

11_臨床試験登録システムの登録に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014 年 8 月 1 日

(最終確定:2015 年 1 月 14 日)

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該研究の臨床試験の登録に係る手順、その他必要な事項を定めるものである。

なお、臨床試験登録システムの登録に関して、UMIN-CTR の登録手順を規定しているが、UMIN-CTR に限定する必要はない。

2. UMIN-CTR 登録手順

研究責任者は、あらかじめ、臨床研究に関する倫理指針を遵守し、本研究に関する情報を UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録する。

ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。

研究者等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。

臨床研究機関が共同して実施する臨床研究の場合において、一つの臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行う全ての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

3. 資料等の保存

研究者等は、別途定める「4_記録の保存に関する手順書」に従い関連文書を保存する。

4. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0 版	平成 26 年 8 月 1 日	初版作成

平成 26 年 8 月 1 日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印