

令和8年2月12日

厚生労働大臣 上野 賢一郎 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 Trials)、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. これまで要望した jRCT 改修事項に関する対応可否判断の明示
令和5年以降創る会から提出した要望書、並びに貴省主催の有識者委員会において、関係各所から出された要望事項のうち、既に対応が完了した事項、改修が見込まれる事項およびその改修予定時期、並びに改修が見込まれない事項およびその理由について共有いただきたい。
2. jRCT の着実な活用促進に向けた方策の実施
患者アクセス向上に向けては、jRCT 上で臨床試験を実施する医療機関を検索できること、並びに試験概要を容易に理解できることが優先事項であることから、以下の対応をお願いしたい。
 - ・ jRCT に入力された臨床試験の医療機関名、所在地等が、jRCT 上の「フリーワード検索」、「医療機関検索」などにより検出されること、また、各臨床研究・治験計画情報の詳細情報のページで実施医療機関情報、説明同意文書および試験結果のレイサマリーがわかりやすい位置および項目名で表示されることについて、着実なシステム改修を実施いただきたい。
 - ・ 医療機関の所在地(住所)や試験に関する問い合わせ先の入力、施設追加等発生時の情報更新、並びに同意説明文書の掲載を必須とするよう、ガイダンスへの記載および通知による広域な周知をしていただきたい。併せて、通知の発出に当たっては、関係各所の意見を確認するとともに貴省医薬局監視指導・麻薬対策課等と連携いただき、その結果を共有いただきたい。
 - ・ 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、並びにユーザーフィードバックを反映した機能改修を実施いただきたい。
3. jRCT から抽出する情報を外部機関が二次利用可能とするための環境整備
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、API 連携を含む環境整備を迅速に進めていただきたい。
4. 上記対応に向けた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、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を確保いただきたい。
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させていただきたい。

以上