

臨床研究に関する倫理指針に対応するデータベース登録

次に掲載しているサイトは、平成21年4月1日から施行される「臨床研究に関する倫理指針(P9)」の研究責任者の責務等で指定されている国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会のうち、国立大学附属病院長会議の「UMIN」について記載したものです。

データベース登録が必要な臨床研究

1 研究責任者の責務等

研究責任者は、2の 及び に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

<細則>

1. 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
2. 共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

2 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

介入を伴う研究（ に該当するものを除く。）

介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

<細則>

1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
2. 観察研究には以下のものも含む。

通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

介入とは

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えらるる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

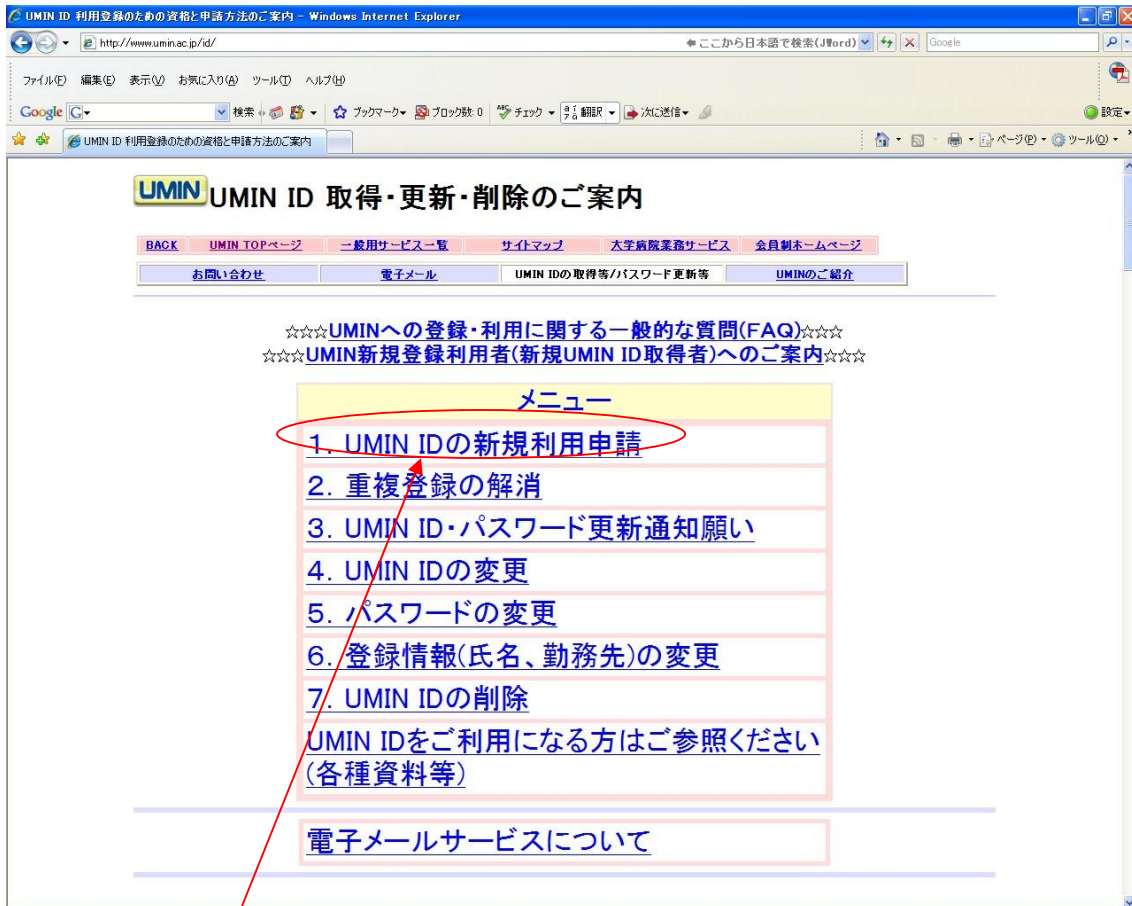
UMINのホームページを開く (<http://www.umin.ac.jp/>)



CTR - 臨床試験登録画面

IDの取得等パスワード更新等画面

UMIN ID の新規利用申請 (UMIN ID を持ってない場合)



The screenshot shows a web browser window displaying the UMIN ID website. The page title is "UMIN ID 取得・更新・削除のご案内". The browser address bar shows "http://www.umin.ac.jp/id/". The page content includes a navigation menu with links like "BACK", "UMIN TOPページ", "一般用サービス一覧", "サイトマップ", "大学病院業務サービス", and "会員制ホームページ". Below this, there are links for "お問い合わせ", "電子メール", "UMIN IDの取得等/パスワード更新等", and "UMINのご紹介". A section titled "☆☆☆UMINへの登録・利用に関する一般的な質問(FAQ)☆☆☆" and "☆☆☆UMIN新規登録利用者(新規UMIN ID取得者)へのご案内☆☆☆" contains a "メニュー" (Menu) section. The menu items are: 1. UMIN IDの新規利用申請 (highlighted with a red circle and a red arrow pointing to the caption below), 2. 重複登録の解消, 3. UMIN ID・パスワード更新通知願, 4. UMIN IDの変更, 5. パスワードの変更, 6. 登録情報(氏名、勤務先)の変更, 7. UMIN IDの削除. Below the menu is a note: "UMIN IDをご利用になる方はご参照ください (各種資料等)". At the bottom of the menu section is a link for "電子メールサービスについて".

UMIN ID 新規利用申請画面

UMIN ID 新規利用申請画面 (UMIN ID を持ってない場合)

UMIN ID 利用登録のための資格と申請方法のご案内 - Windows Internet Explorer

http://www.umin.ac.jp/id/#1

1. UMIN IDの新規利用申請

個人用は一人一つとなります。
団体用・その他の説明は次項へお進みください。

既に取得した覚えのある方、学会一括登録済の方は、下記「3.UMIN ID・パスワード更新通知願い」をご利用ください。
UMIN IDが不明でも申請可能です。

国立大学・附属病院ご所属の方、UMIN ID登録ご担当がおられる機関は、従来どおりの紙の通知(郵送・学内便等)となります。

[2007/11/27]
NEWUMIN ID登録ご担当がおられない機関の方は、UMINセンターあてオンライン申請し、紙の申請書をFAXまたは郵送してください。
[こちらの「申請手続き状況確認画面」](#)から申請番号とパスワードで確認ができます。
(個人用UMIN IDのみ)

UMIN IDとパスワードのご通知までに早ければ数時間
(平日の9時~17時までの場合:土・日・祝祭日を除く)
遅くとも通常3日~7日程度になります

了解したので新規利用申請を行う

登録資格を上記のFAQでご確認ください

了解後新規利用申請画面

個人用 UMIN ID (メールアドレス) 取得 (UMIN ID を持ってない場合)

個人情報等の入力終了すると, 病院事務部経営企画課戦略企画班情報担当へ連絡するよう指示されますので, 指示に従い UMIN ID (メールアドレス) を取得してください。

UMIN 新規登録 - (1)個人用UMIN IDと団体代表UMIN ID

(1)個人用UMIN IDと団体代表UMIN ID → (2)個人情報の取り扱い → (3)個人用UMIN IDは1名にひとつの原則 → (4)オンライン申請環境(プリンタ等)の確認 → (5)登録資格確認 → (6)登録に関する諸規定 → (7)登録上の所属機関 → (8)通知までの期間 → (9)利用申請を続ける方の入口

BACK UMIN TOP

下記の希望される方をご選択ください

1. 個人用 UMIN ID(メールアドレス)を取得したい
個人用UMIN IDは1名にひとつの原則があります。通常はこちらをご選択ください。

ほとんどのサービスは、個人用UMIN IDでご利用になれます。
*学会関係の会員制ホームページのご利用には、この個人用UMIN IDを利用します。
*学会雑誌・学術集会抄録等のオンライン査読は、この個人用UMIN IDを利用します。
*EPOCやDEBUTもこの個人用UMIN IDを利用します。

2. 団体代表UMIN ID(メールアドレス)を取得したい
団体に対して発行している UMIN ID です。申請にはUMIN IDが必要です。個人用とは異なり、複数以上の登録発行が可能です。

3. 企業用UMIN IDを取得したい
1. 学術団体等からの業務請負(各種サービス申請の代行)、
2. UMINへのデータの提供等の目的のための利便性を考慮して、企業に対して発行しているIDです。

☆ご質問の方は、まずこちらをご覧ください → FAQと各種ご案内 ☆

UMIN Infrastructure for Academic Activities University hospital Medical Information Network 大学病院医療情報ネットワーク

UMIN ID 取得画面

臨床研究を登録する

UMIN臨床試験登録システム (UMIN-CTR) - Windows Internet Explorer

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

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

BACK TOP UMIN-CTR English_HP UMIN-CTRホーム 用語の説明 (簡易版) 用語の説明 (詳細版) FAQ

重要: UMIN-CTR登録番号のフォーマット変更について

8月1日より、UMIN-CTRの登録番号が、「C+9桁の数字」(例:C000023422)から、「UMIN+9桁の数字」(例:UMIN000023422)に変更になりました。(尚、2006年7月31日までに発行された番号はそのままお使いいただけます。)

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**
*登録の練習や試し操作はこちらをご利用ください。
⇒ 試用系UMIN-CTR
「試用系」もVer1.1となりました。お待たせして申し訳ありませんでした。
*臨床試験の新規登録を行うことができます。
システムがVer1.1となりました。
- 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設けておりませんが、内容は医学・医療関係者向けとなっており、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設けておりませんが、内容は医学・医療関係者向けとなっており、一般の方のご利用は想定しておりません。

UMIN-CTRについて

臨床研究新規登録画面

入力するフォームの選択画面

基本情報の登録が終了すると下記画面が表示されますので、各フォームの入力を終了し臨床研究を正式登録してください。

なお、管理情報等の試験問い合わせ窓口は必ず研究等責任者の問い合わせ先を登録願います。ただし、IRB連絡先については次のとおり登録願います。

- ・ 組織名 1：長崎大学医歯薬学総合研究科学術協力課学事係
- ・ 住 所 1：長崎県長崎市坂本 1 丁目 1 2 番 4 号
- ・ 電 話 1：095-819-7195
- ・ E-mail 1：gakujuu_gakuji@m1.nagasaki-u.ac.jp

The screenshot shows the UMIN Clinical trials registry website in Internet Explorer. The page title is "UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認". It includes navigation links like "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", and "FAQ". There are input fields for "利用者名" and "UMIN ID". A list of instructions explains the form selection process. A table shows the status of various forms, with "基本情報" being completed (blue dot) and others pending (red dot). A note at the bottom explains the color change from blue to red for "管理情報等" forms.

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

利用者名: UMIN ID:

- 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: R000000736
試験名: 1

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	
<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	<input type="button" value="入力"/>	未入力箇所あり
●	●	●	●	●	●

入力完了状況

- フォームの必須入力箇所に未入力ものがあります。
- 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】が登録を行う日付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います。