

臨床研究の登録

研究者の責務として、臨床研究開始前に研究の登録が必要になります。

- 研究開始前に登録することが必要ですので、注意して下さい。
- 後向き研究や Pilot study での登録は原則不要ですが、可能であれば登録しておく事をお勧めします。
- 特定臨床研究は jRCT に登録することが義務付けられています（jRCT については別のコンテンツで解説します）。
- 特定臨床研究以外は、①UMIN 臨床試験登録システム、②JapicCTI（財団法人日本医薬情報センター JAPIC）、日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」がありますが、UMIN が最も一般的です。
- UMIN への登録
 - UMIN は ICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）の基準を満たしています。海外の医学雑誌では ICMJE の基準を満たした臨床試験の登録が行われているかが問われます。
 - ◇ UMIN が ICMJE の基準を満たす前は、米国 NIH が管理する臨床試験登録システムである *ClinicalTrials.gov* に登録する必要がありました。ちなみに 2005 年 5 月に開始した JACCRO GC-03 START 試験は *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00287768*、JACCRO GC-04 試験は *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00287755*、JACCRO GC-05 試験は *ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00639327* で臨床試験の登録を行なっています。これ以降は原則として UMIN への登録に切り替えました。
 - umin.ac.jp にアクセスすると「臨床研究登録システム」のページへ移行出来ます。
 - ◇ 臨床試験の登録には UMIN ID とパスワードが必要になりますので取得しておいて下さい。
 - ◇ 「新規登録を行う」をクリックして必要事項を記入して下さい。
 - ◇ 日本語と英文での記載が必要ですので、研究計画書の英文化を行なっておくことをお勧めします。
 - UMIN に登録すると半年毎に事務局から進行状況の調査が入ります。