

第4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 12 月 3 日（火）12:00-13:45

【場所】 オンライン開催（Zoom）

- 【議題】
1. これまでに決定した方向性の振り返り
 2. システム構成方針、及び研究の届出に関連するシステム間連携案
 3. 非機能要件案

○ 議事概要

1. これまでに決定した方向性の振り返り

事務局から、これまでに決定した方向性の振り返りについて、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。

- 臨床試験に関する患者向けの説明概要（同意説明文書の内容に該当する項目欄）について、入力画面への直接入力と pdf 形式でのファイルアップロードの両方で対応できる形が望ましい、との意見が日本製薬工業協会（以下、製薬協）から挙げられた。pdf 形式でアップロードした場合に文書の中身を検索対象とできるかといった技術的側面は事務局が確認し、委員に追って連絡することとなった。
- 他システムとの連携について、jRCT との直接参照関係がある倫理システムや JCRB、COI DB のみを考慮し、その他との連携は API 等を活用した 2 次利用方法において検討していく方向性で委員からの合意を得た。
- jRCT 番号の発番タイミングについて、製薬協から、医療機関で治験の検索に jRCT 番号を活用したいとの背景もあり、PMDA への治験届を提出したタイミングでの発番等、なるべく早いタイミングでの発番の要望が挙げられた。また、jRCT への情報入力における PMDA の治験届の情報とのシステム連携のメリットについても述べられた。そのうえで、事務局から、jRCT 番号の発番のために最低限必要な情報を整理したうえで、適切な発番タイミングについての案を来年度提示することとなった。
- 患者向けの啓発用資材として、治験や臨床研究とはどのようなものかといった広く一般的な情報をまとめた資料を jRCT 内で提供することを確認した。
- 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）より、治験については jRCT の各研究詳細ページに設ける方針である URL 欄を活用し、当該治験に関する情報を提供するウェブサイトの URL を掲載することで患者への治験参加への導線になるのではないかと意見があった。これに対し、製薬協から治験広告の規制に抵触する可能性もあるため、URL 欄に掲載可能なリンク先内容のガイダンス等に関しては通知の整理を行ってほしいとの要望が述べられ、厚労省からは医薬局と検討していく必要があると述べられた。
- 目が悪い患者等にも配慮したユニバーサルデザインに関して、対応のために準拠すべき方針等を要件定義書に記載したうえで、来年度以降の開発の中で実現方法の詳細を検討する方針であると事務局から述べた。

2. システム構成方針、及び研究の届出に関連するシステム間連携案

事務局から、システム構成方針、及び研究の届出に関連するシステム間連携案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。

- COI DB との連携については、API を介したより迅速な情報連携に対する要望が挙げられた。

- アプリケーション層の追加については、データの移行が発生するのかといった質問がなされたが、事務局から、データの移行は発生せず、既存システムで同一となっているユーザーインターフェースとデータベースの切り離しを行うとの説明がなされた。
- 以上の議論を踏まえて、事務局案で来年度の要件定義案の最終化を進めることについて、委員から合意を得た。

3. 非機能要件案

事務局から、非機能要件案について説明を行い、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。

- レスポンスタイムについて、既存の jRCT のレスポンスタイムで問題ないことを委員から確認し、来年度の要件定義において同等以上のレスポンスタイムを求めることについて、委員からの合意を得た。
- 以上の議論を踏まえて、事務局案で来年度の要件定義案の最終化を進めることについて、委員から合意を得た。

4. 有識者委員会全体に対する意見

今後の有識者委員会に対して以下の意見、提案が述べられた。

- 創る会より、来年度も患者を含めた関係者での継続な議論の場をお願いしたいと述べられた。
- 製薬協より、来年度、詳細な部分での検討を進める上で、製薬協としても継続的に議論に参画したいと述べられた。
- 製薬協より、有識者委員会としての成果物を広く一般に公開することで、jRCT 及び臨床試験の情報提供に関する周知を図ってはどうかと述べられた。
- 製薬協からの提案に対し、事務局より、来年度の大規模改修の過程で、モックアップに対する意見収集や会議体の設置を検討しており、jRCT の大規模改修が完了したタイミングでまた広く周知したいと考えていることが述べられた。