



臨床試験結果データベースと臨床試験登録簿の違い

臨床試験結果データベースと臨床試験登録簿は、どちらも薬剤に関する情報を求める医師や患者たちにとって重要なリソースとなっています。この2つのコンセプトは混同されることが多いものの、以下のように大きな違いが存在します。臨床試験の出版や公表に関して論じる場合には明確に区別する必要があります。

臨床試験結果データベース：臨床試験結果のアクセス性および透明性の向上を目的とするもので、すでに終了した臨床試験（医学雑誌への掲載、未掲載を問わず）の情報を標準化したフォーマットで掲載し、中央管理されている電子データベースです。業界のサポートにより、処方薬に関する検証的臨床試験の結果を、その良し悪しにかかわらずすべて提供します。

臨床試験登録簿：患者と医師に対し、治験患者を募集している現在進行中のオープンな臨床試験に関する情報を提供します。この臨床試験登録簿には政府が支援しているデータベースがあります（www.clinicaltrials.gov）。これは、深刻で生命を脅かすあらゆる疾病や症状を対象にした臨床試験の中心的な登録簿で、国立医療研究所（NIH）によって管理・運用されています。PhRMAではこの登録簿の作成を強く支持し、会員企業の参加を積極的に求めています。

PhRMAは、臨床試験と臨床試験結果に関する有益な情報を広く提供する取り組みを、長期にわたって主導してきましたが、今後もこの姿勢を変えずにさらに推進していきます。これはとりもなおさず、有益な臨床試験結果を公開するPhRMAメンバー企業の強い決意を表しています。

PhRMA

New Medicines. New Hope.®

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