

## 第2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9月6日（金）15:00-16:50

【場所】 オンライン開催（Zoom）

【議題】 1. 第2回有識者委員会までの活動報告

2. システム設計の基本方針及び大規模改修によって目指すシステム構想案

### ○ 議事概要

#### 1. 第2回有識者委員会までの活動報告

事務局から第1回の振り返りを説明。第2回有識者委員会までに日本製薬工業協会（以下、製薬協）、臨床試験にアクセスしやすい社会を創る会（以下、創る会）、事務局が行った活動について、資料に沿って説明が行われた。主な内容は以下の通り。

- 製薬協は、創る会からの要望について基本的に賛同しているが、創る会から提示された要望のうち5つの要望（レイサマリーの公開、同意説明文書の公開、リモート治験の該否公開、次回Update 予定日の掲載、用語の統一化）については、同じゴールを目指しつつも異なるアプローチを考えており、対応案を提案した。
  - レイサマリーは製薬企業各社重要と認識しており、それらを掲載する枠を作ることは賛成である。
  - 同意説明文書は時に50~60ページにわたる膨大で、患者さん、ご家族、ステークホルダーが欲しい情報にたどり着くことが困難となることを懸念しており、アップロードより、jRCTの既存の項目や追加の項目への情報の登録を通じて公開することを提案する。
  - また、被験者との守秘義務や支払う金額が一般公開されることで、治験に関してミスリーディングな発信を招かないか懸念している。
  - リモート治験のパートナー医療機関に関する情報は追加されるタイミングがバラバラであり、情報が流動的で、GCP上業務委託先の位置づけになることから患者さんからの問い合わせは治験実施医療機関に集約した方が良いと考えているが、今後患者さんがどのような情報を求めているのかを考えながら情報提供を進めたい。
  - jRCTに公開している内容やボリュームについて各企業で差があることは認識しており、製薬協として現状がどのようになっているか調査し、理想的な内容がどのようなものになるか、用語の統一化も含め検討している。
  - 加えて、ClinicalTrials.govのように、企業が提出した情報をサイト側で審査する体制の構築も検討の余地があるのではないかと考えている。
- 創る会は、第1回で報告した調査よりも調査対象となる方の範囲を広げてjRCTの改修に向けた要望に関する調査を実施し、その結果として明らかになった、入力者、検索者側それぞれからの要望、及び要望を収集する仕組みの設立が望ましいことを説明した。
  - 入力者では変更、更新の作業負担が大きく、入力者のサポート環境が必要との声があった。
  - 検索側からは、ユニバーサルデザインの採用や検索結果をより正確にヒットさせるコツを求める声挙げられた。
  - 更に、今回調査結果で見えてきたような内容について、日ごろから改善・要望事項を送れる先、ご意見募集の場所があると、継続的に改善を図れると考えている。

その後、有識者による質疑応答が行われた。主な内容は以下の通り。

- 創る会より、企業治験の同意説明文書の公開に関連して、製薬協が広めようとしている ICF 共通テンプレートに含まれる「治験の要約」だけでも掲載できないか、との質問があり、製薬協より、公開できる項目を精査した上で、公開できない項目をマスクした内容を掲載する、あるいは jRCT の入力項目をテンプレートの項目に合わせることを望ましいのではないかと述べられた。
- 創る会より、研究の協力医療機関所在地である都道府県を絞り込み条件に追加すると、当該研究が検索結果に表示されない事象について改善が求められた。
- 創る会より、医療機関での説明があるとしても同意説明文書を患者さんが読んでそれを基に判断することが実態として生じており、同意説明文書が膨大だから掲載に適さない、というのは同意説明文書の意義の否定になる、との意見があり、製薬協より同意説明文書の掲載の可否について今後も製薬協で検討したいことが述べられた。座長より公開の是非、どこまでを公開するかは別の場で議論が必要であり、jRCT では公開するとなった場合の情報の置き所を準備していくことが必要と述べられた。
- 創る会より、負担軽減費が公開されると問題になるのはなぜか、との質問があり、製薬協より、負担軽減費が一般公開されることにより、情報が切り出されミスリードになる懸念について述べられた。

## 2. システム設計の基本方針及び大規模改修によって目指す構想案

事務局から、システム設計の基本方針及び大規模改修によって目指すシステム構想案についてそれぞれ説明を行い、質疑応答及び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。

- 創る会より、UI・ユーザビリティについて、患者用と研究者用を分けるのは良し悪しあると考えられ、分けることによって煩雑、負担になるのではないか、との質問があり、事務局より、どのように分けるべきかの選択肢とそれぞれの選択肢に関するメリット、デメリットを今後検討していくこと、検討の中で有識者の意見を再度頂きたいことが述べられた。
- 研究者より、仮に UI を分けるとして、データ二次利用の際に参照先となる DB は 1 つになるのか、との質問があり、事務局より、1 つの DB にする見込みと回答した。
- 製薬協より、主流の技術はどのようなものか、生成 AI を用いて自動的に分かりやすい言葉に変換するような技術は想定されているか、との質問があり、事務局より、マクロによる自動入力やパッケージ製品を念頭に置いていること、また、運用事業者が変わっていくことが考えられるため、追加開発やメンテナンス、二次利用を念頭に、シェアが大きいものを使うことを想定していること、更に、生成 AI の活用は AI の作成した内容に対して誰が責任を取るのか、jRCT 入力項目を使つての学習ができるかといった点等を考えると、後のメンテナンスで問題が顕在化する可能性があり、安定した運用を重視して利用しないことが妥当ではないかと現時点では考えていることが述べられた。

UI を分けるかは継続検討とするが、それ以外の点については基本方針及びシステム構想案に沿って今後の検討を進めることについて委員全員から合意を得た。

(連絡事項)

- 第 3 回は 10 月下旬に開催予定