

## 2022 年 4 月の jRCT 改修に附随した実務上の問題点

2022 年 4 月に jRCT のシステム改修があり、改修に伴うシステム障害と現場での負担増が現在まで続いている。特に jRCT 上の変更が、「通常の変更」、「軽微な変更」、「届出外変更」の 3 種類に分けられたが、これらの変更を別々に行わなければならない、ある変更が完了するまでは別の変更の届出ができないことに伴う著しい非効率が生じている。具体例は後述するが、考えられる改修の方向性は以下のとおり。

### 【改修の方向性】

- ✓ 「通常の変更」と「軽微な変更」を jRCT 上で同時に入力・申請できるようにし、「軽微な変更」であっても、様式第二(実施計画事項変更届書)に含めて申請しても良いこととする(あるいは、システム上で様式第二と様式第三を別々にはき出せる形にする)。
- ✓ 「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」のエクセルファイルの行を追加、削除してアップロードしても、正常に様式第二(実施計画事項変更届書)に反映される仕様にする(あるいは改修以前のように変更内容を手入力でき、且つ、添付資料にて変更内容をアップロードできる仕組みとする)。
- ✓ 「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の中の情報については、変更内容に所属機関名を表示させるようにする。

### 1. 3 種類の変更を別扱いにすることにより生じた多段階プロセス

「軽微な変更」の範囲を拡大したことは、「軽微な変更」のみが生じた場合の手続きの簡素化につながり、現場の負担軽減に貢献している。一方で、施設の追加や削除を行う際には却って非効率が増すことになっている。つまり、1 施設を追加/削除する場合には、各施設の情報の中に必ず「通常の変更」、「軽微な変更」、「届出外変更」が含まれているため、1 施設の情報を 3 種類に分類し、厚生局への届出→jRCT 公開を少なくとも 2 回繰り返さなければならなくなった(届出外変更は通常変更か軽微変更に含めることが可能)。

また、多施設共同研究の場合、参加施設数が多くなるため jRCT よりダウンロードしたエクセルファイルを編集し、再度アップロードすることで情報の更新を行うケースが多いが、エクセルファイルに「通常の変更」と「軽微な変更」が両方含まれていると受理されず差し戻しとなる。そのため、「通常の変更」のみが記載されたエクセルファイルを作成して作業を行い、CRB 申請、jRCT 公開手続きを行った後に、さらに「通常の変更」+「軽微な変更」を加えたエクセルファイルを作成して作業する必要が生じ、却って作業が増えることとなった。これらのエクセルファイルを用いた作業にはシステムエラーとなることが多く、特に施設数が 50 を超えるような多施設共同試験において深刻となっている。

具体的な手順の変化は以下のとおり

<従来>

- ① jRCT 仮入力後、システムから実施計画、様式第二(実施計画事項変更届書)を出力  
↓
- ② CRB 提出、承認  
↓
- ③ jRCT 上で届出日のみ更新し、「申請」

## <現在>

- ① まず jRCT 上で、「通常の変更」を仮入力  
↓
- ② システムから実施計画、様式第二(実施計画事項変更届書)を出力(PDF 形式。ここには軽微な変更は含まれない)。ここで、追加する施設の情報のうち「軽微な変更」にあたるもの(管理者氏名や管理者の許可)にはダミーデータを入れる必要がある。  
↓
- ③ CRB 提出、承認  
↓
- ④ jRCT 登録、公開  
↓
- ⑤ 続いて jRCT 上で「軽微な変更」を入力(上記でダミーデータを入力した箇所に実際のデータを入力)  
↓
- ⑥ システムから実施計画、様式第三(実施計画事項軽微変更届書)を出力  
↓
- ⑦ CRB 通知  
↓
- ⑧ jRCT 登録、公開

※ CRB によっては本質的に同じ内容の変更であれば(例:一施設の追加)、一度に審査に出すよう求められるケースがある。その場合には、②の段階で出力した様式第二(実施計画事項変更届書)に加えて、手作業で様式第三(実施計画事項軽微変更届書)を作成して CRB 提出資料としており、以前にはなかった手作業が必要となっている。

※ ⑤～⑧間は軽微な変更の内容が jRCT 上に表示されない。研究代表医師が移動したケースなどは、その間「研究に関する問い合わせ先」が旧施設になるなど患者に対しても不都合が生じている。

## 2. エクセルファイルの不具合(ダミーデータの入力)

多施設共同研究の場合、前述のように jRCT よりダウンロードしたエクセルファイルを編集し、再度アップロードすることで情報の更新を行うケースが多い。このエクセルファイルについて、単純にエクセルの行を追加、削除してアップロードすることができなくなった。そのため、単純に1施設を削除したい場合にも、以下のように多段階のプロセスでダミーデータを入力してエラーを回避する必要があるが生じている。

### <施設削除の場合のダミーデータ入力の例>

- ① まず「軽微な変更」で削除施設の「管理者の氏名」と「管理者許可の有無」に下図のダミーデータを入力(エクセルファイルは使用可能)
  - ※ 2022年7月現在、施設削除の場合、必ず「軽微な変更」を先に行ってから「通常の変更」を行わないとエラーが生じる。

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	管理者 氏名
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	なし

- ② 「軽微な変更」の公表後、「通常の変更」および「届出外変更」で、削除施設の情報を下図のようにダミーデータを入力

研究責任医師の連絡先	氏名 / Name	削除 削除	XX
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関） / Affiliation	削除	削除
	所属部署	削除	
	所属部署の郵便番号	000-0000	
	所属機関の住所	削除	
	電話番号	00-0000-0000	
	電子メールアドレス	X@X.com	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	削除 削除	
	担当者所属機関	削除	
	担当者所属部署	削除	
	担当者所属機関の郵便番号	000-0000	
	担当者所属機関の住所	削除	
	電話番号	00-0000-0000	
	FAX番号		
電子メールアドレス	X@X.com		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	管理者 氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	なし		
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備	削除		

同時に施設追加をするケース、施設の追加/削除を同時に行うケースでも以下のような複雑な多段階プロセスを経る必要が生じている。

#### <施設追加のダミーデータ入力>

1. 「通常の変更」で追加医療機関の情報を入力するものの、「管理者の氏名」欄にはスペース、「管理者許可の有無」にダミーデータ「なし」を入力
2. 「通常の変更」が公表された後、「軽微な変更」で「管理者の氏名」、「管理者許可の有無」に正しい情報を入力

#### <追加/削除が同時にある場合のダミーデータ入力>

1. 「軽微な変更」で削除する施設の「管理者の氏名」と「管理者許可の有無」にダミーデータを入力

2. 「軽微な変更」が公表された後、「通常の変更」で追加施設の情報を入力すると同時に、削除施設の残りの記載欄についてダミーデータを入力
3. 「通常の変更」が公表された後、再度「軽微な変更」で追加施設の「管理者の氏名」、「管理者許可の有無」を入力

こうした複雑な手順は何度か経験し、厚生局とのやり取りを経ないと明らかとならず、全国にも十分に共有されているとは言えない。また、エクセルファイルの場合、CRB 承認日を入力しないと一時保存できない、空白で入力するとなぜか申請日が表示されるといったシステムエラーもあった。さらに、システムの不具合でなかなかアップロードできない、いったん入力した内容が消えてしまうといった事例も報告されている。

なお、施設の追加、削除以外にも、医療機関名の変更や研究代表医師の所属変更など、「通常の変更」、「軽微な変更」、「届出外変更」に分けて複数の届出が必要で、かつ入力方法が複雑なパターンが存在するが、正しい申請の方法が複雑かつ周知がなされていない。

### 3. 変更箇所の自動抽出機能の使いづらさ

様式第二（実施計画事項変更届書）は、全変更箇所が自動抽出される仕様となったが、「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の中の情報については、各々の項目に紐づく施設名が表示されないため、どの施設の情報がまったく分からず、CRB 審査資料、記録としても使いづらいものとなった（下表参照）。「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」については、変更内容に紐づく施設名が表示されることが望ましい。

変更内容	変更事項	研究責任医師の連絡先
	変更前	氏名： ██████████
	変更後	氏名： ██████████
	変更理由	最新の情報へ変更、人事異動による情報変更

### 4. システム改修に附随して現場で生じていること

#### ① 作成書類の増加による負担増

作成すべき書類が増加し、CRB への報告/申請回数が増えた。さらに後述のように厚生局からの差し戻し回数や参加施設からの問合せも増加し、取りまとめ機関の負担増が生じている。

#### ② 書類送付回数の増加による負担増

jRCT への正しい反映がなされない不具合の解消が行われなかったために、一部の変更届などは、厚生局へのメール添付書類等に対応を求められているものもある。今後、jRCT 改修後不具合が解消された後に対応予定としているが、参加医療機関への説明なども含め、取りまとめ機関の負担増が生じている。

#### ③ 入力の複雑化により差し戻し対応が増加、届出から公表までの期間が長くなった

本年 4 月以前は、差し戻しは減多に発生せず、一度の入力申請で公表されていたが、4 月以降は入力の複雑化により、入力不備による差し戻しが頻繁に発生している。例えば、jRCT 上での履歴が「軽微」「変更」「軽微」の 3 回と表示されている場合でも、実際に入力、申請している回数は更に多い。また、4 月以前は届出から公表までは長くて 1 週間程度であったが、4 月以降は届出から公表までに時間がかかっており、施設追加、削除がある研究で、公表まで 1 か月ほど要するものもあった。この点は厚生局側の負担も増えており、現場の負担増と二重で公表までの期間延

長につながっている。

#### ④ 複数回の届出による参加医療機関からの問い合わせの増加

施設追加/削除の入力の際ダミーデータの入力が必要となるため、「通常の変更」「軽微な変更」が複数回生じる。そのことで、例えば以下のような公表内容について、施設側担当者からどのように管理者へ報告すればよいかの問い合わせが発生している。

この点は、要望:ヘルプデスク対応が全てメールでのやりとりであり、非常に時間を要している。電話やオンライン会議により一緒に画面を見ながらやり取りした方が、迅速かつ的確に対応できる可能性があるため検討いただきたい。

種別	公表日	
軽微変更	令和4年7月1日	(当画面)
変更	令和4年6月23日	<a href="#">詳細</a>
軽微変更	令和4年6月10日	<a href="#">詳細</a>
軽微変更	令和4年6月6日	<a href="#">詳細</a>

## 5. 結論

以上、本質的には「通常の変更」と「軽微な変更」を別扱いとし、同時に jRCT 上で入力が出来ない仕様になっている点が問題となっており、以下のような改修をお願いしたい。

### 【改修の方向性】

- ✓ 「通常の変更」と「軽微な変更」をjRCT 上で同時に入力・申請できるようにし、「軽微な変更」であっても、様式第二(実施計画事項変更届書)に含めて申請しても良いこととする(あるいは、システム上で様式第二と様式第三を別々にはき出せる形にする)。
- ✓ 「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」のエクセルファイルの行を追加、削除してアップロードしても、正常に様式第二(実施計画事項変更届書)に反映される仕様にする(あるいは改修以前のように変更内容を手入力でき、且つ、添付資料にて変更内容をアップロードできる仕組みとする)
- ✓ 「(4)多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の中の情報については、変更内容に所属機関名を表示させるようにする。

また、jRCT 改修の仕様を固める段階や、改修後システムの UAT (User Acceptance Test) を行う段階で、実際にjRCT の入力や変更届の作成を行っている現場の人間の目を入れることをあわせてお願いしたい。

2022 年 7 月 12 日

JCTN (Japanese Cancer Trials Network)

国立がん研究センター研究開発費 2020-A-13

「共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携による  
がん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」班  
データセンター連携小班(福田班中村小班)