

(照会先)

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

TEL 03-5253-1111

室長 佐藤 内線4161

室長補佐 奥澤 内線4162

## 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について (Japan Primary Registries Network の認定について)

平成20年10月17日

治験・臨床研究については、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう WHO が主導して世界的に取り組んでいるところです。

今般、日本における治験・臨床研究登録機関である Japan Primary Registries Network(以下「JPRN」という。)が、世界保健機関(WHO)により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関(WHO Primary Registry)として認められ(全世界で 8 カ国目)、その旨が平成20年10月16日に公表されましたのでお知らせします。

### 記

#### ○ JPRN について

日本において、治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う以下の3つの臨床研究登録機関において治験・臨床研究登録に係る協力体制を構築し、当該体制を JPRN と名付けた。なお、JPRN の運営にあたっては国立保健医療科学院(※)も参画している。

#### 【治験・臨床研究登録機関情報】

登録機関名	システム名	URL
国立大学附属病院長会議	UMIN 臨床試験登録システム	<a href="http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>

財団法人日本医薬情報センター	JapicCTI	<a href="http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp">http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp</a>
社団法人日本医師会	臨床試験登録システム	<a href="https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/">https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/</a>

(※)国立保健医療科学院においては、上記3つの登録機関にある情報を横断的に検索することが可能なポータルサイトを運営している。(URL:<http://rctportal.niph.go.jp/>)

### ○WHOによる公表について

平成20年10月16日に WHO のホームページにおいて、日本の JPRN が WHO Primary Registry の一覧に追加された。

URL : <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>

### ○WHO Primary Registry について

治験・臨床研究を登録・公開する機関として、WHO が定めた基準 (WHO Primary Registry Criteria) を満たし、その旨が認められた機関をいう。現在、以下の機関が WHO Primary Registry として認められている。

治験・臨床機関登録機関名	国	認められた年月
Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	オーストラリア及びニュージーランド	2006年5月
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	インド	2007年7月
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	中国	2007年7月
ISRCTN.org	イギリス	2006年5月
The German Clinical Trials Register (GermanCTR)	ドイツ	2008年9月
The Netherlands National Trial Register (NTR)	オランダ	2008年2月
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	スリランカ	2008年2月

### ○WHO Primary Registry Criteria について

WHO は、ある治験・臨床研究登録機関を WHO Primary Registry として認めようとする場合には、以下の6つの観点から当該機関が適切かどうか評価を行う。

#### 1. Content(内容)

2. Quality and Validity(品質と保証)
3. Accessibility(アクセスのしやすさ)
4. Unique Identification(独自性の確認)
5. Technical Capacity(技術的能力)
6. Administration and Governance(運営と管理)

(参考 URL)

[http://www.who.int/ictrp/network/criteria\\_summary/en/index.html](http://www.who.int/ictrp/network/criteria_summary/en/index.html)

### ○ 治験・臨床研究の登録・公開内容について

治験・臨床研究登録機関に登録・公開する内容は、以下の20項目である。

1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source(s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor(s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	対象疾患
13	Intervention(s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome(s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

## ○ 治験・臨床研究登録に係る WHO 等の動きについて

2004年11月にメキシコで開催された Ministerial Summit on Health Research において、WHO に対して、治験・臨床研究登録に係る国際的なネットワークを作成するよう要望がなされた。

これを受けて、WHO では2005年5月に開催された第58回世界保健総会(World Health Assembly)において、当該要望の解決に向けて対応することを決定し、同年8月より活動が開始されている。

なお、治験・臨床研究の実施者が ICMJE (医学雑誌編集者国際委員会)に参加する雑誌へ臨床研究内容を投稿する場合には、原則として WHO の認める WHO Primary Registry 等に事前に当該研究を登録しておく必要がある。