

報道関係者 各位

平成 30 年 12 月 5 日（水）

【照会先】

医政局研究開発振興課

治験推進室長 吉田 淳（内線 4161）

課長補佐 田中 大平（内線 2542）

（代表電話）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2430

臨床研究法に伴い新設された臨床研究データベース（通称「jRCT」）が 世界保健機関（WHO）の Primary Registry として承認されました

本年 4 月に施行された臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき、厚生労働省は臨床研究データベース「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）」を新設し、臨床研究法に規定する臨床研究については、このデータベースに登録され、公表されることとなっています。

今般、jRCT が、世界保健機関（WHO）により、WHO が指定する臨床研究データベース（WHO Primary Registry）として承認され、12 月 5 日にその旨が WHO のウェブサイト公表されますのでお知らせします。

なお、WHO の Primary Registry として認められることにより、jRCT は、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）が定める論文投稿に係る勧告における臨床研究データベースの要件を満たすこととなります。このため、jRCT に登録されている臨床研究については、WHO による承認前に登録されたものを含め、ICMJE に参加する学術雑誌（NEJM、Lancet、JAMA 等）へ投稿することができるようになります。

(参考)

WHO Primary Registry について

臨床研究を登録・公開するレジストリとして、WHO が定めた基準を満たし、その旨が認められたものをいいます。現在、日本を含む世界で 16 の国や地域におけるレジストリが WHO Primary Registry として認められています。

日本の WHO Primary Registry について

従来、日本の臨床研究データベースとしては、国立大学附属病院長会議による UMIN 臨床試験登録システム、一般財団法人日本医薬情報センターによる JapicCTI、公益社団法人日本医師会による臨床試験登録システムの 3 つのレジストリと、それらの情報を横断的に検索することが可能なポータルサイト(国立保健医療科学院)があり、これらの協力体制は「JPRN (Japan Primary Registry Network)」と名付けられています。日本の WHO Primary Registry としては、この 3 つのレジストリと、これらの協力体制である JPRN として WHO から承認され、平成 20 年 10 月 16 日から WHO のウェブサイトにおいて公表されてきました。今般、jRCT は、JPRN における協力体制に加わる形で、WHO から承認されました。

医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) の勧告について

医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) は、複数の国際的な医学系学術雑誌からなる会議体です。現在 16 の医学雑誌が参加していますが、参加していない雑誌であっても、ICMJE の勧告に従うことを求めているものがあります。

ICMJE では、医学雑誌における全ての臨床試験は一般にアクセス可能なレジストリ (WHO Primary Registry 等) に登録することを求められています。

以上