

プレスリリース:

## 臨床試験データへのアクセスに関するコクラン共同計画の声明

**コクラン共同計画は、全臨床試験の全データへの無料アクセスを求める: 選別報告 (報告隠し) を中止することで患者への害を減らすことができる**

英国オックスフォード、2011年10月5日 -

コクラン共同計画は、医療行為の利益と害の最も信頼できる証拠を提供することを目的とした国際非営利組織である。その目的を達成するために、全臨床試験の全データへの無料アクセスを求める声明を発表した。

声明でコクラン共同計画は、試験結果の選別報告(報告隠し)が頻繁に発生しており、医療技術の利益を誇張し、害を過小評価していることを指摘。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。ジェレミー・グリムショーとジョナサン・クレイグが、コクラン共同計画の運営グループの共同議長である。クレイグは、コクラン共同計画は、“患者が最善の治療を受けることができるように最善の健康の証拠を提供するように努力する。その証拠には、全臨床試験の全データへのアクセスが含まれているため、この情報を自由に利用できることが必須である”としている。

コクラン共同計画の声明では次の事項を要請している。

- 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(詳細はコクラン声明文参照):  
<http://www.cochrane.org/about-us/our-policies/support-registration-clinical-trials>);
- 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

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。

Gøtzsche PC（北欧コクランセンター・ディレクター）は、この問題に直接関係する記事（Trials: *臨床試験に掲載が受済*）を書いたが、その公開が待たれる。彼の記事“すべての臨床試験のすべてのデータに簡単にアクセスすることがなぜ必要で、いかにしてそれを達成するか”では、企業の利益よりも患者の利益が優先されるので、公的資金による研究と企業資金による研究とを区別することは、人為的であり、根拠があるとは言えないとしている。Gøtzsche は、コクラン共同計画の声明に呼応して、データの共有要請が公的資金による研究に限定されるべきではないとの考えを表明した。

“医学研究で最優先とすべき目的は、患者ケアと医療政策を改善することです。医師や患者が合理的な意思決定をするために重要なデータを秘匿することに企業の関心が向くなら、それが根本的に間違っていることは、かなり明らかでしょう。選別報告がヘルシンキ宣言に違反しており、試験対象者の暗黙の契約関係を破っているということにもなります。”と Gøtzsche は述べている。

コクラン共同計画は、スペイン・マドリッドで開催される第 19 回コクランコロキウム、2011 年 10 月 20 日の年次総会においてメンバーにこの文を提示する。

コクラン共同計画声明の全文は[こちらから](#)

このトピックに関する論説は[こちらから](#)

より詳しい情報は:

北米

ジェレミーグリム

共同議長、共同運営グループ

コクラン共同計画

+1 613 798 5555 内線: 15231

[jgrimshaw@ohri.ca](mailto:jgrimshaw@ohri.ca)

## イギリス

デビッド・トビ編集長

コクラン・ライブラリ

+44 20 7183 7503 [dtovey@cochrane.org](mailto:dtovey@cochrane.org)

## ヨーロッパ

Peter C Gøtzsche, ディレクター

北欧コクランセンター

45 3545 7112

45 31 72 33 69(モバイル) [pcg@cochrane.dk](mailto:pcg@cochrane.dk)

## オーストラリア

ジョナサン・クレイグ

共同議長、共同運営グループ

コクラン共同計画

64 2 9845 3431

[jonathan.craig@sydney.edu.au](mailto:jonathan.craig@sydney.edu.au)

### コクラン共同計画について:

コクラン共同計画は、医療介入(医療技術)と医学研究を世界的規模で評価する独立した組織である。非営利団体であり100カ国以上、28,000人以上が参加し、医療で利用可能な医療技術に関する最新で正確な情報を作るために尽力している。コクラン共同計画の研究者は、最良の証拠を見だし研究が不足している部分を識別するために、既存の研究を探索して、医療のあらゆる側面での研究を評価し、総合評価している。新しい証拠を取り入れるために定期的に更新され、コクランレビューとして知られているシステマティックレビューとしてコクラン・ライブラリ(オンライン公開されている [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com))で公表されている。コクランレビューは、医療提供者、臨床医や患者が、医療について十分な情報に基づく意思決定をするのに役立ちます。

著作権©コクラン共同計画

改善や修正のためのコメントを歓迎します。

メールアドレス: [web@cochrane.org](mailto:web@cochrane.org)

Press Release:

## Cochrane Collaboration statement on access to clinical trial data

*The Cochrane Collaboration urges free access to all data from all clinical trials: end to selective reporting can reduce the risk of harm to patients*

Oxford, UK (Oct. 5, 2011) – An international non-profit organisation committed to providing the most reliable evidence of the benefits and harms of healthcare interventions has released a statement calling for free access to all data from all clinical trials in order to provide the best care for patients globally.

In its statement, The Cochrane Collaboration argues that selective reporting of trial results occurs frequently, leading to exaggerated findings of the beneficial effects of healthcare interventions and to underestimates of their harms. As a consequence, many patients are unknowingly treated with interventions that have little or no effect and may be harmed unnecessarily.

Jeremy Grimshaw and Jonathan Craig are the Co-Chairs of The Cochrane Collaboration's Steering Group. Craig says, "The Cochrane Collaboration strives to provide the best health evidence so patients can receive the best treatment. This evidence includes access to all clinical trial data and it should be mandatory that this information is freely available."

The statement produced by the Collaboration calls for the following:

- all randomised clinical trials to be registered at their inception, before recruitment of the first participant;
- all data from all randomised clinical trials, including raw anonymised individual participant data that do not allow identification of individual participants, and the corresponding trial protocols to become publicly available free of charge and in easily accessible electronic formats;
- governments to consider introducing legislation requiring data from all trials to be made public within 12 months from the end of the randomised phase of the trial, in

accordance with most international calls for data sharing; and governments to also consider the following measures: punitive measures for non-compliance; a requirement to continue to hold and make available core data indefinitely, or to pass such data to a central and accessible repository; and recognition that ownership of trial data should be shared among sponsors, investigators and trial participants.

Peter C Gøtzsche, Director of the Nordic Cochrane Centre, awaits publication of his article on this very issue in the journal *Trials* (provisionally accepted). His article, “Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it,” argues that the distinction between publicly-funded and industry-funded research is an artificial and irrelevant one, as the interests of the patients must override commercial interests. Echoing the sentiments of the Collaboration, Gøtzsche feels calls for data sharing should not be restricted to publicly-funded research.

“The over-riding objective of healthcare research is to improve patient care and health policy. It is pretty clear that if commercial concerns lead to the withholding of data that are important for rational decision-making by doctors and patients, there is something fundamentally wrong. Selective reporting also violates the Declaration of Helsinki and the implicit contract with the trial participants,” says Gøtzsche.

The Collaboration will present this statement to its members at its 19<sup>th</sup> Cochrane Colloquium, in Madrid, Spain at its Annual General Meeting on 20 October 2011.

The full text of the Collaboration’s statement can be found [here](#).

Read an Editorial on this topic in *The Cochrane Library* [here](#).

–30–

**For more information:**

**North America**

Jeremy Grimshaw

Co-Chair, Collaboration Steering Group

The Cochrane Collaboration

+1 613 798 5555 ext: 15231

[jgrimshaw@ohri.ca](mailto:jgrimshaw@ohri.ca)

## United Kingdom

David Tovey  
Editor in Chief  
The Cochrane Library  
+44 20 7183 7503  
[dtovey@cochrane.org](mailto:dtovey@cochrane.org)

## Europe

Peter C Gøtzsche  
Director  
The Nordic Cochrane Centre  
+45 3545 7112  
+45 31 72 33 69 (mobile)  
[pcg@cochrane.dk](mailto:pcg@cochrane.dk)

## Australia

Jonathan Craig  
Co-Chair, Collaboration Steering Group  
The Cochrane Collaboration  
+64 2 9845 3431  
[jonathan.craig@sydney.edu.au](mailto:jonathan.craig@sydney.edu.au)

### *About The Cochrane Collaboration:*

*The Cochrane Collaboration is the world's leading independent assessor of medical interventions and medical research. It is a not-for-profit organisation of more than 28,000 contributors from more than 100 countries and is dedicated to making up-to-date, accurate information about the effects of healthcare treatment readily available worldwide. Cochrane contributors evaluate and synthesise research in all aspects of health care by mining the existing research to find the best possible evidence and identify research gaps. This information is presented in systematic reviews, known as Cochrane Reviews, which are updated periodically to account for new evidence and are published online in The Cochrane Library ([www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com)). Cochrane Reviews help health providers, practitioners and patients make well-informed decisions about health care.*

---

Copyright © The Cochrane Collaboration

Comments for improvement or correction are welcome.

Email: [web@cochrane.org](mailto:web@cochrane.org)