

令和6年12月6日

厚生労働大臣 福岡 資麿 様
厚生労働省医政局長 森光 敬子 様
厚生労働省医政局研究開発政策課長 長谷川 学 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 改修に関する要望書

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、臨床研究等提出・公開システムである jRCT (Japan Registry of Clinical Trails) が、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・向上につながるよう、以下について要望いたします。

記

1. 要望内容を反映した jRCT 改修の実施

2023 年以降創る会から提出した要望書の内容、並びに厚生労働省主催「jRCT のあり方検討に係る有識者委員会」で jRCT を利活用する関係各所から出された意見を十分に取り入れた大規模改修と継続的な保守運営、改修を進めていただきたい。

また、ユーザビリティの確認等について、テストプロセスでの創る会への確認の機会を設けていただきユーザーフィードバックを反映した機能の改善や修正を進めていただきたい。

2. 着実かつ継続的な予算措置

全ての人にとってユーザーフレンドリーな jRCT の構築に向けて、令和7年度予算の確保、並びに安定的かつ継続的な jRCT の運営と利用を可能にするための予算措置を含む検討をしていただきたい。

3. jRCT 改修および対応状況のフィードバックの実施

「jRCT のあり方検討に係る有識者委員会」における議論内容、要望事項への対応状況および改修・実装の見込み等について、適切なタイミングで創る会にフィードバックしていただきたい。

4. 臨床試験へのアクセス改善について継続的に議論できる場の設置

jRCT のあり方の検討や臨床試験にみんながアクセスしやすい社会の実現には、患者団体、医療・研究機関、製薬企業といった様々なステークホルダーによる議論が必要とされる。令和7年度以降も継続的な議論ができる検討会などの場を設けていただきたい。なお、議論の場においては貴省健康・生活衛生局難病対策課、がん・疾病対策課等の関係各所が連携して疾患領域別の二次利用可能な環境の実現に向けた検討を行っていただきたい。

5. 臨床試験へのアクセス改善に向けた啓発・周知活動への協力・支援

jRCT への正しい理解と積極的な利活用など、臨床試験へのアクセス改善に向けて患者団体、医療・研究機関、製薬企業などが実施するシンポジウムやその他の啓発・周知活動について、協力と支援をしていただきたい。

以上