

厚生労働大臣 武見 敬三 様
厚生労働省医政局長 浅沼 一成 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 改修についての要望書

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、患者にとっての臨床試験へのアクセス性向上、並びに研究者にとっての創薬環境の改善・向上を目指し、下記のとおり要望いたします。

記

1. 入力者の負担軽減に向けた要望

A) 短期計画（優先度が非常に高いもの、および事前協議での実現難易度等を踏まえ、より早期実現可能なもの）

- ・ 変更/軽微変更/届出外変更の同時入力・申請を可能にする機能の改修、実施計画（PDF）へ変更/軽微変更の内容を反映する機能の改修、変更届書において医療機関の変更箇所を把握できるようにする表示機能の追加、複数の変更申請が jRCT 上で一時保存できる機能の追加を実施いただきたい。
- ・ 氏名や電話番号等のスペースの有無を変更箇所として抽出しないようにする機能の改修、e-Rad 番号の表示形式を「0」が消えないようにする機能の改修、医薬品コホート毎の進捗状況を記入できるようなフリー記載欄の追加を実施いただきたい。

B) 中期計画（事前協議での実現難易度等を踏まえ、実現に時間を要する見込みのもの）

- ・ jRCT への登録と PMDA への届出の重複作業を軽減できる機能の追加を実施いただきたい。
- ・ 複雑な説明を要する場合には、画面共有しながら説明できるような柔軟な対応を可能にしていきたい。

2. 検索者の負担軽減に向けた要望

A) 短期計画

- ・ 掲載項目の表示や項目名の見直しといった検索条件入力画面の表示様式の改善、検索結果をダウンロードできる機能の追加を実施いただきたい。
- ・ 検索結果画面に患者向け資料を掲載する機能の追加および表示文言の改善を実施いただきたい。
- ・ 専門家向けと市民向けに検索画面を分離いただきたい。

B) 中期計画

- ・ 疾患名の選択機能の見直し、予測変換機能の追加、検索結果項目へのソート機能追加といった検索ページの表示様式の改善、データ二次利用の利便性向上のために検索・表示条件の指定、検索条件の URL 化、データのコード化などによる機能の追加を実施いただきたい。
- ・ 検索ページのスマホ対応を実施いただきたい。
- ・ 表示様式の拡大/縮小、背景色の変更など色覚に配慮した機能を追加いただきたい。

3. 事業の推進にあたっての体制、予算確保への要望

- ・ 具体的なシステム改修にあたっては委員会形式での検討を行い、研究者、患者団体、企業など多様な視点を導入し、継続的な議論・情報共有を実施いただきたい。特に、創る会は研究者・患者団体等が領域横断的に集い議論している組織であり、今後の委員会の構成員として参画させていただきたい。
- ・ 可及的速やかな環境改善を望むため、短期/中期いずれの要望も迅速かつ着実な対応を実施いただきたい。
- ・ 上記の改修に必要な予算措置を講じていただきたい。

以上