

各部署の長 殿

研究責任者・事務担当者 各位

大阪医科薬科大学 研究倫理委員会

## 公開データベースへの登録について

人を対象とする研究の倫理指針において、侵襲の有無に関わらず、介入を行う臨床研究の場合、研究責任者は公開データベースに、当該研究の概要を研究の実施に先立って登録し、公開及び更新を行わなければなりません。また、観察研究においても登録及び更新することが努力義務として定められています。

- ・ 現行指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第6 研究計画書に関する手続 4 研究の概要の登録 より抜粋）

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等の公開データベースに、研究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。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究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するよう努めなければならない。

登録先については、以下のいずれかにデータベース登録を行って下さい。申請時には登録が完了していなくても構いませんが、研究実施許可までには、登録を完了しておいて下さい。

- ・ 国立大学附属病院長会議設置「UMIN」臨床試験登録システム

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> 登録手順の説明ページもございます。

試験 ID 「UMIN+9 桁の数字」

- ・ 厚生労働省設置「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）

<https://jrct.niph.go.jp/> jRCT の入力操作にかかる資料もございます。

臨床研究実施計画番号「jRCT+数字」

- ・ 日本医薬情報センター〔JAPIC〕

- ・ 日本医師会治験促進センター〔JMACCT〕

いずれかのデータベースに登録しておくこと、横断的に検索することができます。

- ・ 国立保健医療科学院のホームページ

<https://rctportal.niph.go.jp/>

※登録番号の報告につきましては、年度末から年度初めに行います「実施状況報告」で、ご報告下さい。

以上