

会 告

「投稿論文に関する研究の臨床試験登録」に関する新規定

一般社団法人日本核医学会 理事長 玉木 長良
編集委員長 絹谷 清剛

平成 15 年に制定された厚生労働省「臨床試験に関する倫理指針」(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>) が平成 20 年 7 月に全部改正され、平成 21 年 4 月より施行されていることは、ご存じのごとくです。この指針では、研究者の責務として、1. 医薬品、医療機器による介入研究においては、健康被害発生時の保証のために事前に保険など手段を講じる、2. 医薬品、医療機器による介入研究などについては、開始前に臨床研究の公表を目的とするデータベースへ登録する、3. 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ、などが求められております。2 の項に関して、介入研究の中で侵襲性のある試験を実施する場合には、社団法人日本医師会 (<https://dbcentre3.jmactt.med.or.jp/jmactt>)、大学附属病院長会議 (UMIN) (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)、財団法人日本医薬情報センター (http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp) のいずれかのデータベースへの臨床試験情報登録・公開が必須となっています。また、国際的にも、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE, <http://www.icmje.org/>) 加盟雑誌をはじめとする臨床系医学雑誌では、臨床試験情報が登録・公開されていなければ論文を掲載しないとする傾向にあります (http://www.icmje.org/publishing_10_register.html)。介入研究、侵襲等の用語の定義詳細については、上記資料をご覧ください。ちなみに侵襲には、採血、穿刺なども含まれるため、核医学検査はほぼすべて介入検査に含まれることとなります。したがって前向き研究の場合、核医学検査を用いた研究はすべて臨床試験登録が必須であると考えられます。

以上の現状を鑑み、平成 22 年 4 月以降に「Annals of Nuclear Medicine」および「核医学」へ投稿される前向き研究の論文に関しては、上記厚生労働省指針施行の平成 21 年 4 月以降に開始の研究で本指針に相当する場合、上記データベース登録が行われている旨およびその登録番号などを要旨末尾に明示することを必須といたします。また、平成 21 年 4 月以前に開始されている研究には登録義務はありません。いずれの場合でも、当該研究期間を本文方法欄に明記してください。

後ろ向き研究は観察研究に相当しますので、臨床試験登録の義務はありませんが、論文を投稿の際には後ろ向き観察研究であることを本文に明記してくださるようお願いいたします。ただし、過去の臨床情報を用いている場合でも、過去の試料を用いて新たに何かを測定を追加するようなものは、後ろ向き研究には相当しませんのでご注意ください。

なお、「Annals of Nuclear Medicine」に掲載の本件に関するアナウンスには、2010 年 4 月以降の研究にこれらの方針を適用するとしてありますが、これは日本国外で行われた研究に対する指示であり、国内研究については上記のごとく厚生労働省指針施行の 2009 年 4 月以降の研究が該当しますので、お間違えのないようお願い申し上げます。