

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 (JMACCT CTR) の利用に関する FAQ

Ver 1.1

2013 年 4 月 1 日

【 FAQ 一覧 】

- ◆ 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 (JMACCT CTR) への登録について
 - Q1. [JMACCT CTR](#) における登録の対象となる試験は何でしょうか？
 - Q2. [JMACCT CTR](#) に登録しても、[UMIN CTR](#) や [JapicCTI](#) にも登録する必要があるでしょうか？

- ◆ 登録画面の入力項目について
 - Q1. [試験名 \(Trial Title\)](#) :
[「簡略標題 \(Title acronym\)」](#)とは何を指すのでしょうか？
 - Q2. [試験 ID および登録機関 \(Trial IDs and Issuing Authorities\)](#) :
[「その他の試験 ID / 発行機関」](#)にはどのような情報を入力したらよいのでしょうか？
 - Q3. [医薬品の剤型 / 医療機器の一般的名称 \(Dose form / Japanese Medical Device Nomenclature\)](#) :
[医療機器の試験の場合、この項目はどのように入力すればよいのでしょうか？](#)
 - Q4. [試験依頼者 \(Sponsor\)](#) :
[製薬企業などからの資金の提供は受けていないので、「主要依頼者 sponsor」には、「なし」と入力すればよいのでしょうか？](#)
 - Q5. [試験依頼者 \(Sponsor\)](#) :
[「共同依頼者 Secondary sponsor\(s\)」には何を記載すればよいのでしょうか？](#)

◆ 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 (JMACCT CTR) への登録について

Q1 JMACCT CTR における登録の対象となる試験は何でしょうか？

A JMACCT CTR では、以下を登録対象としております。

- 治験
- 臨床研究*

*「臨床研究」とは、「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」の定義に該当するものを指します。

「臨床研究に関する倫理指針」:

http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/tuchi_0731001.pdf

Q2 JMACCT CTR に登録しても、UMIN CTR や JapicCTI にも登録する必要があるでしょうか？

A 国内では、JMACCT CTR、UMIN CTR、JapicCTI が JPRN (ジャパン・プライマリ・レジストリーズ・ネットワーク) として WHO のプライマリ・レジストリと認められております。

したがって、登録機関のいずれか 1 つに 1 例目登録前までに臨床試験登録をされれば ICMJE の論文投稿の際の要件を満たすことができます。

なお、ICMJE 加盟以外の雑誌等に投稿をお考えの場合、各投稿規定等に従ってください。

◆ 登録画面の入力項目について

Q1 試験名 (Trial Title) :

「簡略標題 (Title acronym)」とは何を指すのでしょうか？

A たとえば、試験の英語名「**I**nvestigation in **M**yoisitis-associated **P**neumonitis of **P**rednisolone **A**nd **C**oncomitant **T**acrolimus」のそれぞれの単語の頭文字を取った「IMPACT 試験」というような試験名の略称を指します。

特に略称がない場合には、入力せずに空欄で構いません。

Q2 試験 ID および登録機関 (Trial IDs and Issuing Authorities) :

「その他の試験 ID / 発行機関」にはどのような情報を入力したらよいのでしょうか？

- A** 「その他の試験 ID / 発行機関」には、JMACCT CTR 以外の登録機関に既に登録されている場合には、その登録機関名と試験 ID を入力してください。

Q3 医薬品の剤型 / 医療機器の一般的名称 (Dose form / Japanese Medical Device Nomenclature) :

医療機器の試験の場合、この項目はどのように入力すればよいのでしょうか？

- A** 選択肢より「医療機器」を選択してください。日本語と英語の両方の入力ボックスが表示されますので、医療機器の一般的名称を入力してください。

Q4 試験依頼者 (Sponsor) :

製薬企業などからの資金の提供は受けていないので、「主要依頼者 sponsor」には、「なし」と入力すればよいのでしょうか？

- A** 「主要依頼者 sponsor」とは、試験の開始や管理に係る手続きに対して責任を負う個人、組織、団体のことを指します。(資金を提供している製薬企業などの「スポンサー」という意味とは異なります。)

試験を実施される方の氏名または実施主体となる組織の名称を入力する欄ですので、ここが「なし」または空欄ということはありません。

具体的には、企業による試験では「治験依頼者」、医師主導治験や研究の場合は、「治験 (試験) 責任医師」がこれに該当します。

Q5 試験依頼者 (Sponsor) :

「共同依頼者 Secondary sponsor(s)」には何を記載すればよいのでしょうか？

- A** 「共同依頼者 Secondary sponsor(s)」には、主な試験依頼者と共同で試験依頼者としての責任を負う個人、組織、団体を記載してください。なお、該当するものがない場合には空欄で構いません。