

2023年1月30日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 様  
厚生労働省医政局長 榎本 健太郎 様  
厚生労働省医政局研究開発政策課長 荒木 裕人 様  
治験推進室長 野村 由美子 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会  
理事長 天野 慎介  
一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会  
代表理事 吉川 祐一

### 臨床試験情報へのアクセス性向上に向けた要望

平素よりがん対策、並びに難病対策の推進にご理解とご尽力をいただき、がんの患者や家族、難病等の患者や家族の立場から御礼申し上げます。

全国がん患者団体連合会は、「がん患者団体の連合体組織として、がん患者団体の連携や活動の促進を図りつつ、がん患者と家族の治療やケア、生活における課題の解決に取り組み、がん医療の向上とがんになっても安心して暮らせる社会の構築に寄与する」ことを目的とし、活動を行う団体です。また、一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会は、大人や子供の難病や長期慢性疾患の患者会、約 100 団体で構成する全国組織です。

さて、平成5年度厚生労働省概算要求の中に示された「臨床研究データベースシステム改修事業（医政局研究開発政策課）」においては、我が国の治験・臨床研究に関するデータベース構築に向け、「患者目線に立ったデータベースの構築を図る」ことが事業の目的に記載されています。

本件につきましては、私たち患者団体も、公的機関によるワンストップの情報サイトの構築に向けて、これまでもヒアリングなどを通じて様々な声を届けさせていただいて参りましたが、まだ充足されていないという認識であります。昨今では、創薬などあらゆる段階、プロセスにおいてP P I（患者・市民参画）の推進がうたわれており、本事業の実施に際しましても、ぜひ、事業目的の実現に向けて、私たち患者団体の声を直接取り入れた事業の実施を推進していただきたく、趣旨に賛同する団体で連名にて、以下に要望をさせていただきます。

なお、私たちは同じ志を持つ仲間とともに、「わかりやすい臨床試験情報とともに創る会（案）」の設立を予定し、データベース構築に関して意見を交わす機会を創出していきます。定期的な意見交換会にお越し頂きますよう、よろしくお願い致します。

### 記

- 「臨床研究データベースシステム改修事業（医政局研究開発政策課）」においてシステム改修の仕様書を策定する際に、複数回に渡り定期的に、患者/家族、医療者、研究者、企業との意見交換ができる場（委員会形式など）を設置すること
- 患者/家族、医療者、研究者、企業に情報サイトの使用感を評価する機会をテスト段階で設けること
- 事業の実施にあたっては、啓発イベントを開催するなど、ひろく患者の声を組み入れる機会を設けること

以上