

分担研究報告書

jRCT の検索機能に対する要望・課題と対応策の検討

研究分担者 土井 麻理子¹⁾、湯川 慶子¹⁾、町田 宗仁²⁾、富尾 淳³⁾、上原 里程¹⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 国立保健医療科学院 国際協力研究部

3) 国立保健医療科学院 健康危機管理研究部

研究協力者 岡田昌史⁴⁾

4) 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部

研究要旨

目的：jRCT の検索機能を充実させていく為に、jRCT ヘルプデスク運用の立場から利用者からの要望を整理し、課題と対応策を検討することを目的とする。

方法：以下の3項目について内容の整理と検討を行った。1) これまでにjRCTに公開された試験数、2) jRCTのヘルプデスクに寄せられた検索機能に関する照会や要望の洗い出し、3) jRCTの検索項目に関する登録状況と関連するコードとキーワードとした。

結果：2018年から2022年2月18日までの間に、利用者からjRCTヘルプデスクへ寄せられた検索に係る利用者からの要望は、検索項目の追加、検索方法や仕様に関する照会、検索結果の表示などの要望に大別された。現在の検索は、10項目がテキスト形式で、3項目がカテゴリ選択により検索用語を入力する仕様となっていた。

結論：本研究では、jRCTの検索機能に関する利用者からの要望について検討を行い、検索機能向上の必要があることが明らかになった。検索項目の追加や検索方法のガイダンス作成、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。加えて、検索による絞り込みを改善するために、カテゴリ項目やキーワードの登録等、公開データの登録方法についても検討を行うことが望まれる。

A. 研究目的

臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）¹⁾は、臨床研究法（平成29年法律第16号）の施行に伴い、同法に基づいた臨床研究の申請情報を管理・公開するため、2018年4月1日から運用開始された臨床試験登録レジストリである。経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）には、患者の治験情報アクセス向上のため臨床試験登録レジストリ等、臨床研究に係るデータベ

スの充実の推進について述べられており、jRCTがユーザーにとってより利用しやすいシステムとして充実させることが求められている。

本研究では今後、jRCTの検索機能の充実を進めていくにあたり、jRCTの登録状況とこれまでの利用者からの要望について整理を行い、今後の対応策について検討する情報を得ることを目的とする。

B. 研究方法

本研究では次の 3 項目について検討を行った。

1. jRCT に公開された試験数

2022 年 3 月 18 日時点で jRCT 上に公開されている試験数について、各年度における累積研究数と制度別の新規公開研究数について検討を行った。

2. jRCT ヘルプデスクに寄せられた要望

現在の検索の仕様が開始した 2019 年 4 月から 2022 年度までの間に、jRCT のヘルプデスクに寄せられたユーザーからの検索機能に係る要望について洗い出しと整理を行い、対応策について検討を行った。

3. jRCT への登録状況に関する検討

jRCT 上で検索項目として設定されている 13 項目と、検索に関連する項目（対象疾患と介入に関するコードとキーワード）、ユーザーからの要望の多い実施医療機関に関する項目について、各項目の入力状況の検討を行った。

検索項目として設定されている 13 項目

- 臨床研究実施計画番号
- 研究の種別
- 実施医療機関名
- 医療機関の都道府県
- 医療機関の住所
- 共同研究機関の実施医療機関名
- 研究の進捗状況
- 研究の名称
- 対象疾患名
- 選択基準
- 医薬品等・再生医療等に用いる細胞
- 介入の内容
- IRB の名称

(倫理面への配慮)

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 結果

1. jRCT に公開された試験数

2022 年 3 月 18 日時点で jRCT に登録されている研究は 4219 試験であり（図 1）、2018 年度以降に jRCT に新規に公開された各年度の研究件数は 1149、676、984、1410 件であった（図 2）。臨床研究法に基づく研究は 2622 件、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく研究は 1172 件、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）に基づく研究は 271 件、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等）に基づく試験は 154 件登録されていた。

2. jRCT ヘルプデスクに寄せられた要望

2019 年 4 月から 2022 年 2 月 18 日までに、利用者から jRCT ヘルプデスクに寄せられた問い合わせから、文中に「検索」を含むものは 2019 年度の QA 表から 32 件、2020 年度では 46 件、2021 年度は 31 件が抽出された。これらの QA 表から抽出された問い合わせから、既に解決していると思われるものやシステムの不具合に関するものを除き、ヘルプデスクに口頭で寄せられた要望を加えた上で、検索機能の向上や検索方法に関する要望の洗い出しを行った（表 1）。

ヘルプデスクへ寄せられた検索に係る利用者からの要望は、検索項目の追加、検索方法や仕様に関するもの、検索結果の表示などに大別された。各要望に対する改善対応策については、表 1 に示したような検索項目の追加や検索方法に関する手引きの作成などの改善対応が考えられた。

3. jRCT の登録状況に関する検討

現在の jRCT の検索画面において検索項目として設定されている各項目の入力割合について検討を行った。臨床研究法と薬機法、倫理指針に基づき実施される試験についての登録割合を表 2 に示す。再生医療等の臨床研究については、本研究において検索対象となる全ての項目が入力されており、入力割合は 100%であった。また、検索項目の多く（10 項目/全 13 項目）は、検索用語の入力をテキスト形式で入力する仕様となっており、カテゴリ形式で選択する項目となっていたのは 3 項目であった。

次に、現在はフリーワード検索の対象となっており、検索性を向上させる上で重要と考えられる項目と、閲覧者からの登録公開要望が高い項目についても登録状況について検討を行った。検討項目は、キーワードとコード、また閲覧者からの要望が高い項目として実施医療機関の都道府県と住所を対象とした。臨床研究法と薬機法、倫理指針の下で実施される 4065 試験に係る検討結果を表 3 に、再生医療等の 155 試験の結果を表 4 に示す。対象疾患と介入に関するキーワードとコードのいずれの項目において入力割合は 4 割以下となっていた。特定臨床研究等における共同研究機関（医療機関）の都道府県と住所の入力割合は約 8 割となっていた。

D. 考察

2018 年度から運用を開始した jRCT は登録公開件数が年々増加しており、公開されている情報への効率の良いアクセスや情報利用には、検索機能を充実させることが必要であると考えられる。本研究において jRCT の検索機能について、登録者などの利用者から改善要望があり、寄せられた要望は検索項目の追加、検索方法の説明やガイド、検索結果画面の表示改善等に大別された。追加の要望があった検索項目は、医薬品等の介入内容に関するもの、依頼者や資金

提供者（企業や AMED など）に関するもの、公開時期や開始時期など研究スケジュールに関するもの、ClinicalTrials.gov^[2]など海外の臨床試験登録レジストリで公開されている試験に関するもの等に対する要望が多かった。今回、項目追加の要望として挙げられた項目の殆どは、すでに海外のレジストリ^[2,3]の検索画面では実装されている項目であることから jRCT においても、実装を検討することが望ましいと考えられた。

検索方法に関する問い合わせも多く寄せられていた。現在の jRCT には登録方法に関する案内はすでに提供されているものの、検索方法など登録情報の利用に関する資料やガイダンスなどの資料は準備されていない。今後は検索や情報利用に関する資料の充実を進めることが望まれる。

現在の jRCT の検索結果画面では、日本語と英語に共通して試験名称が途中までの表示となっている。試験名称は試験の対象や介入内容、目的等、試験の内容を簡潔にまとめた情報でもある。表示の改善が望ましい。加えて、検索後の結果表示内容や、他のレジストリに実装されている表示項目の変更や、結果の並び替え機能追加等についても今後の検討が望まれる。また、現在の jRCT は続けての検索が可能となっているが、検索用語の入力箇所と結果表示の箇所が離れており、円滑な検索が可能となっていない状況であると推察され、絞り込み機能についても改善が望まれる。円滑な継続した検索や絞り込み検索には、チェックボックスやラジオボタンによるカテゴリ項目による検索等や日付によるカレンダー検索機能を実装することが望ましいと思われる。現在の jRCT では、検索用語の入力はテキストによる項目が大半となっているが、検索画面の構成に加え、カテゴリ変数によるデータ登録方法まで見直しを行うことでユーザーの利便性が高まると考えられる。

jRCT が検索項目として設定している項目の多くは、WHO が臨床試験登録項目として定めている 24 項目に該当することから、検索対象となる項目入力割合は高かったものの、キーワード等の入力割合は低かった。また、実施医療機関に関する情報はユーザーからの要望が高い項目の一つであり、海外には実施医療機関の位置を地図上に表示させる機能を実装しているレジストリ³⁾も存在する。今後、患者への情報提供や治験アクセスの観点から jRCT でも同様の地図掲載機能を実装する場合、事前に実施医療機関の都道府県や住所情報の入力割合を高める必要があると考えられる。

本研究の限界として、今回寄せられた要望は、研究者や登録者からの要望であることが挙げられる。今回、整理された要望の多くは患者にも該当するものも多かったと考えられるが、患者にとって望ましい機能や要望については別途検討が必要である可能性がある。

E. 結論

本研究では、jRCT の検索機能に関する利用者からの要望について検討を行い、検索機能向上の必要があることが明らかになった。検索項目の追加や検索方法の案内、検索に係る画面構成の見直しなどの対応が望まれる。加えて、検索による絞り込みを改善するため、カテゴリー項目やキーワードの登録等、公開データの登録方法についても検討を行うことが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

参考文献

[1] 臨床研究等提出・公開システム (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT) . Available: <https://jrct.niph.go.jp/>. [アクセス日: 2022-05-12]

[2] ClinicalTrials.gov. Available: <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>. [アクセス日: 2022-05-12]

[3] Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR) . Available: <http://www.anzctr.org.au>. [アクセス日: 2022-05-12]

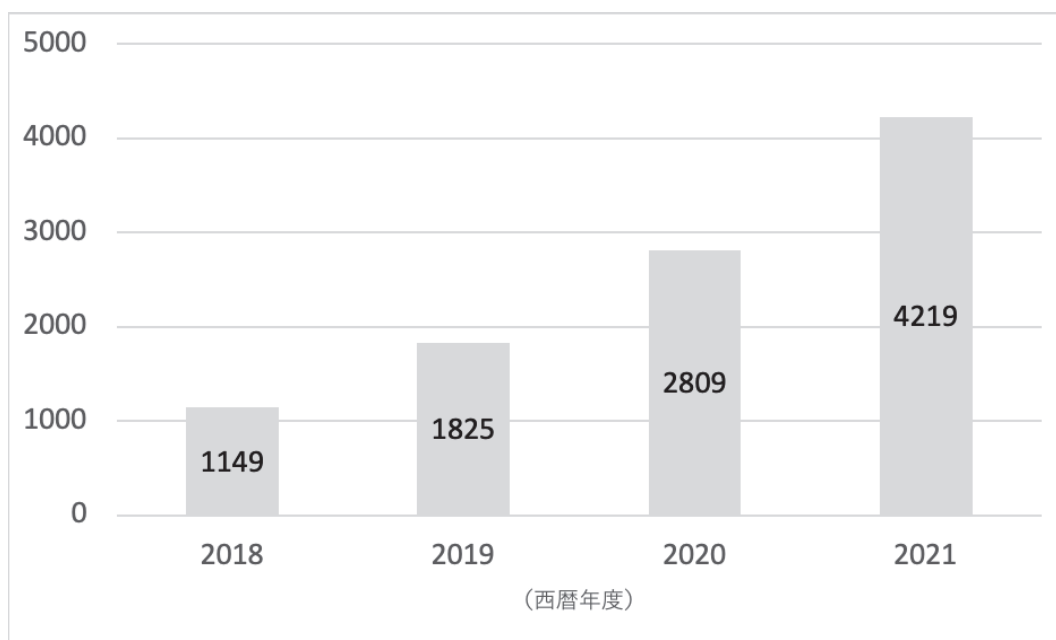


図 1. jRCT 上で公開されている臨床研究の件数（累計）

2022 年 3 月 18 日時点。2021 年度は 2022 年 3 月 18 日までの件数。

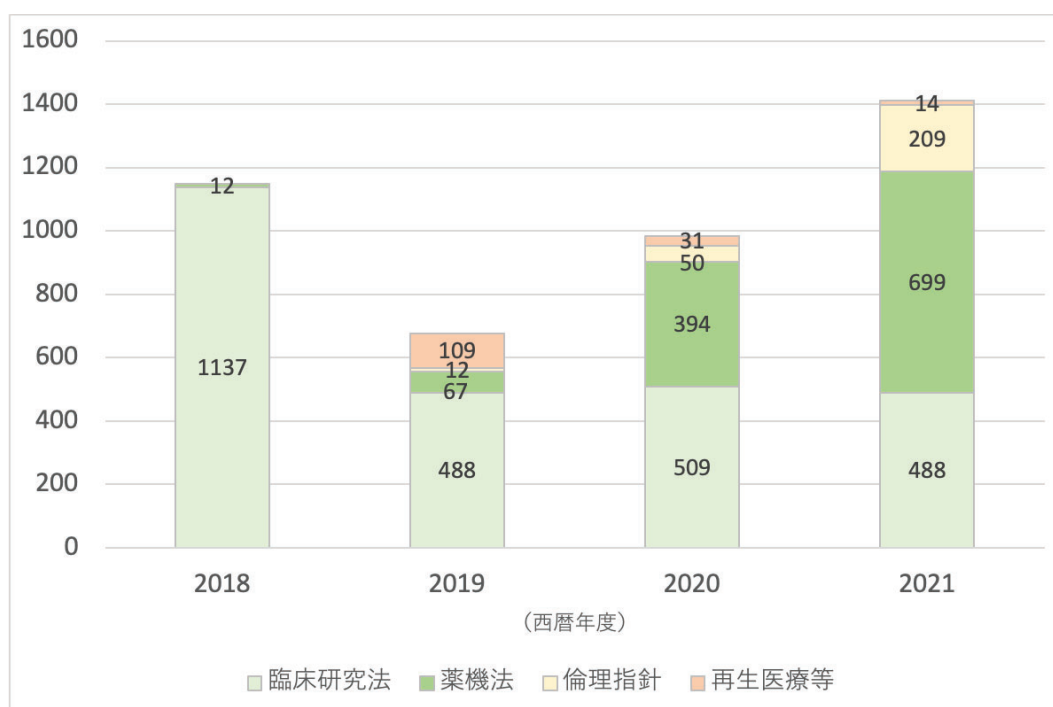


図 2. jRCT 上で新規に公開された試験数（規制・指針別）

2022 年 3 月 18 日時点。2021 年度は 2022 年 3 月 18 日までの件数。

臨床研究法：臨床研究法に基づく臨床研究

薬機法：医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく試験

倫理指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき実施される研究

再生医療等：再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく臨床研究

表1. これまでに jRCT のヘルプデスクに寄せられた検索に関する要望

	要望	考えられる改善対応策
検索項目	<ul style="list-style-type: none"> ・下記の項目で検索できるようにしてほしい。 公開日 資金提供者名 依頼者名 医薬品等（未承認・適応外の別、販売名） Secondly ID 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 検索項目の追加。 2. データ登録方法の改善（カテゴリー変数の登録を追加する。） <i>資金提供者名の一例、企業、財団、AMED 等公的研究費など。</i> <i>依頼者名の一例、企業、大学、病院、研究者など。</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ・「特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」に記載された項目を検索する手段が分からない（フリーワード検索でも検索出来ない）。 	<ol style="list-style-type: none"> 3. 医薬品等の検索対象項目を拡大（販売名、承認番号まで）する。 4. フリーワード検索対象の拡大。
	<ul style="list-style-type: none"> ・フリーワード検索の検索対象項目について医薬品、資金提供の箇所は該当データなしと結果表示される。 	<ol style="list-style-type: none"> 4. フリーワード検索対象の拡大。 1. 検索項目の追加。
	<ul style="list-style-type: none"> ・健康成人を対象とした試験を区別できるようにしてほしい（対象疾患名を用いて見つけた試験が、健康成人が対象となっている場合がある）。 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 健康成人が対象である旨の項目（チェックボックスなど）を、登録項目と検索項目に追加する。
検索方法	<ul style="list-style-type: none"> ・jRCT に登録されている試験が検索結果に表示されない。 	<ol style="list-style-type: none"> 6. 空白スペースが含まれていない、半角で記載されている等の検索方法や注意点を盛り込んだガイダンスの作成。
	<ul style="list-style-type: none"> ・jRCT に登録されている試験がフリーワード検索の結果に返されない。 	<ol style="list-style-type: none"> 7. フリーワード検索が対象としている項目の検索に関する説明の案内。
	<ul style="list-style-type: none"> ・本システムに登録された情報の全文検索方法を教えてほしい。 	<ol style="list-style-type: none"> 7. フリーワード検索が対象としている項目の検索に関する説明の案内。
検索結果の表示	<ul style="list-style-type: none"> ・英語サイトの検索結果において、タイトルが途切れずに全文表示されるようにしてほしい。 	<ol style="list-style-type: none"> 8. 検索結果の表示画面改善（表示項目の追加を含む）。
(解決済)	<ul style="list-style-type: none"> ・次の検索語で続けて検索する場合、検索用語の再入力なしに、継続して検索できるようにしてほしい。 ・検索結果が複数ページに表示される場合、ページを進めると前のページには戻れない。 	<ol style="list-style-type: none"> 9. 検索画面が縦に長く、検索の入力画面と結果画面のスクロール移動について検索画面構成を見直されることが望ましい。

表 2. 現在の jRCT の検索項目と各項目の入力割合
 (臨床研究法、薬機法、倫理指針対象分の 4065 試験が対象)

検索項目	言語	入力形式	登録 研究数	入力 研究数	入力割合 (%)
臨床研究実施計画番号	日英共通	テキスト	4065	4065	100
研究の種別	日	カテゴリー	4065	4065	100
実施医療機関名	日	テキスト	4065	4064	99.9
	英	テキスト	4065	4063	99.9
医療機関の都道府県	日	カテゴリー	4065	4046	99.5
医療機関の住所	日	テキスト	4065	4060	99.8
	英	テキスト	4065	4063	99.9
共同研究機関の実施医療機関名	日	テキスト	32050 ^a	31997	99.8
	英	テキスト	32050 ^a	31905	99.5
研究の進捗状況	日英共通	カテゴリー	4065	4065	100
研究の名称	日	テキスト	4065	4065	100
	英	テキスト	4065	4065	100
対象疾患名	日	テキスト	4065	4064	99.9
	英	テキスト	4065	4064	99.9
選択基準	日	テキスト	4065	4065	100
	英	テキスト	4065	4065	100
医薬品等・再生医療等に用いる細胞	日英共通	テキスト	3790 ^b	3739	98.6
介入の内容	日	テキスト	3832 ^c	3832	100
	英	テキスト	3832 ^c	3832	100
IRB の名称	日	テキスト	4065	4058	99.8
	英	テキスト	4065	4058	99.8

(臨床研究法、薬機法、倫理指針対象分の 4065 試験が対象)

a: 多施設共同試験等に該当ありとして登録されている実施医療機関数。

b: 研究の種別が以下の研究の一般名称を検討対象とした。特定臨床研究、非特定臨床研究、企業治験、
 医師主導治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査。

c: 介入の有無についてありとして登録されている試験。

表 3. 検索性に関連すると考えられる項目の入力割合
(臨床研究法、薬機法、倫理指針対象分の 4065 試験が対象)

項目	言語	登録研究数	入力研究数	入力割合 (%)
対象疾患キーワード	日	4065	1539	37.9
対象疾患 Keyword	英	4065	1525	37.5
対象疾患コード/Code	-	4065	903	22.2
介入キーワード	日	3832 ^a	818	21.3
介入 Keyword	英	3832 ^a	809	21.1
介入コード/Code	-	3832 ^a	421	11.0
(共同研究機関) 医療機関の都道府県	日	32050 ^b	26851	83.8
(共同研究機関) 医療機関の住所	日	32050 ^b	24575	76.7

a: 介入の有無についてありとして登録されている試験。

b: 多施設共同試験等に該当ありとして登録されている実施医療機関数。

表 4. 検索性に関連すると考えられる項目の入力割合
(再生医療等の 155 試験が対象)

項目	言語	登録研究数	入力研究数	入力割合 (%)
対象疾患キーワード	日	155	33	21.3
対象疾患 Keyword	英	155	33	21.3
対象疾患コード/Code	-	155	19	12.3
介入キーワード	日	155	20	12.9
介入 Keyword	英	155	20	12.9
介入コード/Code	-	155	9	5.8
(共同研究機関) 医療機関の都道府県	日	992 ^a	992	100
(共同研究機関) 医療機関の住所	日	992 ^a	992	100

a: 多施設共同試験等に該当ありとして登録されている実施医療機関数。