

第1回 jRCT のあり方検討に係る有識者委員会 議事概要

【日時】 2024 年 7 月 1 日（月）12:00-13:55

【場所】 オンライン開催（Zoom）

【議題】 1. jRCT のあり方検討の進め方について
2. jRCT の大規模改修に向けた要望について

○ 議事概要

1. jRCT のあり方検討の進め方について

事務局から、今年度実施する事業の概要と進め方について資料に沿って説明が行われ、有識者による自由討議が行われた。主な内容は以下の通り。

- 今年度実施する改修は、法令改正に伴う改修に限定される。よって、本委員会では、来年度に実施予定の大規模改修の仕様設計について計4回の会議でご議論いただく。
- がん領域以外の関係者からも意見を収集すべきであり、臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会（以下、創る会）で実施予定のアンケート調査と連携しながら進めることとする。
- 各関係者からの要望の優先順位付けは、本委員会での検討事項であり、必要に応じて、別途、集中的なディスカッションの機会などを設ける。

2. jRCT の大規模改修に向けた要望について

創る会、日本製薬工業協会（以下、製薬協）、厚生労働省から、大規模改修に向けた要望についてそれぞれ説明を行い、有識者による自由討議が行われた。主な内容は以下の通り。

- 創る会（入力者）からは、変更、軽微変更、届出外変更の3種の変更を同時に申請できるようにしてほしいとの要望が挙げられた。
- 創る会（閲覧者）からは、ClinicalTrials.gov を参考に、患者向けにユーザーインターフェースを改善してほしいという意見や治験実施医療機関のロケーションを分かりやすく表示してほしいという意見が優先度の非常に高い要望として挙げられた。
- 一方で、製薬協から、創る会の要望のうち対応策について検討したい項目があるとのことで2週間以内に意見をいただくこととなった。
- 製薬協からは、結果の公表（終了届）と公開情報の更新（変更届）を同時に行えるようにしてほしいなどの優先度が高い要望の説明と入力者と閲覧者の負担軽減を図るためのアイデアが紹介された。
- 厚生労働省からは、jRCT での疾患個別の対応は難しいため、どのような情報を jRCT から提供すると良いか等のデータの利活用について検討していきたいとの意見が挙げられた。
- 事務局からは、要望の構造化と機能別のカテゴリー分けを行い、課題解決の方向性に関してパターン分けをして整理することが重要であると考えていることと、要望を個別に議論するのではなく、カテゴリー分けした中で優先順位や検討の順番ができてくるものとするとの話が合った。

（連絡事項）

- 第2回は8月後半に開催予定