



臨床試験結果データベース よくある質問

製薬業界はオンラインのリソースサイトを作成し、膨大な臨床試験結果の閲覧を可能にしています。この新しいデータベースを通じて、医師は処方する薬剤について幅広い科学的な情報を入手することができます。

Q：現在、臨床試験結果データベースを作成しているのはなぜですか？

A：PhRMA会員企業は、開発した薬剤に関する有益な情報を長期にわたって患者や医師たちに提供しています。2002年に発表した「臨床試験の実施および結果の通知に関する基準」(PhRMA「基準」)に加え、業界は臨床試験結果に対する透明性を高めるよう、さらなる努力を行っています。単一かつ総合的な臨床試験結果のデータベースの登場により、医師は処方薬および市販医薬品の情報の大半をワンストップで入手することができます。

Q：臨床試験結果データベースに掲載される情報はどのようなものですか？

A：データベースには、臨床試験結果を伝える医学雑誌の参考文献とのリンクがありますが(ある場合)、未掲載の臨床試験の概要をも提供します。これにより、臨床試験結果を求めている医師にとって極めて実用的なものとなります。

Q：「比較臨床試験結果に関する有益な情報」とは何を指していますか？

A：PhRMA「基準」の中で言及されている「比較臨床試験結果に関する有益な情報」とは、検証試験を指し、調査目的の試験と区別するために用いられています。通常、検証試験とは最も厳格に実施される臨床試験で、第Ⅲ相臨床試験のすべて、初期段階の臨床試験、処方薬および市販医療品に関する多くの研究などが含まれます。検証試験は、その定義付けと設計によって、常に「有益な結果」をもたらします。



Q：第I相と第II相臨床試験の情報がデータベース上にないのはなぜですか？

A：第I相と第II相臨床試験情報の多くがデータベースに含まれていないのは、これらが「検証」目的というよりも調査目的のために行われているからです。これらの初期段階の臨床試験や市販後調査からわかるのは病気、病状、薬剤に関する予備情報のみであり、基本的には将来の臨床試験に対する仮説を生み出すに留まっています。統計学的な能力の限界から、通常データベースにはこのような試験情報は掲載しません。とはいえ、第I相または第II相臨床試験において安全性に関する重大な問題が確認された場合には、これらの情報をFDA（食品医薬品局）に提出し、安全性を確保するために薬剤の使用説明書(表示)に適切な変更を加えなければなりません。

Q：企業が臨床試験の生データをすべて含まないのはなぜですか？

A：PhRMAの目的は、科学的な情報を医師の業務に役立つフォーマットで提供することにあります。通常、臨床試験の生データは何千ページにも及びます。データベースが医師にとって真に有益な情報となるには、試験結果の概要をその良し悪しにかかわらず、簡単に入手できるようにすることです。

Q：臨床試験結果データベースは患者にとって有益なものになりますか？

A：患者も臨床試験の概要を検索することはできます。しかしデータベースは特に、医師へ薬剤に関する最新の情報を提供することを目的としており、本質的にデータベース上の情報は科学的なものであり、医療とヘルスケアの従事者を使用対象者としています。処方薬の服用は医師の指示に従って行ってください。

Q：任意のデータベースということですが、PhRMAはどのようにして会員企業の参加を確保しますか？

A：任意のデータベースとなっていますが、PhRMA理事会（米国製薬企業のリーダーたちで構成）は会員企業がデータベースに参加・支持することに同意し、2002年に発表されたPhRMA「基準」にもある通り、良し悪しにかかわらず、すべての有益な臨床試験の結果を伝達することを支持しています。

PhRMA

New Medicines. New Hope.®

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America • 1100 Fifteenth Street, NW • Washington, DC 20005
www.clinicalstudyresults.org