

令和6年8月9日

厚生労働大臣 武見 敬三 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（調査結果に基づく追加要望を含む）

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、創る会が発起者となり jRCT 改修に向けた要望に関する調査を行いました。これまで創る会からは、臨床試験の情報を入力する者／検索する者の双方の視点から、jRCT 改修に向けた要望を提出してきましたが、さらに本調査の結果も踏まえた検討・改修が行われるよう要望いたします。

記

1. 要望内容を反映した jRCT 改修の実施

別添1「jRCT 改修についての要望書（令和6年5月31日創る会）」および別添2「jRCT 改修に向けた要望に関する調査結果」を踏まえた jRCT 改修を進めていただきたい。

なお、jRCT には臨床試験情報を入力する側／検索する側として、患者団体、医療・研究機関、製薬企業など多くのステークホルダーが関わることから相反する意見があることも想定される。各ステークホルダーの意見を踏まえた検討および改修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。

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