

コクラン共同計画声明

コクラン共同計画は全臨床試験の全データへの 自由なアクセスをサポートする

コクラン共同計画は、医療技術によりもたらされる利益と害に関して最も信頼できる証拠を提供するために世界中から研究者が参加して成り立っている組織である。コクランライブラリーを通じてシステマティックレビューを公開し、定期的にこれらを更新している。

臨床試験の報告（出版）には選別（データ隠し）が頻繁に生じており、そのために医療技術の有益面が誇張され、害が過小評価されることにつながっている。その結果、多くの患者が無意識のうちに、ほとんどあるいは全く効果のない医療を受け、不必要な害に遭うことになる。これは非倫理的である[1]。なぜなら、将来の患者の治療を改善するためという研究の目的にボランティアとして参加している患者との暗黙の契約に違反しているからである。

全臨床試験の全データが遅滞なく公開され利用可能になることを保証するために、コクラン共同計画は、下記事項を要請する。

- すべてのランダム化臨床試験は、その開始時に登録されていること、すなわち、臨床試験への最初の参加者（試験対象者）を採用する前に登録されていること。
- 全ランダム化臨床試験の以下に記載する全データへのアクセス：試験参加者全員の個人識別を不能とした全データ、臨床試験の試験プロトコルを無料で簡単にアクセス可能にするために、電子フォーマットの形で無料提供すること。
- 試験の無作為化期間の終了から 12 か月以内に、すべての試験のこれらデータを提供することが必要であるという法律の導入を政府は検討すること。
- 政府は、以下の施策に対する不服従に対しては懲罰的な手段を考慮する：主要データ（core data）は無期限に利用可能な状態に保持するか、中央あるいはアクセス可能な別部門に蓄積する。また、試験データの所有権は、主催者（スポンサー）、研究者、ならびに臨床試験参加者（試験対象者）で共有すべきものであるということを認識すること。

様々な国際機関やスポンサー（資金提供者）などが研究データ共有の要請を行っている。これらには、経済協力開発機構（OECD）[2, 3]や、世界保健機関（WHO）、

米国国立衛生研究所 (NIH)、ビル&メリンダゲイツ財団、ヒューレット財団[4]、米議会[5]、欧州委員会[6, 7]、欧州オンブズマン[8, 9]、学術誌編集者[10, 11, 12, 13, 14, 15]、英国医療審議会 (MRC) [16]、ウェルカムトラスト[17]などが含まれている。これらの要請は主に公的資金による研究に限定されているが、患者の利益は商業上の利益を上回るはずであるので、公的資金による研究と企業資金による研究を区別することは、人為的なものである[8, 9]。

References:

- 1) Antes G, Chalmers I. Under-reporting of clinical trials is unethical. *Lancet* 2004;361:978.
- 2) OECD. Science, Technology and Innovation for the 21st Century. Meeting of the OECD Committee for Scientific and Technological Policy at Ministerial Level, 29-30 January 2004 – Final Communiqué. 30/01/2004. http://www.oecd.org/document/15/0,3343,en_2649_201185_25998799_1_1_1_1,00.html (accessed 5 October 2011).
- 3) Arzberger P, Schroeder P, Beaulieu A, et al. Promoting access to public research data for scientific, economic, and social development. *Data Science Journal* 2004;3:135–52.
- 4) Wellcome Trust. Sharing research data to improve public health: full joint statement by funders of health research. 10 January 2011. [http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Spotlight-issues/Data-sharing/...](http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Spotlight-issues/Data-sharing/) (accessed 5 October 2011).
- 5) U.S Department of Health and Human Services. National Institutes of Health Public Access. <http://publicaccess.nih.gov/> (accessed 5 October 2011).
- 6) Commission of the European Communities. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee. On scientific information in the digital age. Access, dissemination and preservation. 2007. http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/communication-022007_en.pdf (accessed 5 October 2011).
- 7) Commission of the European Communities. Communication from the Commission – Guidance on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials (EudraCT) and on the information to be made public by the European Medicines Agency (EMA), in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No. 1901/2006. 4 February

2009. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009_c28_01/2009_c28_01_en.pdf (accessed 5 October 2011).
- 8) Gøtzsche PC, Jørgensen AW. Opening up data at the European Medicines Agency. *BMJ* 2011;342:d2686.
 - 9) Gøtzsche PC. Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it. *Trials* (provisionally accepted).
 - 10) General Information for Authors. *Science*.
http://www.sciencemag.org/site/feature/contribinfo/prep/gen_info.xhtml (accessed 5 October 2011).
 - 11) Information for Authors. *Lancet* August 2011.
<http://download.thelancet.com/flatcontentassets/authors/lancet-information-for-authors.pdf> (accessed 5 October 2011).
 - 12) Groves T. Managing UK research data for future use. *BMJ* 2009;338:b1252.
 - 13) Cowling BJ, Chan KH, Fang VJ, Fung ROP, Wai W et al. Face masks and hand hygiene to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. *Ann Intern Med* 2009;151:437–46.
 - 14) PLoS One. PLoS Medicine Editorial and Publishing Policies. Sharing of Materials, Methods and Data.
<http://www.plosone.org/static/policies.action> (accessed 5 October 2011).
 - 15) Gøtzsche PC. We need access to all data from all clinical trials [editorial]. *The Cochrane Library* 2011 (5 Oct).
<http://www.thecochranelibrary.com/details/editorial/1359903/We-need-access-to-all-data-from-all-clinical-trials.html> (accessed 5 October 2011).
 - 16) Medical Research Council. MRC policy on data sharing and preservation. 2011.
<http://www.mrc.ac.uk/Ourresearch/Ethicsresearchguidance/Datasharinginitiative/Policy/index.htm> (accessed 5 October 2011).
 - 17) Wellcome Trust. Policy on data management and sharing.
<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTX035043.htm> (accessed 5 October 2011).

5 October 2011

Copyright © The Cochrane Collaboration

Comments for improvement or correction are welcome.

Email: web@cochrane.org