

UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) 臨床試験登録の手順の説明

本稼動版 (2005. 6. 1) /改訂 (Ver1. 1/2005. 7. 14) /改訂 (Ver1. 2/2005. 10. 7) /改訂 (Ver1. 3/2009. 8. 10) /
改訂 (ver1. 31/2013. 8. 19)

1. 事前準備

1.1. 利用申請 (利用申請資格)

- ◆ 臨床試験の登録を行う場合、UMIN ID を持っている必要があります。UMIN-CTR では、臨床試験を登録する領域にアクセスする際に UMIN ID とパスワードを用います。
- ◆ UMIN は、国の予算で運営されているという性質上、次のような区分に基づいて UMIN ID の発行が行われます。申請すると、申請者に対して UMIN ID とパスワードが発行されます。

▶ 非営利組織が実施する臨床試験の登録の場合

- ・既に個人で UMIN ID を持っている方は、その UMIN ID で、UMIN-CTR にアクセスできます。
- ・個人としてではなく、研究グループなどの組織として登録を行いたい場合は、組織としての UMIN ID (団体代表用 UMIN ID)を発行することができます。団体代表 UMIN ID は引継ぎが出来ますので担当者が替わる可能性がある場合は、団体代表用 UMIN ID により臨床試験登録を行うことをお勧めします。UMIN ID の登録申請は、
<http://www.umin.ac.jp/id/uminid/touroku00.htm> から行うことができます。

▶ 製薬企業等、営利組織が実施する臨床試験の登録の場合

- ・既に個人で UMIN ID を持っている方は、その UMIN ID により、UMIN-CTR にアクセスできます。(製薬企業等の営利組織に所属している場合、UMIN ID の発行には、学会に所属しているなどの一定の条件が必要です。)
- ・当該の臨床試験担当者の中に、UMIN ID をお持ちの方がいらっしゃらない場合、臨床試験登録企業用 UMIN ID (CTR 企業用 UMIN ID) を取得してください。臨床試験登録における CTR 企業用 UMIN ID は、当該臨床試験を担当する部署に対して発行します。CTR 企業用 UMIN ID の申請に関する詳細は、<http://www.umin.ac.jp/ctr/GroupCompany.htm> を参照ください。なお、CTR 企業用 UMIN ID では、臨床試験登録以外のサービスをご利用できません。

1.2. UMIN-CTR の運用方針の確認

- ◆ 臨床試験の結果を医学雑誌に投稿しようとする場合、投稿する雑誌において、臨床試験の登録に関するポリシーを提示している場合があります。UMIN-CTR の運用方針や位置づけが、提示されている雑誌のポリシーに合致していることを確認してください。
- ◆ UMIN-CTR の運営方針は、http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Policy.htm に示しています。

1.3. 臨床試験の登録に最低限必要な項目 (必須項目) の確認

- ◆ UMIN-CTR では、臨床試験の登録に最低限必要な項目 (必須項目) を定め、必須項目がすべて埋まっていないと臨床試験の登録を正式に受け付けられない仕様となっています。
- ◆ 臨床試験の登録を行う前に、どのような項目が必須項目になっているかを確認してください。
- ◆ 臨床試験登録制度に関する国際的合意形成が進んでおり、英語を母国語としない国で実施する試

験においても、英語で情報公開しなければならないデータ項目が決められています。そのため、UMIN-CTR では、テキスト入力項目については原則的に英語データも必要となりますので、あらかじめ準備されることをお勧めします。

- ◆ UMIN-CTR への試験の登録に必要な日本語と英語のデータを、準備作業用 WORD ファイル (http://www.umin.ac.jp/ctr/Prod_Ref/UMIN-CTR_Prep.doc) を利用してあらかじめ準備することができます。
- ◆ UMIN-CTR で設定されている臨床試験に関するデータ項目、また英語データが必要なデータ項目は、『用語の説明』をご覧ください。

1.4. 試用系 UMIN-CTR

- ◆ 『試用系 UMIN-CTR』を利用することにより、登録の練習や UMIN-CTR の操作を試すことができます。
- ◆ 『試用系 UMIN-CTR』に登録しても、本登録になりません。
- ◆ 『試用系 UMIN-CTR』では、入力した内容は、入力した人以外参照できず公開されません。
- ◆ 『試用系 UMIN-CTR』では、登録操作をおこなっても正式な登録と見なされません。
- ◆ 『試用系 UMIN-CTR』をご利用いただくには、UMIN ID が必要です。

1.5. 登録の費用

- ◆ UMIN-CTR への臨床試験の登録に費用はかかりません。(UMIN ID の申請においても、費用はかかりません。)

2. ログイン

2.1. UMIN-CTR ホーム

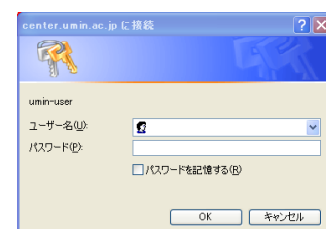
- ◆ UMIN-CTR のホームページ (UMIN-CTR ホーム) は、一般公開されております。
⇒ [CTR TOP ページ](#) (日本語版)
- ◆ メニューから、必要な作業を行います。

メニュー

- 臨床試験の検索：公開されている臨床試験を、検索条件を入力して検索出来ます。
- 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。
- 臨床試験の新規登録：新しい臨床試験の新規登録を行います。
- 未登録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）の未登録中の臨床試験情報の変更と臨床試験の取下げが出来ます。
- 臨床試験情報の確認・更新：正式に登録された臨床試験情報の確認・更新が出来ます。
- 試用系 UMIN-CTR：登録の練習や試し操作ができます。

2.2. ログイン

- 『臨床試験の新規登録』『入力中の臨床試験の変更・取下げ』『臨床試験情報の更新』メニューを選択すると、UMIN ID とパスワードを求められますので、UMIN ID とパスワードを入力してください。



- 『臨床試験の検索』『登録・公開された全臨床試験の一覧メニュー』は、一般に公開されていますので、UMIN ID とパスワードは不要です。

3. 臨床試験の新規登録

新しい臨床試験の登録を行う際、臨床試験の新規登録から入ります。

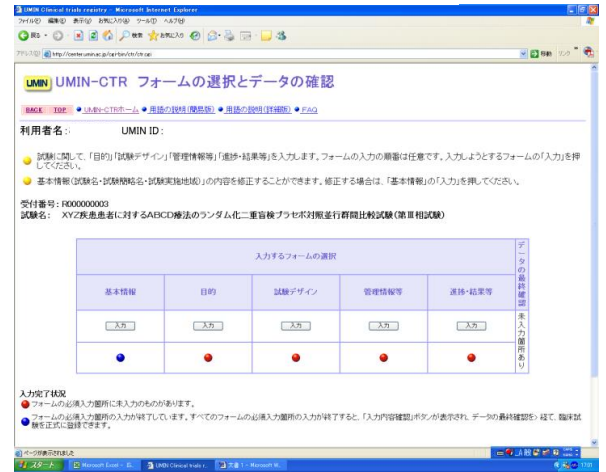
3.0. 入力フォームの種類

臨床試験の登録の際に使用する入力フォームは次の5つに大別されます。

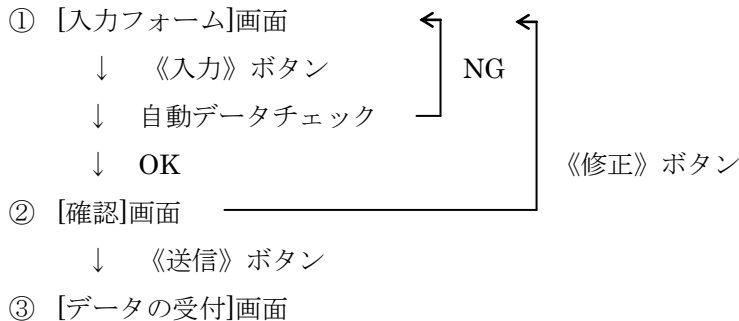
- i 基本情報
- ii 目的
- iii 試験デザイン
- iv 管理情報等
- v 進捗・結果等

- ◆ 臨床試験の新規登録では、まず『基本情報』から入力しなければなりません。『基本情報』以外の入力フォームでは、入力の順番に決まりはありません。
- ◆ [フォームの選択とデータの確認]画面は、[目的][試験デザイン][管理情報等][進捗・結果等]の4フォームを選択できる画面です。次に入力しようとするフォームの《入力》ボタンを押してください。

[フォームの選択とデータの確認]画面



- ◆ それぞれの入力フォームにおける入力操作では、原則として次のように画面が遷移します。



- [入力フォーム]に必要なデータを入力して《入力》ボタンを押すと、自動的にデータチェックがかかります。主に、必須項目が埋まっているかどうか、データの型が正しいか、といったチェックをかけています。データに問題がなければ、[確認]画面に移ります。問題があると、入力されているデータと問題の内容を表示した[入力フォーム]に戻りますので、この画面上で問題の箇所の修正を行ってください。

- (介入を伴う臨床試験の場合) 必須入力項目は、入力フォーム上では、薄い桃色で示された欄です。必須でない入力項目は、原則として薄い青色で示された欄です。薄い青色の欄でも、他の入力欄で記載したデータ内容によって、入力が必要なものもありますので、ご注意ください。詳しくは、『用語の説明』をご覧ください。

(！注意！) 上記は、介入を伴う臨床試験の場合です。観察研究の場合、一部のデータ項目の取り扱いが上記と異なります。『用語の説明』『FAQ』を参照してください。

- [確認]画面では、送信者ご自身で、入力内容が正しいかを目で確認してください。もし、誤字などが見つかりましたら、《修正》ボタンにより、[入力フォーム]に戻ることができます。

す。問題ない場合は、《送信》ボタンを押し、データを送信します。データが受け付けられると、[受付]画面が現れます（下は、『基本情報』を入力した場合の例です、入力画面の種類により、受付画面は異なります）。

3.1. フォームの入力

i. 基本情報

- 試験名・試験簡略名・試験実施地域の情報を、まず入力、送信します。データが受け付けられると、『受付番号』が発番されます。一度『受付番号』が発番されると、その試験情報の入力作業を途中で中断することができます。
- (！注意！) 『受付番号』の発番は、臨床試験が正式に登録されたことを意味しませんのでご注意ください。正式に登録するには、必須項目をすべて入力し、その内容が正しいものであると送信者自身が確認した上で送信する必要があります。正式に登録された場合は、『試験ID』が付与されます。
- 『受付番号』が発番された試験は、『入力中』という状態（ステータス）になります。『入力中』である試験は、UMIN-CTR ホームの《入力中の臨床試験の変更・取下げ》から[入力中の臨床試験の変更・取下げ（入力中の臨床試験一覧）]で見ることができます。
- 引続き臨床試験情報の入力作業を行う場合は、《先に進む》ボタンを押しします。

※ [フォームの選択とデータの確認]画面

[目的] [試験デザイン] [管理情報等] [進捗・結果等]の4フォームを選択できる画面です。次に入力しようとするフォームの《入力》ボタンを押してください。入力するフォームの順番に決まりはありません。また、[基本情報]に誤字などがあった場合も、[基本情報]の《入力》ボタンを押すことにより、修正画面に移ることができます。

- [フォームの選択とデータの確認]画面では、各フォームの『入力完了状況』を丸の色で示しています。
- (赤丸)：フォームの必須入力箇所に未入力のものがあります。
- (青丸)：フォームの必須入力箇所の入力が終了し、自動データチェックにおいて検出される問題が解決されています。データの最終確認を経て、臨床試験を正式に登録できる状態です。

ii. 目的

iii. 試験デザイン

iv. 管理情報等

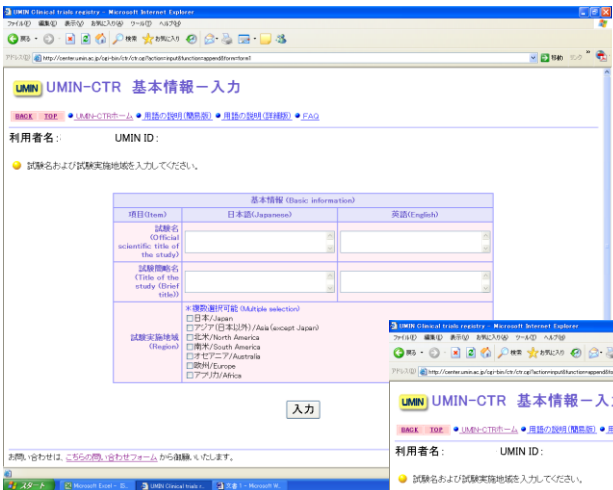
v. 進捗・結果等

- 以上のフォームをすべて入力し、自動データチェックにおいて検出される問題が解決されたデータとします（すべてのフォームが● (青丸) となっている）。
- (！注意！) [目的] [試験デザイン] [管理情報等] [進捗・結果等]の4フォームには、入力フォームの下部に《入力》ボタンと《フォームの選択》ボタンがあります。《フォームの選択》ボタンを押すと、フォームにデータが記載されていても、データは送信されずに破棄されますので、ご注意ください。
- [目的] [試験デザイン] [管理情報等] [進捗・結果等]の4フォームの入力が終了し、正式に試験を登録する手順に入る場合には、《フォームの選択》ボタンを押し、必ず[フォームの選択とデータの確認]画面に戻ってください。

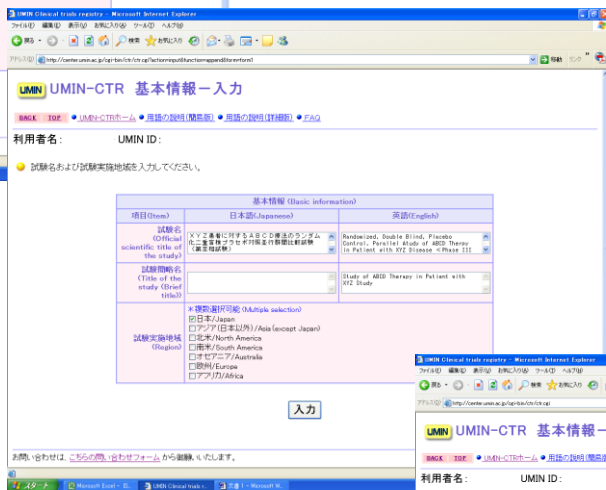
3.2. データの最終確認

- ◆ すべてのフォームが●（青丸）となった状態では、[フォームの選択とデータの確認]画面に《入力内容確認》ボタンが表示されますので、このボタンを押し、先に進んでください。
- ◆ 臨床試験情報を正式な登録の直前の状態で留め置き、後日登録の作業を行おうとした場合で、かつ、設定されている本登録希望日(=公開日)が登録しようとする日付と逆転した場合（本登録希望日を過ぎてしまった場合）、「管理情報等」の「入力完了情報」が●（赤丸）に戻ります。

このような場合は、「本登録希望日(=公開日)」を、登録当日と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することが必要です。設定しなすと、「管理情報等」の「入力完了情報」が●（青丸）になり、[フォームの選択とデータの確認]画面に《入力内容確認》ボタンが表示されるようになります。
- ◆ [試験情報の確認]画面に、入力されたデータの内容が表示されますので、送信者ご自身で、入力内容が正しいかを目で確認してください。もし、誤字などが見つかりましたら、《修正》ボタンにより、[フォームの選択とデータの確認]画面に戻り、そこから修正が必要な入力フォームに移ることができます。
- ◆ 臨床試験が正式に登録された後は、データの修正や変更に対して更新履歴が記録され、誤字脱字などの軽微なものも含めて公開されますので、この段階で十分確認してください。
 - [試験情報の確認]画面で《送信》ボタンを押さなければ、正式な登録の直前の状態で留め置くことができます。この状態で、例えば翌日まで留め置き、再度確認して正式な登録とすることも一案です。
- ◆ データの内容に問題がないことが確認されたら、《送信》ボタンを押してください。[試験情報の登録完了]画面に、発番された『UMIN 試験 ID』が表示されます。
- ◆ 『UMIN 試験 ID』の発番により、臨床試験が正式に登録されたと見なされます。また、『試験 ID』の発番された日が、UMIN-CTR への正式な登録日となります。
 - 『試験 ID』が発番された試験は、『登録済』という状態（ステータス）になります。『登録済』である試験は、UMIN-CTR ホームの《登録済みの臨床試験の変更》から[登録済の臨床試験の変更（登録済の臨床試験一覧）]で見ることができます。（[入力中の臨床試験の変更・取下げ（入力中の臨床試験一覧）]では表示されなくなります。）

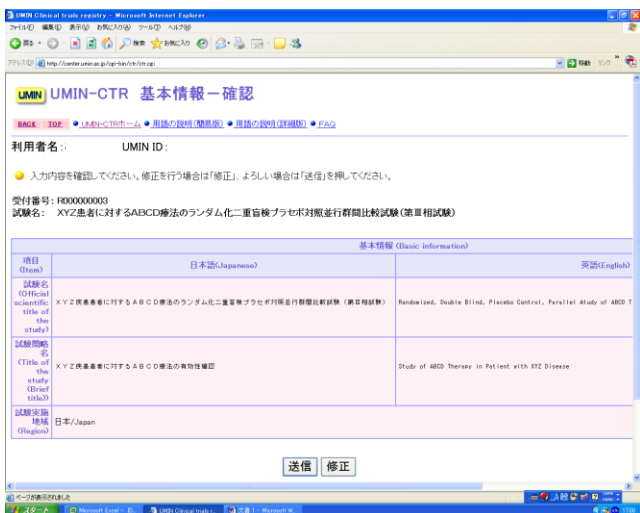


[フォームの選択とデータの確認]画面

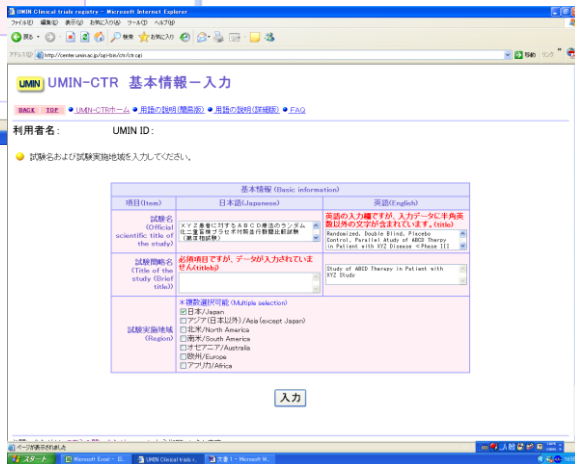


NG
データチェック結果の表示

[確認]画面



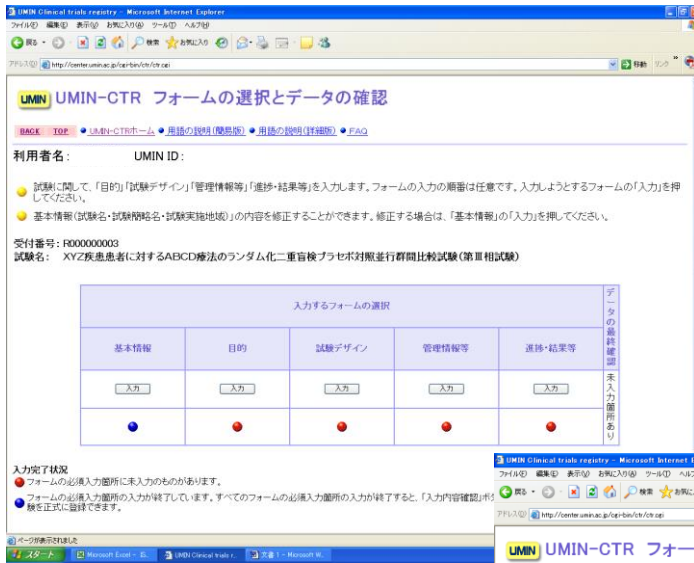
解決



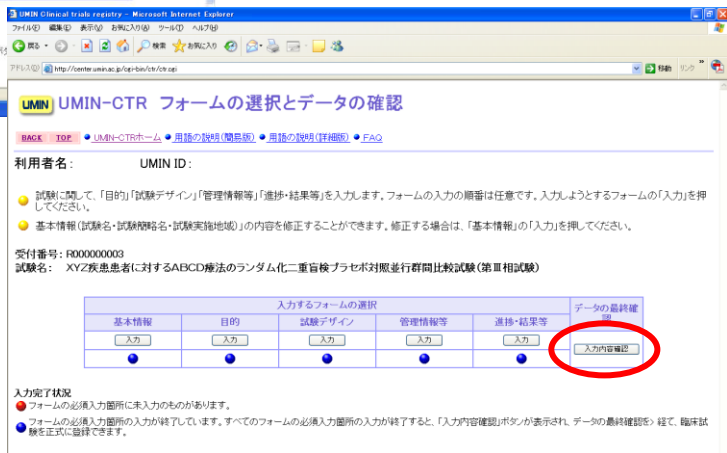
[受付]画面



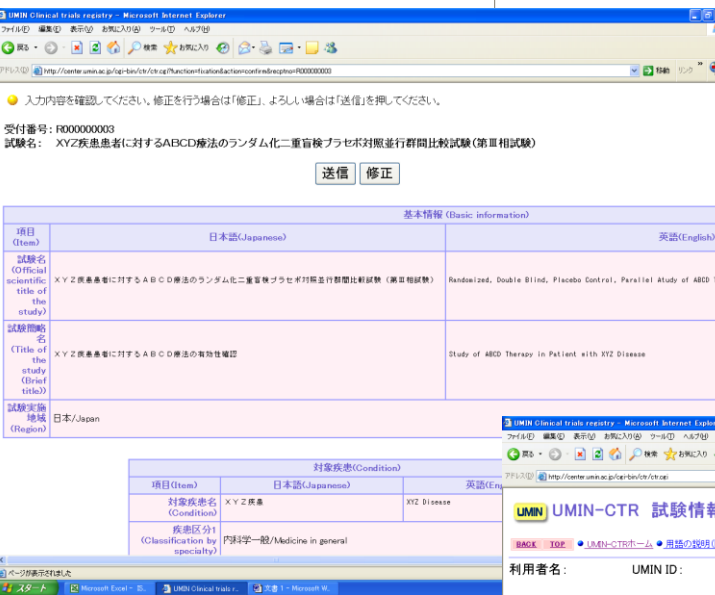
[フォームの選択とデータの確認]画面



すべてのフォームが入力完了



[試験情報の最終確認]画面



修正

[試験情報の登録完了]画面



入力中の臨床試験一覧

この画面は、正式に登録される前の臨床試験を表示します。この一覧には、ログインした方が情報の更新を許可されている臨床試験を表示します。

この画面から、次のことができます。

◆ 臨床試験情報の更新許可者設定

1 臨床試験について、最初に臨床試験の受付を行った際のログイン者のほかに、最高3名まで、UMIN ID 登録者（更新許可者）を設定することができます。

この設定を行うかどうか、また、設定のタイミングは任意です。

正式に臨床試験が登録された後からでも設定することができます。

《更新許可者設定》ボタンを押すことにより、設定のための画面に移ることができます。

◆ データの更新

《更新》ボタンを押すことにより、[入力フォームの選択とデータの確認]画面に移ります。データ更新を行う入力フォームの《入力》ボタンを押し、修正画面に移ります。

臨床試験の正式な登録を留め置いていた場合、《入力内容の確認》ボタンを押すことにより[試験情報の確認]画面から登録操作を行うことができます。

◆ 入力中の試験の取下げ

正式に登録される前であれば、臨床試験の取り下げを行うことができます。

《取下げ》ボタンを押すことにより、取下げのための画面に移ることができます。

【入力中の臨床試験の変更・取下げ（入力中の臨床試験一覧）】

試験名(Study title)	受付番号	受付完了状況	受付受付日	最終受付日	公開日	更新許可	更新	取下げ	
8000患者に対するTYVYの長期後継試験	R00000004	●	2005/05/13			許可者 氏名	許可者 氏名	更新 (Update)	取下げ (Delete)

【登録済みの臨床試験の変更（登録済みの臨床試験一覧）】

試験名(Study title)	受付番号	試験ID	登録日	最終受付日	公開日	登録理由 (Process)	更新許可	更新	閲覧
転移性乳がん患者を対象としたHer2-Source/Her2-Blockerの第1相 治験試験	R00000002	000000002	2005/05/13	2005/05/13	2005/05/29	募集終了/Not yet recruited	許可者 氏名	許可者 氏名	更新 (Update)
10名患者を対象とするABR200患者のプログラムに二重盲検プラセボ対照全行試験試験(後継試験)	R00000003	000000003	2005/05/13	2005/05/13	2005/07/01	募集終了/Not yet recruited	許可者 氏名	許可者 氏名	更新 (Update)

4. 試験実施中・試験終了後のデータ更新

臨床試験が正式に登録された後、登録した臨床試験情報に変更があった場合（主に、試験実施計画書の変更や試験に進捗があったなど）、可能な限り速やかに、その変更を UMIN-CTR に対しても反映をお願いします。

新しい臨床試験のデータ更新を行う際、『UMIN-CTR ホーム』臨床試験情報の更新から入ります。

4.0. データの更新が必要な場合

データの更新が必要になるのは、主につきのような場合です。

- ◆ 試験実施計画書に変更があった場合：該当するデータ項目の内容を更新してください。
- ◆ 試験が進み、『試験進捗状況』に変化があった場合：『試験進捗状況』を更新してください。
- ◆ 試験が終了し結果が出た場合、また、結果が公表された場合：『結果掲載 URL』『主な結果』に必要な内容を追記してください。

データ更新のタイミングは、更新があった場合、速やかにお願いします。なお、UMINセンターから6ヶ月に1度の頻度で、情報送信組織に確認をお願いする電子メールを送りますので、少なくともそのタイミングで、確認と、必要に応じて更新作業をお願いします。

4.1. 登録済みの臨床試験一覧

この画面は、正式に登録された臨床試験を表示します。この一覧には、ログインした方が情報の更新を許可されている臨床試験を表示します。この画面から、次のことができます。

- ◆ 臨床試験情報の更新許可者設定
 - 1 臨床試験について、最初に臨床試験の受付を行った際のログイン者のほかに、最高3名まで、UMIN ID 登録者を設定することができます。この設定を行うかどうか、また、選定のタイミングは任意です。正式に臨床試験が登録された後からでも設定することができます。
 - 《更新許可者設定》ボタンを押すことにより、設定のための画面に移ることができます。
- ◆ データの更新
 - 《更新》ボタンを押すことにより、[入力フォームの選択とデータの確認]画面に移ります。データ更新を行う入力フォームの《入力》ボタンを押し、修正画面に移ります。
- ◆ 閲覧
 - 《閲覧》ボタンを押すことにより、これまで入力したデータを閲覧することができます。閲覧に引き続き、《更新》ボタンを押すことにより、この画面からもデータの修正画面に移ることができます。

4.2. データ更新の履歴

正式に登録された臨床試験のデータは、更新履歴が記録されます。

更新履歴は、次の2つの場合に閲覧が可能です。

- ◆ 一般の閲覧者に対して
 - 試験を検索し、その試験の詳細情報を表示した際、履歴表示ボタンにより、過去のデータ（公開情報のみ）の状況を閲覧することができます。
- ◆ 情報を送信した方、またその試験の情報更新を許可されている方に対して
 - 『登録済の臨床試験一覧』画面の履歴表示ボタンより、過去のすべてのデータの状況を閲覧することができます。

5. 公開情報

正式に登録された臨床試験の情報は、本登録希望日(=公開日)以降、一般公開されます。

- ◆ 公開情報
 - 正式に登録された臨床試験を一般公開する範囲は、『用語の説明』で「公開」とされているものです。

- ◆ 本登録希望日(=公開日)
登録した試験情報を公開する期日を設定してください。登録後すぐに公開してよい場合は、送信日当日の日付を設定してください。
- ◆ 臨床試験の情報が公開される際に、本登録希望日(=公開日)は「登録日」として表示します。

6. 臨床試験に関する UMIN センターからの問い合わせ

臨床試験を正式に登録した日付から6ヶ月ごとに、UMIN センターから次の問い合わせを行います。

- ◆ 情報送信者に対して
臨床試験の情報更新の有無と、更新があった場合のデータ更新のお願い
- ◆ IRB
審査を行った、当該の臨床試験に関する進捗状況確認のお願い
IRB による確認結果を、どのように UMIN センターに伝達するかの方法は、追って公開します。

7. 各種関連文書

UMIN-CTR に関して、次のような関連資料があります。

- ◆ 用語の説明（簡易版）
- ◆ FAQ
また、次の資料を作成する予定です。
- ◆ 用語の説明（詳細版）

以上

改訂履歴

版	日付	事由
Ver1.0	2005年6月1日	初版制定
Ver1.1	2005年7月14日	注意事項追記(準備作業用 WORD ファイル・観察研究の取り扱い・更新履歴についてなど)
Ver1.2	2005年10月7日	注意事項追記(公開希望日について)
Ver1.3	2009年8月10日	用語修正(公開希望日⇒本登録希望日(=公開日)、公開日⇒登録日)
Ver1.31	2013年8月19日	リンク先の変更。Word ファイルから PDF ファイルへ変更