



## 臨床試験の実施および結果の通知に関する基準 (PhRMA基準)

### PhRMAの透明性へのコミットメントは新しいものではありません。

PhRMAおよび会員企業は薬剤が安全かつ効果的に使用されるように、規制要件を遵守しつつ、医師および患者が、我々が発見した薬剤に関する全ての情報を入手できるように長年努めてしてきました。2002年、PhRMAでは「臨床試験の実施および結果の通知に関する基準」(PhRMA基準)を発表しました。これらの基準は、米国製薬会社大手のリーダーで構成されるPhRMAの理事会の支持を受けたもので、会員企業の臨床試験の結果の良し悪しに関わらず、結果の公表に対する会員各社のコミットメントを表すものです。

### PhRMAのコミットメントは2002年のPhRMA基準に反映されています。

PhRMA基準の中で「我々は、既存薬や治験薬の比較臨床試験について、その成否にかかわらず、有意義な試験結果を時宜よく伝えるよう努めることを誓います」と明確に述べられています(「PhRMA基準」第4章a)。PhRMA基準はこれには「会員企業が行う仮説確認のための試験結果も、その結果の良し悪しに関わらず含む」と説明しています。PhRMA基準を入手するには、[www.phrma-jp.org](http://www.phrma-jp.org)までお問い合わせください。

### PhRMAはこれらの取り組みの拡大にコミットしています。

今回、PhRMAでは製薬業界がスポンサーをするデータベース「臨床試験結果データベース」([www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org))を構築し、処方薬に関する臨床試験の透明性を高めるために更なる取り組みを実施しています。このようなデータベースはPhRMA基準に準拠しており、現在実施中の研究のレジストリーからは独立したものです。最も重要なことは、これによって臨床試験の結果の透明性がさらに高まり、医師にとって使用し易くなることです。

# PhRMA

New Medicines. New Hope.®

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America • 1100 Fifteenth Street, NW • Washington, DC 20005  
[www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org)