

臨床研究登録の国際的動向

WHO

- ICTRP (国際臨床試験登録プラットフォームプロジェクト)において、臨床試験の登録と情報公開の国際基準を策定中。
- 既存の登録機関のうち各国が推薦するものをprimary registerに位置付け、その推薦を各国に呼びかけている。
- primary registerには、WHOが定める必須20項目を収集・表示できることが求められている。
- primary registerとして、現在4つの登録機関が挙げられている。
(ClinicalTrials.govについては、primary register ではないがWHOにデータを提供するとされている)

ICMJE(※)

- primary registerへの登録をICMJEに加盟する12の医学誌への掲載の条件とすることを表明。

※ International Committee of Medical Journal Editors