

【jRCTの不具合について】

● 1（5）研究における研究責任医師に関する事項等について

<不具合内容>

* 単施設での研究の場合

1（5）「研究責任医師の連絡先」に、1（2）情報として入力されている統括管理者の情報が反映されますが、「実施医療機関の管理者の氏名」が反映されず、空欄となります。

* 多施設共同研究の場合

1（5）「研究責任医師の連絡先」に、1（2）情報として入力されている統括管理者の情報が反映されません。

<対応方針>

いずれも既に実施中の研究につきましては、本件のみに関する変更申請等は不要です。

一方で、当該研究内容に対する他の変更申請を行う機会がありましたら、当該箇所については手入力による追記等お願いいたします。

● 2（1）著しい負担を与える検査等に関する事項について

<不具合内容>

* 「介入の有無」の項目で「✓あり」かつ、

「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」の項目で「✓なし」を選んだ場合

「一時保存」を行い、トップ画面より「届出書出力」を押下し出力された PDF を確認すると、「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」の項目の「なし」にチェックがされていない。

* 「介入の有無」の項目で「✓あり」

「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」の項目で「✓あり」

「著しい負担を与える検査等その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無」の項目で「✓なし」を選んだ場合

「一時保存」を行い、トップ画面より「届出書出力」を押下し出力された PDF を確認すると、「著しい負担を与える検査等その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無」の項目の「なし」にチェックされない。

<対応方針>

jRCT 上で当該項目が入力されていることを確認の上、認定臨床研究審査委員会等への提出の際は、

- ・出力した用紙に手書きでチェックをつける
 - ・jRCT の画面（「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」の項目の「なし」にチェック）を印刷したもの
- 等で、CRB への申請資料として対応ください。

● 軽微変更申請を行う際の事象について

<不具合内容>

2（１）「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」

「著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無」の項目において、未設定のエラーが出てしまい、軽微変更申請ができない。

<対応方針>

- ① 特定臨床研究及び非特定臨床研究であって、当該項目が『未設定』となっている研究においては、上記２項目について jRCT ヘルプデスクの方で一律に「なし」にチェックを入れましたので、今後は軽微変更申請の際に未設定のエラーが出なくなります。
- ② 上記２項目が「あり」となる臨床研究においては、変更申請が必要です。