

研究者各位

北里大学医学部・病院倫理委員会

## 【注意喚起】介入研究の公開データベース登録について

標記につきまして、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正）（令和5年3月27日一部改正）」の「研究の概要の登録（第3章第64）」では、「研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。」と規定されております。

これは、「研究のために介入行為をするにもかかわらず、研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぐため、あらかじめ研究の概要を公開データベースに登録するとともに、研究過程における透明性を確保する観点から、進捗状況についても登録する必要がある。」と説明されています。【「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス：令和3年4月16日（令和4年6月6日一部改訂、令和5年4月17日一部改訂、令和6年4月1日一部改訂）」】

そのため、介入研究を実施する研究責任者は倫理審査承認後、当該研究の実施に先立ち、必ず jRCT の他、大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network: UMIN）等の公開データベースへの登録を責務として行うよう、ご注意ください。

以 上