

藤原 委員 提出

第8回臨床研究専門委員会

資料

平成20年5月22日

3-①

# UMIN臨床試験登録（UMIN-CTR）への 登録手順の概略

国立がんセンター中央病院  
藤原康弘

# UMIN-CTRへの研究登録 全体の流れ

① UMIN IDの取得

既にUMIN IDを保有していれば手続き不要、  
すぐにUMIN-CTRへの登録可能



② 登録項目の作成

日本語と英語が必要  
選択肢項目も多い  
研究実施を承認したIRBに関する情報が必要



③ UMIN-CTRのWEBにて登録

所要時間30分程度



④ 更新および  
問い合わせへの対応

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

# 必須入力項目のフィールドタイプ(1)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

## 1. 基本情報 (①試験名、②試験簡略名、③試験実施地域)

2. 対象属性 (①condition, ②対象属性名, ③属性区分)
3. 学/△情報の取扱い
4. 目的
5. 主要アウトカ△科目項目
6. 試験の種類 (①条件or ①or)
7. 基本デザイン
8. ランダム化の可否
9. フライント化の可否・種類
10. コントロールの種類
11. 介入 (①群数, ②介入の目的, ③介入の種類, ④介入の内容)
12. 適格性 (①下部下限, ②下部上限, ③性別, ④選択基準, ⑤除外基準, ⑥目録表追加数)

# 登録画面トップページ “基本情報” の入力画面

UMIN Clinical trials registry - Windows Internet Explorer

https://center.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi?action=input&function=append&form=form1

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

UMIN利用登録のための資格... UMIN Clinical trials regi... ページ(P) ツール(T)

## UMIN | UMIN-CTR 基本情報 - 入力

[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: JCOGデータセンター(日本臨床腫瘍研究グループデータセンター) UMIN ID: jcogdc-admin

試験名および試験実施地域を入力してください。

基本情報 (Basic information)		
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 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	

入力

お問い合わせは、こちらからお問い合わせフォームから御願いたします。

**UMIN** Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

インターネット 100%

# 基本情報入力後は、好きな順番に入力可

UMIN Clinical trials registry - Windows Internet Explorer

https://center.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr.cgi

UMIN利用登録のための資格... UMIN Clinical trials regi... X

## 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

利用者名: JCOGデータセンター(日本臨床腫瘍研究グループデータセンター) UMIN ID: jcogdc-admin

- 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。

受付番号: R000001414  
試験名: aaa

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

**入力完了状況**

- フォームの必須入力箇所に未入力があります。
- フォームの必須入力箇所の入力が終了しています。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。

※ 「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、青から赤に変化し登録操作に移れなくなりますので、ご注意ください。  
 フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行おうとする場合、かつ設定されている公開希望日が登録しようとする日付と逆転した場合。  
 公開希望日を、登録を行おうとする日付と同じ、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を行うことができるようになります。

お問い合わせは、こちらのお問い合わせフォームから御願いいたします。

ページが表示されました インターネット 100%

# 必須入力項目のフィールドタイプ(1)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

1. 基本情報 (①試験名、②試験副名、③試験実施地域)

2. 対象疾患 (①condition、②対象疾患名、③疾患区分)

3. ゲノム情報の取扱い

4. 目的1/目的2

5. 主要アウトカム評価項目

6. 試験の種類 (観察or 介入)

7. 基本デザイン

8. ランダム化の有無

9. フラインド化の有無・種類

10. コントロールの種類

11. 介入 (①群数、②介入の目的、③介入の種類、④介入の内容)

12. 適格性 (①年齢下限、②年齢上限、③性別、④選択基準、  
⑤除外基準、⑥目標参加者数)

# 必須入力項目のフィールドタイプ(2)

黒：テキストまたは数値入力

赤：チェックボックスまたは選択

13. 責任研究者 (①責任研究者名、②所属組織、③所属部署、④住所)
14. 試験問い合わせ窓口 (①組織名、②部署名)
15. 情報送信組織 (UMIN ID取得時の情報がそのまま出力)
16. 試験実施責任組織名
17. 研究費提供組織 + 組織の区分
18. IRB連絡先 (①組織名、②住所、③電話、④E-mail)
19. 他の機関から発行された試験IDの有無、あればID記載
20. 試験実施施設数 + 試験実施都道府県
21. 公開希望日
22. 試験進捗状況 (①試験進捗状況、②プロトコル確定日、③登録組み入れ開始日、④フォロー終了日、⑤試験結果の公開状況)

# UMIN-CTR システム ホームページ

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

## ● 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

## UMIN-CTRに

### ● 運営方針

### ● 登録手順の説明

#### ● 準備作業用WORDファイル

入力するデータの準備にお使いいただけます。

#### ● 団体・製薬企業等で登録を行う場合

(団体用UMIN IDの取得)

### ● よくあるご質問(FAQ)

### ● 試用系 登録の

### ● 用語の

### ● 簡易 必須

### ● 詳細

### ● 運営細

2006/09/11 改訂

## UMIN-CTR 登録用フォーム Version

UMIN-CTR に試験を登録する際、以下の入力は必要最低限の基本入力情報です。英語による入力も必須ですので必ず記入してください。

網掛けは任意入力、あるい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。

### 基本情報 (Basic information)

	日本語	英語
試験名 (Official scientific title of the study)		
試験簡略名 (Brief title)		
試験実施地域 (複数選択可)	<input 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	

定義：試験名 (Official scientific title of the study)

介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。

例：疾患 ABC に対する〇〇療法と × × 療法の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験



# UMIN-CTR システム ホームページ つづき

UMIN

UMIN臨床試験登録システム

<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でお使いいただけます)。

お知らせ

(掲載記録)

- ・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

新しい臨床試験の登録を行うことができます。  
システムをVer1.1としました。

\*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ございませんでした。

### ● 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)。

# 用語の説明 (簡易版)

[http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR\\_Yougo.htm](http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Yougo.htm)

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

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

WHOおよびICMJEにより"Minimum data set"とされたデータ項目  
 調査用研究者間試験問い合わせ窓口には連絡先情報を含むべきと考えられるが、含めべき連絡先情報は明確にされていない。  
 ICMJEは"Study type"に含まれるべきとされたデータ項目を所定している。⇒「試験デザイン」の項を参照。

フォーム	分類	フィールド名	必須	公開	フィールド型	サイズ (Byte)	説明
基本情報	試験名	Official scientific title of the study	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：正式な試験の題名 ノート：通常は、介入の名称、対象疾患、アウトカム、試験デザインに関する記述などが含まれます。 すでに倫理審査で承認を得ていたり、その他対外的な申請に用いた試験名がある場合、その試験名を正式なものとして、この欄に入力してください。 (必ずしも、上記の記述が含まれていなくても構いません。) 例：疾患ABCに対する〇〇療法と××療法の有効性と安全性に関するオーファンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験
		試験名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	
		Title of the study (Brief title)	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：どのような試験であるかが、ある程度わかるような試験の略名 ノート：試験簡略名は、試験を検索した際の検索結果一覧での試験の表示に用います。「試験名」(正式な試験の題名)に用いられている言葉を一部省略したものでよいですし、「試験名」と全く同じものを用いてもよいです。将来的に、「試験名」の公開を一定期間留保するよう仕様変更する可能性があります。研究の間で、「試験名」と「試験簡略名」の両方が必要です。研究者の間で、英語の試験名の頭文字などを並べた略号が通用している場合、括弧などを用いて付記するとよいです(下記例での(ABC試験))。しかし、略号だけでは、一般には通用しないことがありますので、 <b>略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。</b> 例：(〇) 疾患ABCに対する〇〇療法と××療法の比較試験 (ABC試験) (×) ABC試験
	試験簡略名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000		
試験実施地域		Region/ 試験実施地域	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス		定義：試験実施の地域(国際的地域) 選択肢：日本、アジア(日本以外)、北米、南米、欧州、オセアニア ノート：複数選択可能です。 実施地域により、試験登録のための言語が異なり、入力画面も異なります。入力画面の制御のために必要です。 日本が実施地域に含まれる場合、日本語と英語での登録が必要です。 (日本語と英語の入力欄が並んだ画面を用います。) 日本が実施地域に含まれない場合、英語で登録します。 (日本語の入力欄がなく、英語の入力欄のみからなる画面を用います。)
口的	対象疾患	Condition	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	定義：研究の対象とする疾患名、病態や状態 ノート：臨床薬理試験などで健康な人に参加してもらった試験の場合、最終的にどのような疾患を持つ人や状態の人に適用を期待しているか(Target population)に基づいて記載してください。 当該の試験で組み入れる、参加者の状態を記載するものではないことに注意してください。 この場合、『選択基準』に「健康な〇〇」を含めて記載してください。
		対象疾患名	必須	<input type="radio"/>	テキスト	1000	
		Classification by specialty/疾患区分1	必須	<input type="radio"/>	チェックボックス		定義：対象疾患の診療領域 選択肢例：循環器内科学、呼吸器外科学、小児科学 など ノート：対象疾患の分類に診療領域を利用します。試験を行う予定の診療科を基に選択するとよいでしょう。複数選択可能です。 健康食品を評価する臨床試験で選択に迷う場合、「該当せず」を選んでください。
		Classification by malignancy/疾患区分2	必須	<input type="radio"/>	選択		定義：対象疾患ががんであるか、またはがん以外の疾患か 選択肢：がん、がん以外 ノート：主に、がんを対象とした試験の検索に利用します。

# 登録準備のポイント

## ① UMINアカウントの申請

- 個人用、団体用、UMIN-CTR用、他、数種類あり
- 個人用アカウントでも共同研究の登録は可能

## ② 登録項目の作成

- 作成用WORDファイルはUMIN-CTRのWEBにて入手可能
- 日本語については、プロトコールからのコピー&ペーストで概ね対応可能
- 選択項目も多い（選択項目については英語を用意する必要なし）
- 研究実施を承認したIRBに関する情報を収集（1施設以上3施設まで。研究の実施状況の確認のため必要）
- 作成したテキストがUMIN-CTRの項目定義にあっているかどうかを確認（文字数、禁則文字の使用）

# 登録および登録後のポイント

## ③ UMIN-CTRのWEBにて登録

- テキストに問題がなければ、30分程度で登録可能
- 公開日の設定が可能（IRB承認以前に仮登録しておき、承認後に公開とすることが可能）

## ④ 更新および問い合わせへの対応

- プロトコール改訂があれば更新
- 更新がなくても、半年に一度、研究の実施状況の確認が必要（研究者とIRB宛にリマインドメールあり。ただし、IRBの代わりに研究者の代行回答可能）

## 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