

令和5年7月10日

厚生労働大臣 加藤 勝信 様
厚生労働省医政局長 榎本 健太郎 様
厚生労働省医政局研究開発政策課長 中田 勝己 様
治験推進室長 飯村 康夫 様

臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会
共同発起人一同

jRCT 改修についての提案書

平素よりがん対策、難病対策の推進並びに臨床試験情報に対する患者・研究者等のアクセス改善に向けたご理解とご尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

「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）」は、患者団体、医療・研究機関などの関係機関が疾患を越えて臨床試験へのアクセス改善を共に目指すことを目的として設立した組織です。この度、本会議での議論を重ねる中で、臨床研究等提出・公開システムである jRCT（Japan Registry of Clinical Trails）の改善事業について、下記のとおり提案いたします。

記

1-1. jRCT とポータルサイトの位置づけの明確化

- ・現状では、jRCT、国立保健医療科学院臨床研究情報ポータルサイトのそれぞれに検索インターフェイスがあるため、jRCT が担うべき役割・機能とポータルサイトが担うべき役割・機能との分離（jRCT は登録機能・データベース機能のみとし、検索と参照はポータルサイトに持たせる等）を検討し、ユーザーの目的に応じたサイト構築をしていただきたい。

※上記の早期実現が難しい場合、以下を検討いただきたい。

1-2. jRCT の検索機能・表示情報の改善

- ・現行 jRCT の検索機能を改善させるために、患者が認識する平易な用語や、一般的な疾患名、同意説明文書（以下、ICF）で使われるような用語で検索しても、きちんと該当する結果が出てくるように変更いただきたい。
- ・検索欄に一文字入れると続く文字が自動で予測表示されるような仕組みを検討いただきたい。
- ・現行 jRCT の検索結果表示情報を改善させるために、どのような患者を対象とする臨床試験が行われているかなど、患者サイドが調べたい順番に項目が掲載される形に変更いただきたい。

2. jRCT に入力する情報の追加

- ・ICF は、臨床試験の内容について患者向けに記載された書類で、試験参加を検討している患者にとっては有益な情報のひとつである。今後、サイトにて閲覧ができるよう検討いただきたい。
- ・ICF 等が患者サイドのレビューを受けているかのチェック欄を設けることを検討いただきたい。
- ・厚生省や PMDA に届け出るべき情報と、一般社会に公開すべき情報が混在しないよう分けて検討いただきたい。（1-1. と同義）

3. 登録内容を変更する際の不具合解消

- ・現状、登録内容の通常の変更や軽微な変更が生じた場合、その更新に際して膨大な作業とコスト負担が現場に生じていることから、2022年7月にも改善に向けた要望書を提出している。今回の改修に合わせて、この要望についても反映していただきたい。

以上、今後、具体的なシステム改修を検討する際には、改修事業者を含めた検討の場へ、当会メンバーが参画をするなど、継続的な議論・情報共有を実施いただきたい。

以上