

jRCT のあり方検討に係る有識者委員会について

1. 趣旨

治験・臨床研究の登録・公開は、臨床研究等提出・公開システム（以下、jRCT という）において行われているが、登録、検索の機能が使いにくい等の指摘があり、研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行うこととされている（※1）。

「臨床研究データベースシステム機能改修及び仕様設計」事業（以下、本事業という）では、研究者、業界団体及び患者団体等が参加する有識者委員会において、国内の臨床研究データベースのあり方を見直すべく、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた意見交換を実施する。

また、10 年先の日本の治験・臨床研究に寄与できる新たな基盤の構築に係る jRCT のあり方を見据え、国内の治験・臨床研究の公開情報の集約化等を含めた機能強化を実現すべく、令和 7 年度以降に予定する大規模改修の仕様設計の検討を行うことを目的とする。

（※1）創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ

2. 検討事項

- （1）jRCT 大規模改修に向けた課題整理と仕様設計の策定に関すること
- （2）その他、必要に応じて厚生労働省が求める事項

3. 委員の構成

臨床研究中核病院の研究者、製薬業界の関係者及び患者代表等を委員として参集する。詳細は（別紙 1）を参照。

4. 会議及び会議資料の公開

本委員会の会議及び会議資料は、調達に含まれる内容もあることから、原則として非公開とする。

5. 議事概要の公開

本委員会においては、データベースの仕様に関わる部分を除いた議事概要を公開する。

6. その他

本委員会は、月 1 回程度（全 4 回を想定）の開催とし、会議と会議の間の期間を利用して、各委員が自身の意見をとりまとめる事前課題や、必要に応じて、特定のトピックについて少人数で集中的にインタビューやディスカッション、実地調査を実施する。

jRCT のあり方検討に係る有識者委員会 委員名簿

(敬称略、五十音順。◎は座長)

天野 慎介 一般社団法人 全国がん患者団体連合会

石畑 雅大 日本製薬工業協会(武田薬品工業株式会社)

桜井 なおみ 一般社団法人 全国がん患者団体連合会

佐藤 暁洋 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門長
／臨床研究推進部長

◎ 中村 健一 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長

(オブザーバー)

木内 貴弘 東京大学医学部附属病院 UMIN センター教授・センター長

土井 麻理子 国立保健医療科学院 疫学・統計研究部 上席主任研究官