

UMIN 登録支援

臨床研究事務局では、臨床研究に関する倫理指針における「登録をしなければならない試験」に対して、UMIN-CTR 登録支援を行っております。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第9 研究に関する登録・公表

1 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している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適宜更新しなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

【対象となる臨床研究】 ※観察研究も登録できます

- ① 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
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く）

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ありません。

UMIN-CTR 登録支援の流れ

- ① UMIN 登録支援を希望される研究者の方は、臨床研究部事務局へご連絡ください。
臨床研究事務局 内線：2385
E メールアドレス：tcr-jimu1@takasaki-hosp.jp
- ② 担当者より『UMIN-CTR 登録用フォーム』をメールに添付して送付いたします。
- ③ 『UMIN-CTR 登録フォーム』に必要事項を記載し、メールにて担当者へ返信してください。
- ④ 担当者（臨床研究事務局）で記載内容を確認後、UMIN-CTR への登録を行います。
- ⑤ 登録手続き完了後、依頼研究者へご連絡いたします。

※登録後、定期的に進捗状況や実施計画書の変更の有無については確認させていただきます。進捗状況の変更（被験者募集終了、中断、中止）や実施計画書に変更が出た際には、速やかに臨床研究事務局へご連絡をお願いいたします。

臨床研究事務局 内線：2385

E メールアドレス：tcr-jimu1@takasaki-hosp.jp