

第3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 10 月 21 日（月）12:00-13:20

【場所】 オンライン開催（Zoom）

【議題】 1. 閲覧・検索 UI の設計方針案

2. 届出・データ利活用・ユーザー間共通機能の主要論点

○ 議事概要

1. 閲覧・検索 UI の設計方針案

事務局から閲覧・検索 UI の設計方針案について説明し、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。

- 研究者より、実施計画の入力画面の並び順と研究詳細ページの並び順は異なるのか、との質問があり、事務局より、実施計画の入力画面の並び順は現在と変わらないこと、閲覧では順番を入れ替えることでよりユーザーにとって必要な情報が見やすく表示されることが述べられた。
- 臨床試験にアクセスしやすい社会を創る会（以下、創る会）より、jRCT で使用される単語について、ある程度検索に慣れている患者を想定するのであれば、そうした患者が理解できる用語を使うことで研究者側にとっても理解しやすいのではないかと述べられた。
- 加えて、患者向け・研究者向けに表示を分ける場合に例えば同意説明文書の概要やレイサマリー等は患者側表示には出てきて、研究者側表示には出てこないのか、との質問があり、事務局より、両表示共に掲載はされるが、表示順が異なること、研究者側では同意説明文書の概要やレイサマリー等は患者側と比較すると並び順として下部に表示されるであろうことが述べられた。
- 更に、ClinicalTrials.gov のように、タブの設定をして研究の時系列での表示が技術的に難しいか、との質問があり、事務局より、技術的には難しくないこと、ただ情報の全貌の把握しやすさから、タブを作るとしても各タブで情報の全体像が見える方が良いのではないかと議論したことが述べられた。
- その上で、創る会より、全体にページを分けず、ClinicalTrials.gov に寄せた項目の並びや平易な項目の説明が望ましいこと、ClinicalTrials.gov と同様にヘルプページを充実させてほしいことが述べられた。
- 日本製薬工業協会（以下、製薬協）より、企業側としても検討したが、研究者用と患者用で表示を分ける必要はないと考えること、項目の並びは患者が希望される並びが良いと考えることが述べられた。
- 研究者より、公開される画面に実施計画の形での表示はなくても良いか、との確認があり、事務局より、実施計画上の項目で非公開になる項目がないようにはしなければならないが、順序まで全く同じでなくても構わないこと、入力時に様式を印刷する際には省令に従った様式で出され、CRB にもその様式での提出が遵守されることで問題ないことが述べられた。
- 製薬協より、特定臨床研究では臨床研究法上の届出順に入力するとの話であったが、治験の登録も同様の入力順になるのかとの質問があり、事務局より、治験では臨床研究法の実施計画に寄った入力画面では使いづらいとの声もあるため、検討、調整するつもりであることが述べられた。その上で、製薬協からは、表示される項目名や入力必須・任意の設定を含む要件定義の際の細かな部分の議論にはぜひ製薬協も巻き込んでほしいことが述べられた。

- 以上の議論を踏まえて、トップページから研究詳細ページまで分けないこと、研究詳細ページでは ClinicalTrials.gov も参考にしながら項目の並び順を検討すること、入力者側画面では入力順を変える余地はあるが、出力時には省令に沿った様式とすることについて、委員からの合意を得た。

2. 届出・データ利活用・ユーザー間共通機能の主要論点

事務局から、届出・データ利活用・ユーザー間共通機能の主要論点とその解決の方向性について説明を行い、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。

- 製薬協より、PMDA に治験届を提出しているが、PMDA のシステムと jRCT のシステムのデータ連携により入力の手数を下げ、かつ最新の情報を取得するような仕組みは検討されているか、との質問があり、事務局より、現時点で明確に PMDA のシステムとの連携は検討していないが、今後連携するための拡張性を持った形で jRCT を改修すると述べられた。
- 製薬協より、入力ガイドでどの項目にどのような情報を入れていくべきかの議論には製薬協を巻き込んでほしいと述べられ、事務局より、協力をお願いしたい旨が述べられた。
- 製薬協より、テンプレートファイルのアップロードが何を指すのか、との質問があり、事務局より、jRCT にインポートすることができるファイルを準備することを検討していること、一方で本当に入力者の手数を下げるためにはどのようなファイルにすべきか、どのようなサービスが提供されるべきかはまだ検討が必要であることが述べられた。
- 製薬協より、実施医療機関の都道府県名の入力が可能で、システム上の改修だけでなく通知類の整理も必要との意見が挙げられ、事務局より医薬局とも調整することが述べられた。
- 研究者より、jRCT の大規模改修に当たり、ユーザーによる受入テストが行われるのか、との質問があり、事務局より、来年度改修に当たっての調達仕様、要件定義の中には含める予定であることが述べられた。
- 加えて、研究者より、仕様を固め終えた後に受入テストを行うと意見を反映しきれない可能性があること、また、jRCT は入力者だけでなく患者、確認者も使用するため、多様なユーザーからの意見収集が望ましいことが述べられ、事務局より、声を聴くべきユーザーへの依頼に協力をお願いすることが述べられた。
- 研究者より、厚生局(確認者)との双方向のやり取りを可能にしてほしいこと、過去の申請履歴をソート、絞り込みできるようにしてほしいことが述べられた。
- また、研究者より、現在変更申請届と軽微変更申請届は様式第二と様式第三に分かれているが、これは統合される見込みか、との質問があり、事務局より、変更申請に軽微変更内容を含める場合は、様式第二にまとめて記載できるように変更する方針であることが述べられた。
- 以上の議論を踏まえて、事務局の方針に加えて、システム連携の拡張性を担保すること、ユーザー受入テストを多様なステークホルダーを巻き込んで適切なタイミングで実施すること、届出とシステムを合わせて見直すことについて、委員からの合意を得た。
- 製薬協より、詳細検索機能についても ClinicalTrials.gov に寄せていく方針か、との質問があり、事務局より、明示的に ClinicalTrials.gov に寄せてはいかないが、ユーザー要望を踏まえると、結果的に似てくる可能性があることが述べられた。

(連絡事項)

- 第4回は11月下旬に開催予定