

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2 補足資料
平成 20 年 3 月 6 日	4)

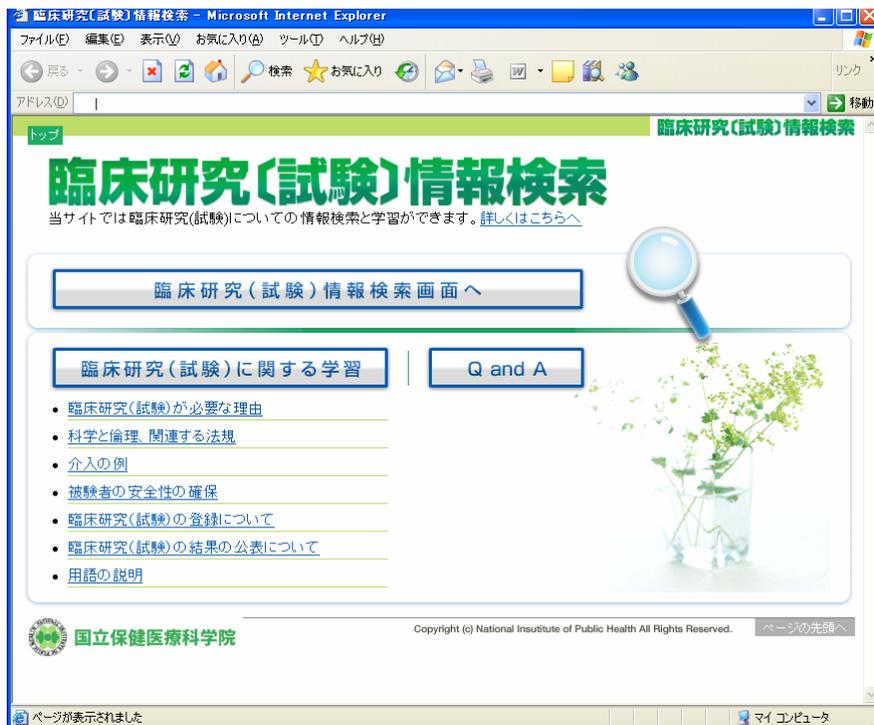
国立保健医療科学院 臨床研究登録情報検索ポータルサイトについて

○国立保健医療科学院において、国内の臨床研究登録情報の横断的な検索を可能とするポータルサイトの仮運用を平成 19 年 10 月より開始。

(国内の臨床研究登録サイト：UMIN 臨床試験登録システム、JAPIC CTI、
日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」)

○平成 20 年 3 月 3 日より本格運用を開始。最新の登録データで検索できる（毎日更新）他、臨床研究に関する Q and A 等のコンテンツの閲覧可能。

○ ポータルサイトのトップページ



(参考 1)

臨床試験登録に係る国際動向を踏まえて、UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センター（及び保健医療科学院）による連合体を WHO の primary register に登録すべく検討を進めている。

(参考 2)

米国では平成 19 年 9 月に法改正が行われ、FDA 規制の対象となる医薬品・医療機器の比較試験（第 II 相以上）について、公開データベースへの登録が義務づけられた。それをうけて現在、IFPMA が企業治験の登録ポリシーを検討中。