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 の改修およびマニュアル等の作成 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、改修後のマニュアル等へ「患者にわかりやすい情報 の提供」について記載いただきたい。
- 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 構築に必要な予算確保、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検討いただきたい。

- 3. リリース前のテスト環境での改修箇所の確認および対応状況のフィードバックの実施 jRCT 改修後のユーザビリティ等の確認のため、リリース前のテスト環境での創る会における確認機会 の設置、および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実施いただきたい。 また、「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向けたフィードバックを実施いただきたい。
- 4. jRCT 情報の二次利用可能な環境整備に向けた支援の実施 jRCT の基盤整備に加え、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実現に向けた検討および支援を実施いただきたい。
- 5. 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置いただきたい。
- 6. 臨床試験へのアクセス改善につながる人材育成および啓発・周知活動への協力・支援 jRCT 並びに臨床試験へのアクセス向上に向けた医師、看護師等の医療従事者や治験コーディネーター等の関係職種の人材育成や体制整備、および臨床試験へのアクセス改善に向け患者団体、医療・研究機関、製薬企業等が実施するシンポジウムや啓発・周知活動に対する協力と支援を実施いただきたい。