

令和7年8月29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 荒木 康弘 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)、および臨床試験に関わる周辺環境が、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 の改修および改修内容を継続して検討する場への創る会の参画

令和5年以降創る会から提出した要望書、並びに貴省主催「jRCT のあり方検討に係る有識者委員会」において、関係各所から出された意見を十分に取り入れた着実な大規模改修の実施、継続的な保守運用と追加改修を進めていただきたい。また、要望に対応した改修の可否判断、改修時期見込のフィードバック、並びに令和7年度貴省主催による jRCT のあり方検討の場へ創る会メンバーを参画いただきたい。

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 構築と活用促進に必要な予算確保、並びに令和8年度以降も安定的かつ継続的な jRCT の運用・改修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よる確認機会の設置、およびユーザーフィードバックを反映した機能改善や修正を実施いただきたい。

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および創る会の参画

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。jRCT のあり方のみならず、臨床試験へのアクセスに関わる継続的な議論ができる場を設置し、創る会メンバーを参画いただきたい。

5. 臨床試験へのアクセス改善につながる啓発・周知活動への協力・支援

jRCT および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への啓発や体制整備、並びに啓発・周知活動に対する協力と支援をいただきたい。

また、臨床試験に対する国民・患者の理解度に関する調査については、アクセス改善に関わる課題を明らかにする質問事項の検討や実施に向けた具体的な議論の場へ、創る会メンバーを参画いただきたい。

6. 臨床試験情報と患者医療情報の突合を含む医療等データ利活用の推進

臨床試験情報と患者医療情報の突合を含む医療等データ利活用のための環境整備を速やかに進めていただきたい。また、貴省健康・生活衛生局難病対策課、がん・疾病対策課等に加え、次世代基盤の構築に関わる内閣府等の関係各所が連携し、疾患領域別データの二次利用可能な環境の早期実現に向けた検討を進めていただきたい。

以上