

## 介入を伴う臨床研究を始める前に必要な手続きについて

人を対象とした研究（臨床研究）を行う場合、被験者保護および研究結果公開の公平性を担保する目的で、研究開始前に行うべき手続きがあります。1 例目の症例登録の前に下記3つの要件全てが整っていることが必要ですのでご注意ください。

### 1. 倫理審査委員会による審査および承認

研究開始前に研究者所属の部局に設置されている倫理審査委員会で審査を受け、承認を得ていなければなりません。

### 2. 臨床研究計画の公開サイトへの登録および公開

何らかの介入を伴う臨床研究は、研究開始前に UMIN や日本医師会による研究計画の WEB 公開サイトに必要事項を登録し、公開することが必要です。割付がなく被験者全員が介入をうける場合にも必要となります。被験者 1 例目の登録は、WEB 公開後に行ってください。

#### <UMIN への登録方法>

- (1) UMIN のサイト (<http://www.umin.ac.jp/>) へアクセスします。

English ホーム お問い合わせ  
Powered by Google

ホーム サービス一覧 UMIN概要 リンク FAQ ID取得

**MILLION** (ミリオン) **メーリングリスト開設サービス**  
特定の UMIN ID を持った人へのメーリングリストです。  
会員制のメールマガジン等が運用できます。

10 of 10

主なサービス お知らせ

**UMINメールサービス** ご利用案内

- UMIN Webメール @umin.ac.jp
- UMIN Webメール @umin.org
- 各種メール転送設定

**ID取得・パスワード更新**

- UMIN ID・パスワードのご案内

**ファイルアップロードサービス**

- ファイル交換システム

**大学病院業務ポータル**

- 国立大学 (VPN) 担当者ログイン
- 公私立大学 担当者ログイン

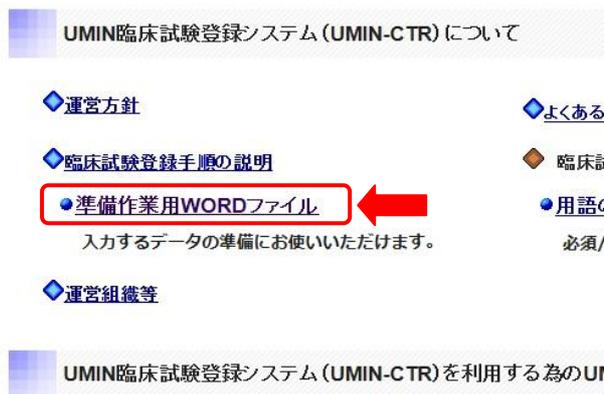
**[2014/03/24]**  
UMIN IDとパスワードの返信を要求するシステムメールにご注意ください  
**[2013/12/10~]**  
Microsoft系メール (hotmail)

2013年1月より、使いやすさの向上を目的にUMINホームページを順次リニューアルしております。

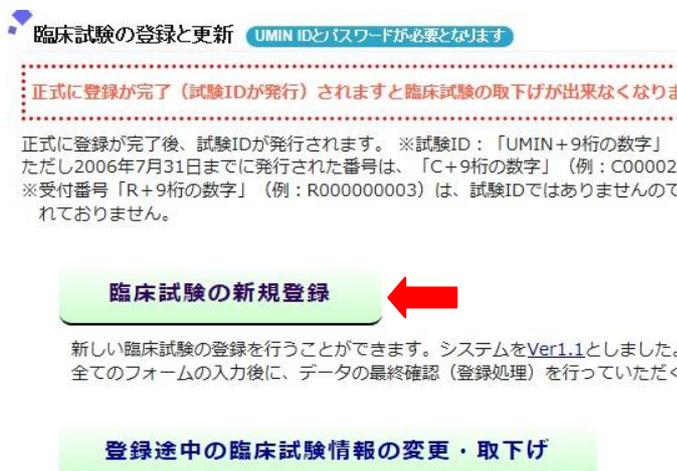
- (2) 下へスクロールし、「臨床試験登録システム」の「臨床試験の登録」をクリックします。



- (3) 「臨床試験登録手順の説明」の「準備作業用WORDファイル」をクリックし、ファイルをダウンロードして下さい。



- (4) (3) でダウンロードしたファイルに研究の内容を記入して下さい。
- (5) 記入が終わりましたら「臨床試験の新規登録」へ登録して下さい。



### **3. 臨床研究に関する補償特約付賠償保険への加入**

被験者を2群以上に割付けて群間比較検討を行う試験で、薬物や食品、医療機器等を用いた介入試験等を行う場合には、臨床研究を対象とした補償特約付賠償保険に加入することが求められています。被験者1例目の登録は、保険の契約日以降に行ってください。

これらの手続きの必要性は、人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に、明記されています。本学に所属する研究者の方で、これらの手続きが必要かどうか不明な場合には、生命倫理研究センター（内線 4085）にお問い合わせください。

生命倫理研究センター