

# 公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

## 臨床試験登録システム 利用手順

2013年4月1日改訂 (Ver3.0)

### 1. 目的

- ◆ 本手順は、公益社団法人 日本医師会 治験促進センター(以下「治験促進センター」とする)が管理する臨床試験登録システム(以下「CTR」とする)への登録手順を定めるものである。

### 2. 用語の定義

- ◆ 本手順において使用する用語の定義は以下の通り。

登録者:

CTRへ登録を行おうとする者及び登録した者

臨床研究:

「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日(平成20年7月31日全部改正)／厚生労働省)の「3 用語の定義 (1) 臨床研究」の定義に該当する研究

### 3. 登録対象試験

- ◆ 治験および臨床研究を登録対象とする。

### 4. CTR登録のためのIDとパスワードの発行

- ◆ 登録者は治験促進センターへ利用申請を行いIDとパスワードの発行を受ける。

<ID、パスワードに関する留意事項>

- ◆ 登録者は、パスワードを任意のパスワードに変更することができる。
- ◆ IDとパスワードは登録する試験毎に発行するものであり、同一登録者が他の試験を登録する場合は改めてIDとパスワードを取得する。
- ◆ 携帯通信会社が発行するメールアドレスでの利用申請は出来ない。

### 5. 試験情報の登録・確認

- ◆ 登録者は、試験情報を登録後、治験促進センターへその旨を連絡する。
- ◆ 登録者は、治験促進センターから試験情報の修正を依頼された場合は対応を行い、治験促進センターにその旨を連絡する。
- ◆ 登録者は、治験促進センターから試験情報の最終確認を依頼された場合は対応するとともに、試験情報の公開日について、指定の有無及び指定日を治験促進センターに連絡する。

<試験情報の登録・確認に関する留意事項>

- ◆ 臨床試験登録制度に関するこれまでの国際的合意において、英語を母国語としない国で実施する試験においても英語で情報公開しなければならないデータ項目が決められている。これを受けて、CTRでは原則英語での記載も必要としている。
- ◆ 試験情報の登録にあたっては、登録が必須とされている項目がある。
- ◆ 試験の進捗に応じて試験情報を更新する。

- ◆ 公開日の指定をしない場合は、治験促進センターが試験情報の公開日を決めることができる。
- ◆ 試験情報の登録日は、試験IDが治験促進センターによって付与され、試験情報がCTRにて公開された日となる。そのため、公開日を遅らせる場合には登録日も遅くなる。

## 6. 試験情報の更新

- ◆ 登録者は、試験情報に変更があった場合または治験促進センターから情報更新を求められた場合は、速やかに試験情報を更新し、その旨を治験促進センターに連絡する。

### < 試験情報の更新に関する留意事項 >

- ◆ 試験情報の更新が必要となるのは、主に以下のような場合である。
  - 試験実施計画書に変更があった場合
  - 試験の進捗状況が変わった場合
  - 試験終了後に試験結果が公開された場合
- ◆ 治験促進センターは更新内容を確認した後に試験情報を公開する。

## 7. 各種関連文書

- ◆ CTRはWHO国際臨床試験登録プラットフォームが決定する国際規範と基準に準拠しており、最終的方針は登録プラットフォームのWHOウェブサイト <http://www.who.int/ictrp> も併せて参照されたい。

## 8. CTR利用の費用

- ◆ CTRの利用は無料である。

## 9. 治験促進センターの連絡先

- ◆ [CTR@jmacct.med.or.jp](mailto:CTR@jmacct.med.or.jp)

### 改定履歴

版	日付	事由
Ver1.0	2005年12月25日	初版制定
Ver1.1	2006年4月3日	WHO 必須項目に準拠
Ver1.2	2006年4月25日	語句の修正／準拠項目の明確化
Ver.2.0	2008年12月16日	登録者用とセンター用を分割して作成
Ver.2.1	2009年8月6日	1. 「3. 登録対象試験」を追記し、登録対象を明示 2. 上の変更に伴い、本システムの名称を「日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム」に変更し、手順書本文より「(治験)」の記載を削除
Ver.2.2	2010年1月19日	1. 「2. 用語の定義」に「臨床研究」の定義を追記 2. 登録対象試験の範囲を変更したのに伴い、「3. 登録対象試験」の記載を変更
Ver3.0	2013年4月1日	1. 組織名の変更、語句の修正、用語の統一、構成の変更 2. 「<ID、パスワードに関する留意事項>」の記載を変更 3. 「<試験情報の更新に関する留意事項>」の記載を変更