学的研究 (GSKが支援する試験の依頼者にも同様の対応を要請する)

*1: JAPICの公開サイトのみ被験者登録開始日+21日前までとし、公開対象試験もPhase II/III試験に限定⁵

*2: ワクチンの試験については別途規定あり

Topics

- 臨床試験情報の公開の背景
- データの透明性に関するGSKの取り組み
 - 臨床試験等の情報の公開
 - **患者レベルのデータの研究者との共有**

Clinical Study DataRequest.com

<https://clinicalstudydatarequest.com/Default.aspx>



Registered Users, Please Login

HOME

STUDY SPONSORS

STEP BY STEP

MY REQUESTS

LOGIN OR CREATE AN ACCOUNT

METRICS

HELP

About

This site

- 臨床試験データへのアクセスは、**医療科学の進歩または患者治療を改善するのを助ける。**
- 研究者は更なる研究を実施するための**詳細データの要求にこのサイトを使用**できる

Next steps



**Study Sponsorとして
現在12社が参加**

申請→審査→許可

How it works

Submission

研究者は研究計画を提出して、このサイトに記載された試験リストから匿名化された詳細データを要求できる。

(患者レベルのデータが必要ない場合も要求可。また、試験リストになっていないデータの提供の可能性についても複数のSponsorに問い合わせ可)

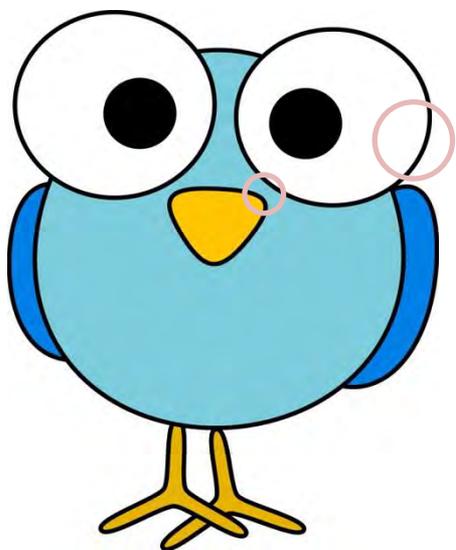
[Find out more >](#)

Review

独立した審査委員会によって審査され、Study Sponsorは審査結果に関与しない

Access

研究に必要なデータへのアクセスはパスワードの保護されたウェブサイトからおこなう



今後とも、患者さんの
同意取得にご協力の
ほどよろしくお願ひし
ます！