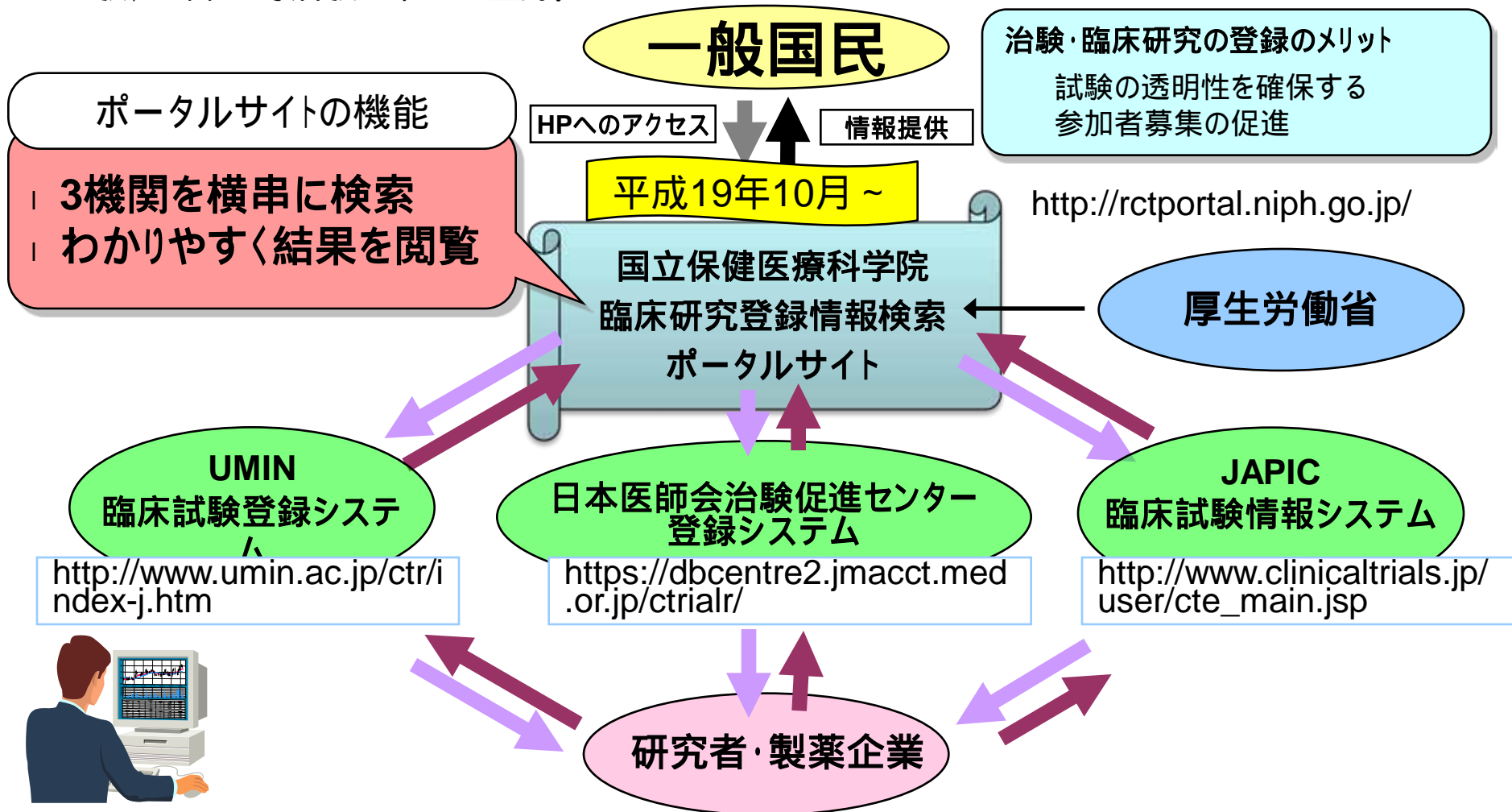


臨床研究登録情報検索 ポータルサイト

平成21年7月30日

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

World Health Organization

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

WHO > Programmes and projects > Clinical Trials > The WHO Registry Network

Printable version

About Registries

WHO Registry Criteria | WHO Data Set | WHO Primary Registries | Partner Registries

WHO Primary Registries

WHO Primary Registries meet [specific criteria](#) for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. WHO Primary Registries meet the requirements of the [ICMJE](#).

The registries that currently meet these criteria are:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	View Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	View Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	View Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	View Profile	Go to Website
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	View Profile	Go to Website
ISRCTN.org	View Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network	View Profile	Go to Website (in Japanese) Network members: Go to UMIN Website Go to JapicCTI Website Go to JMACCT Website
The Netherlands National Trial Register (NTR)	View Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	View Profile	Go to Website

平成20年10月16日公表

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か国目)、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	http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
財団法人日本医薬情報センター	JapicCTI	http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
社団法人日本医師会	臨床試験登録システム	https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/

(※)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・臨床研究登録機関名	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 (GermanCTRI)	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/primary/en/index.html>

平成20年10月17日公表