

論説

現在使用中の全薬剤の臨床試験データを

BMJ2012 年 ; 345doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e7304> (2012 年 10 月 29 日に発行)

引用の際は、BMJ2012;345:e7304 と記載。

フィオナ・ゴッドリー (Fiona Godlee) BMJ 誌編集長

筆者の所属 : 英国ロンドン WC1H 9JR BMJ

fgodlee@bmj.com

独立した調査のため、入手可能にすべき

製薬産業は多くの良いことをしている。健康を改善し、命を救う薬剤を製造している。雇用を生み出し、経済成長を活気づけている。悲しいことに、製薬産業は悪いこともしている。何十年にもわたって、引き続き、そして組織的に臨床試験データの公表を差し控え、誤った報告をしてきた[1]。その結果、どの医療分野においても、広く使用されているほとんどすべての薬剤が、実際よりも安全で効果的であるように描かれ、人々の命を危険に曝し、税金を無駄遣いしてきた。

このような意図的な歪曲は、科学的な違法行為である[2]。製薬会社が良いことをしているからといって、許せることではない。ベン・ゴールドエイカーが、新著「Bad Pharma」の序論で述べているように、「世界中の製薬企業は過去 50 年間、極めて重要な革新的製品をいくつか生み出し、壮大な規模で人々の命を救ってきた。しかし、データを隠し、医師を間違った方向に導き、患者に害を与えることが許されるわけではない。」[3]

先月、臨床試験の匿名化された患者レベルのデータを入手可能にする[4]、と発表したグラクソ・スミスクライン社には敬服する。同社の最高経営責任者であるアンドリュー・ウィッティ (Andrew Witty) によると、独立した委員会がすべての要求を評価し、妥当な科学的疑問やプロトコル、研究者が調査結果を公表することを条件にして、入手が許可されるという。2007 年以来集められた試験データは、パスワードで守られたウェブサイトに掲載される。それ以前のデータに関しては標準デジタル化されていないため、「その都度」入手可能にする。

ウィットティが示唆するような場合に研究者が簡単に委員会の評価をパスできるかどうかは、しばらく待って、様子を見なければならぬ。要求が何件却下され、その却下理由はどのような内容なのかを知ることが特に重要となる。

拍手喝采の間に、疑問がよぎる。この一見、勇敢な慈善的な行為は、現状の不合理性をそのまま反映している。規制当局の(承認の)判断が下された時点で、独立した調査のためにすべての臨床試験データが、なぜ普通に入手可能にならないのか。企業が、自社製品を評価し、莫大で未知な量のデータを規制者からできえ隠すことが、どうすれば許されるのか。誰が、どのような理由でデータを見ることができるとかを決めるのが、なぜ企業次第なのか。個々の薬剤に関する証拠をつなぎ合わせるために、法的手段（グラクソ・スミスクライン社のパロキセチンとロシグリタゾンの例）[5,6]や、国の認可機関による腕づくの方策（ファイザー社のレボキセチン）[7]、個々の研究者や調査熱心なジャーナリストの例外的な粘り強さ（ロシュ社のオセルタミビル）[8]が、なぜ必要なのか。

その理由が複雑であり、簡単な解決策がないことをゴールドエイカーの著書は明らかにしている。しかし、医学雑誌がより多くのことをできることに疑いはない。製薬産業が資金提供する試験をもう出版しないというよりむしろ、何人かが提案したように、医学雑誌はその力をてことして利用し、関連する匿名化された患者レベルのデータを妥当な要求に応じて入手可能にすることを公約する場合にのみ出版するということができる。医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)は、今のところ、このような手順を取ることを拒否している。BMJ誌は2013年1月から、製薬産業が資金提供をしているか否かに関わらず、医薬品と医療機器のすべての臨床試験についてこの公約を要求する。

またBMJ誌は、オセルタミビル（タミフル）の完全なデータを入手可能とするための3年間にわたる闘いの解決を支援する努力を強化している。2009年に、トム・ジェファーソンが率いるコ克蘭の呼吸器グループは、ノイラミダーゼ阻害剤のシステマティック・レビューの最新情報を提供する権限を、英国政府から与えられた。それぞれ何千ページにも及ぶ[8]、各試験の「完全な研究報告」（内部報告）を開示するという公約に関わらず、ロシュ社は、患者の個人秘密情報であることや企業の機密性を持ち出し、すでに十分な情報が提供されている[9]と主張するなどして、開示を妨害した。

実際にコ克蘭グループはBMJ誌に対して、オセルタミビルの第Ⅲ相試験のロシュ社のデータ約60%はまったく出版されたと述べている。そして、

欧州医薬品庁（EMA）は、これらのデータをロシュ社に要求することができたにも関わらず、要求しなかった。これは、英国と世界中の納税者が、製造者以外に誰も完全な根拠をみたことがない薬剤の備蓄のために、何十億ドルも費やしたことを意味する。実際に先月、EMA がロシュ社の違反に対してとった前例のない法的手続きから言えることは、製造者でさえオセルタミビルの害作用に関して集めた証拠を、決して完全には報告していなかった（訳者注）ようだ、ということである[10]。ロシュ社は何を隠そうとしているのか。

訳者注：タミフルなど 19 種類の薬剤による害反応症例を米国の患者や医者から何万件もの報告を受けていたのにそれを欧州規制当局（EMA）に報告していなかったため、違反に対する法的措置が取られたもの。

2 週間前、こう着状態を解決するために、BMJ 誌は英国の主要な学者の一人であり、オックスフォード大学の医学教授、ロシュ社の取締役会の役員であるジョン・ベルに手紙を書いた。この手紙は、今週公開される[11]。公表用の返事ではないが、ベルはこの件について、シュ社に問い合わせ、返答を待っていると述べた。

その間、ジェファーソンとその同僚らは進展のなさに痺れを切らし、BMJ 誌にロシュ社との E メールのやり取りのすべてを提供した。これに関しては、デイヴィッド・ペインの説明にあるように、bmj.com/tamiful に現在掲載されている[12]。

ジェファーソンらは、世界保健機構（WHO）と米国疾病予防管理センター（CDC）とのやり取りをも提供してくれた。E メールでは、コクラングループの質問への回答は全くなかった。コクラングループが今後、送受信する E メールはすべて上記のウェブサイト追加される。

bmj.com で、これらのやりとりを公開する目的は、特定の個人や団体を責任ある状態におくためである。彼らの行動は、臨床試験結果の独立した調査を妨げ、患者の命を危険に曝している。われわれはまた、このデータ公開キャンペーンを通じて世の中の論調が変化するよう願っている。ゴールドエイカーの著書は、権力者によって長い間無視されすぎたスキャンダルへの意識を高める機会を示している。われわれは、両手でこの好機を掴みとるべきである。