

臨床研究の事前登録について

UMIN—CTR

臨床研究を行う上で、試験結果の論文の掲載に、その試験がある条件を満たした登録機関にあらかじめ登録されていることが必要条件となっています。【医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE*)より2004年秋】

事前登録されていない臨床研究は、論文として受理されない方向に！！

◆事前登録が必要な臨床研究（「臨床研究に関する倫理指針」より）

- ・医薬品・医療機器による介入を伴う研究
（体外診断を目的としたものは除く）
- ・その他手術等の侵襲性を有する介入を伴う研究



◆ 臨床試験の事前登録が必要な3つの理由 ◆

① 科学的根拠—出版バイアスの防止

試験が期待していた結果（ポジティブな結果）かそうでない結果（ネガティブな結果）が得られた場合、前者の場合により結果が公表されやすいという出版バイアスを抑え、科学的根拠を明確にする必要がある。

② 倫理的義務

ネガティブな結果を含む公平な結果の公表。

③ 臨床試験参加者募集の促進

がん、致死的疾患、希少疾患の治療法開発を促進する手段となる。



どこに登録をするれば良いの？

◆臨床研究登録の代表的な登録サイト『UMIN-CTR』

臨床試験登録 (Clinical Trials Registry) を行うシステム。

→ <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

◆UMINとは？

大学病院医療情報ネットワーク (University Hospital Medical Information Network = UMIN) の略で、全国42の国立大学病院のネットワーク組織。

東大病院内にセンターが設置され、全国にサービスを行っている。

→ <http://www.umin.ac.jp/>

いつまでに登録をするの？

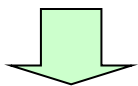
最初の参加者の組み入れまで！



UMIN-CTRへの登録方法

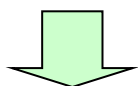
①UMIN IDの取得

個人ID、団体ID、UMIN-CTRのID等、いくつか種類あり
既にIDを所有していれば手続き不要



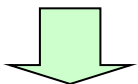
②登録項目の作成

事前にHPの下書き用フォーム(Word)に作成する
(項目によっては英文も必要)



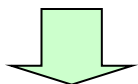
③WEB上での登録

②まで済んでいれば**所要時間30分程度で登録可能!**



④更新/問い合わせ 対応

半年に1回リマインドメールあり



⑤研究結果の登録

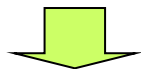
結果公開の有無のみ必須



①UMIN IDの取得

IDには次の3種類がある。

(1)個人ID、(2)団体ID、(3)UMIN-CTRのID



個人用IDを各自取得すればOK！！

UMIN ID: saita-hana

氏名	漢字	漢字でご入力ください。外国の方などは、カタカナや英字でご入力できます。ミドルネームは名前の欄にご入力ください。		姓名表示順
	姓	<input type="text"/>	名 <input type="text"/>	
	かな	ひらがなでご入力ください。		
	姓	<input type="text"/>	名 <input type="text"/>	
英語	半角英字でご入力ください。大文字小文字どちらでも結構です。ミドルネームは名前の欄にご入力ください。			
	姓	<input type="text"/>	名 <input type="text"/>	英語 名と姓の順
旧姓	<input type="text"/>			
UMIN登録上の所属	機関	北里研究所病院		
	部署	本人が確認できるように詳しくご入力ください。 <input type="text"/>		
	職区分	一覧からお選びください。該当する職区分がない場合には、その他を選択し、テキストボックスにご入力ください。 職区分をお選びください その他を選ばれた場合は、こちらにご入力ください。 <input type="text"/>		
常勤の勤務先または通学先	機関	学部学生の方以外の郵便物はこちらの住所に送られますので、正確にご入力ください。 北里研究所病院		
	部署	部局以下を郵便物が確実に届くように入力してください。(講座・教室名等) <input type="text"/>		
	国	日本国		
	郵便番号	郵便番号がわからない場合は、検索ボタンで検索ができます。 [00-8642] 検索 リンクが現れない場合はこちら		
	住所	東京都 市郡区から番地までをご入力ください。 港区白金5-9-1		
	ビル名等	<input type="text"/>		
	連絡先	市外局番-市内局番-番号(内線)の形式でご入力ください。 電話 [03-3444-6161] FAX <input type="text"/>		
職区分	一覧からお選びください。該当する職区分がない場合には、その他を選択し、テキストボックスにご入力ください。 職区分をお選びください			

画面上で基本情報を登録
(左図参照)



申請書・同意書をプリントアウト、記入し、FAXor郵送



登録完了のメール配信



3~7日程度で登録完了！

②登録項目の作成

③WEB上での登録

UMIN臨床試験登録システムを開く

ここをクリック！



新規登録画面へ

UMIN臨床試験登録システム
UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

重要: UMIN-CTR登録番号のフォーマット変更について

おしらせ: UMIN-CTRが、ICMJEの基準を満たす登録サイトとして正式に認められました。
厚生労働科学研究費における臨床試験登録の義務化について
システム仕様の不具合等の修正に伴う登録データの修正について

UMIN-CTRを利用する

- **臨床試験の新規登録**
臨床試験の新規登録を行うことができます。
登録の練習や試行操作はこちらをご利用ください。
⇒ 試用系UMIN-CTR
「試用系Ver1.12」となりました。お待たせして申し訳ございません。
- **入力中の臨床試験情報の変更・取下げ**
入力中(正式に登録される前)の臨床試験情報の変更と臨床試験の取下げができます。
- **臨床試験情報の更新**
正式に登録された臨床試験情報の更新ができます(正式に登録した臨床試験の取下げはできません)。
- **臨床試験の検索**
公開されている臨床試験の検索ができます。
広くご利用いただくためにアクセス制限は撤廃してありますが、内容は医学・医療関係者向けとなっております。一般の方のご利用は想定しておりません。
- **登録・公開された全臨床試験の一覧**
公開されている臨床試験の一覧が参照できます。
広くご利用いただくためにアクセス制限は撤廃してありますが、内容は医学・医療関係者向けとなっております。一般の方のご利用は想定しておりません。

UMIN-CTRについて

- 運営方針
- 試用系UMIN-CTR (Ver1.12)
登録の練習や、試行に操作するためにお使いいただけます。

UMIN UMIN-CTR 基本情報-入力

試験名および試験実施地域を入力してください。

必ず入力しなければならないデータ項目です。
任意、または、他のデータ内容により入力が必要になるデータ項目です。

項目 (Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)		
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))		
試験実施地域 (Region)	*複数選択可能 (Multiple selection) <input checked="" type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> アジア(日本以外) <input type="checkbox"/> 北米 <input type="checkbox"/> 南米 <input type="checkbox"/> オセアニア <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> アフリカ	

試験名は倫理委員会や他機関などに届出たものがある場合必ずそれと同一のものをご入力下さい。

注意: 試験簡略名も必須データ項目であり、「なし」という入力は認められません。たとえ正式な試験名と同一でもありませんので、試験の内容がわかるよう名前をご入力下さい。

- ・登録する場合、必須項目を全て埋めることが必要！
- ・登録項目によって、**日本語、英文両方**が求められる
- ・日本語はプロトコールからのコピー＆ペーストでほぼ対応可能

事前に「Word」等で登録項目を作成しておく効率的！

Wordファイル(HP上でダウンロード可能)
http://www.umin.ac.jp/ctr/Prod_Ref/UMIN-CTR_Prep.doc

UMIN UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認

[BACK](#) [TOP](#)

- UMIN-CTRホーム
- [用語の説明\(簡易版\)](#)
- [用語の説明\(詳細版\)](#) → 準備中
- [FAQ](#)

- 試験に関して、「目的」「試験デザイン」「管理情報等」「進捗・結果等」を入力します。フォームの入力の順番は任意です。入力しようとするフォームの「入力」を押してください。
- 基本情報(試験名・試験簡略名・試験実施地域)の内容を修正することができます。修正する場合は、「基本情報」の「入力」を押してください。
- **すべてのフォームの必須入力箇所の入力が終了すると、「入力内容確認」ボタンが表示され、データの最終確認を経て、臨床試験を正式に登録できます。**

受付番号: R000000802
試験名: 臨床試験終了後の情報提供

入力するフォームの選択					データの最終確認 (登録処理)
基本情報	目的	試験デザイン	管理情報等	進捗・結果等	未入力箇所あり
入力	入力	入力	入力	入力	
●	●	●	●	●	●

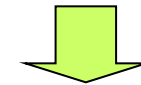
入力完了
● フォーム
● フォームの必須入力箇所の入力が終了しています。

※ ご注意: 「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、●→●に変化し登録操作に移れなくなります。
「管理情報等」フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行うとする場合で、かつ、設定されている【試験情報の本登録希望日】が登録を行う日より過去の日付となった場合。
対処方法: 【試験情報の本登録希望日】を、正式登録を行う日付と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することにより登録操作にうつることが可能となります。

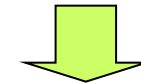
お問い合わせは、[こちらの問い合わせフォーム](#) から御願ひいたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

各項目を入力
(項目ごとに入力し
確定していく: 左図
参照)



入力データを最終確認



登録！！

・通常、30分程度で登録可能

・公開日の設定が可能(例えば、IRB又は研究倫理委員会前に仮登録しておき、承認後に公開することが可能)

④更新/問い合わせ対応

更新が必要なケース

- ・プロトコールの改訂時
- ・研究実施状況の確認(半年に1回)

→研究者とIRB又は研究倫理委員会事務局宛にリマインドメールあり。
ただし各委員会の代わりに研究者の代行回答も可能。

⑤研究結果の登録

- ・結果の公開の有無のみ必須項目
- ・公開の種類は問わない
- ・テキスト記載欄はあるが、結果が掲載されたURLの記載のみでもよい

◆UMIN-CTRに関する質疑項目は、以下のURLをご参照下さい

http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_FAQ.htm