

用語の説明（簡易版）

http://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_Yougo.htm

UMIN臨床試験登録システム

UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)

UMIN

[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“Minimun data set”とされたデータ項目
 (『責任研究者』『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指定している。⇒『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 | ○ | 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プ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 | ○ | テキスト | 1000 | |
| | Title of the study (Brief title) | 必須 | ○ | 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もよいですし、「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ので、「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、一般には適用しないことがありますので、 略号のみを試験簡略名とすることは避けてください。 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 | ○ | テキスト | 1000 | | |
| 試験実施地域 | | Region/ 試験実施地域 | 必須 | ○ | 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。） |
| 目的 | 対象疾患 | Condition | 必須 | ○ | 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 | ○ | テキスト | 1000 | |
| | Classification by specialty/疾患区分1 | 必須 | ○ | 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 | ○ | 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