

2020年12月7日

報道関係者各位

サスメド株式会社

ブロックチェーン技術を用いて臨床試験を効率化 ～ 規制のサンドボックス制度によるモニタリング代替の実証成果を受けた規制改革 ～

サスメド株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：上野太郎、以下「サスメド」）は、2019年に認定を受けた新技術等実証制度（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、「国立がん研究センター」）と実施した実証結果により、サスメドの有するブロックチェーン技術により医薬品や医療機器等の臨床試験で求められるモニタリングを代替することが法令上認められる旨、厚生労働大臣及び経済産業大臣から通知を受けたこととお知らせします。

サスメドは今後、ブロックチェーン技術を実装した臨床試験向けのシステムを、臨床試験の効率化を目指す製薬メーカー及び大学病院をはじめとする研究機関に対して提供してまいります。

1998年の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP省令」）施行以降、CRO（Contract Research Organization: 医薬品開発受託機関）やSMO（Site Management Organization: 治験施設支援機関）といった受託開発機関への委託費用は増加してきました。臨床試験におけるデータの質と信頼性を担保するために、GCP省令により要請されるモニタリングに関する費用が増加し、原資料の直接閲覧による確認のための臨床試験コストが大きくなっています。さらに、臨床試験におけるデータ改ざん事件を契機として、臨床研究に対する信頼の確保と臨床研究の推進を目的として2018年度より臨床研究法が施行されましたが、特定臨床研究実施時におけるモニタリング等が義務化され、研究現場の負担が増大しました。

モニタリングの実施はGCP省令に定められて¹おり、臨床試験において、臨床開発モニターの業務として施設を訪問し原資料と症例報告書（CRF: Case Report Form）の照合を行うなどの方法によりデータの質と信頼性を担保しています。これまで様々な手法が考案され、モニタリングの軽減の工夫が行われてきましたが、抜本的な解決に繋がる成果は出ていないのが現状です。また、昨今の新型コロナウイルス感染症の拡大により、医療機関へのモニターの訪問が制限されることにより、実地での原資料の確認が困難になっております。

サスメドは、データ改ざんが困難であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムを構築し、従来の方法よりもセキュリティレベルを向上させると同時に、費用対効果が高く、かつ正確性が担保されたデータ管理の実現を目指して技術開発を行って参りました²。また、ブロックチェーン技術の医療応用の一環として、2019年4月に規制のサンドボックス制度の認定を受け、国立がん研究センターと共同で、ブロックチェーン技術を活用した臨床試験のモニタリングを実施し、モニターが医療機関を訪問し原資料と報告用資料の照合を行わなくとも、データの信頼性が担保されることを実証いたしました³。

一方政府においては、厚生科学審議会臨床研究部会において、治験の活性化施策について継続的

¹ <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html>

² <https://mhealth.jmir.org/2017/7/e111/>
<https://www.jmir.org/2019/5/e13385/>

³ <https://www.jmir.org/2020/6/e18938/>

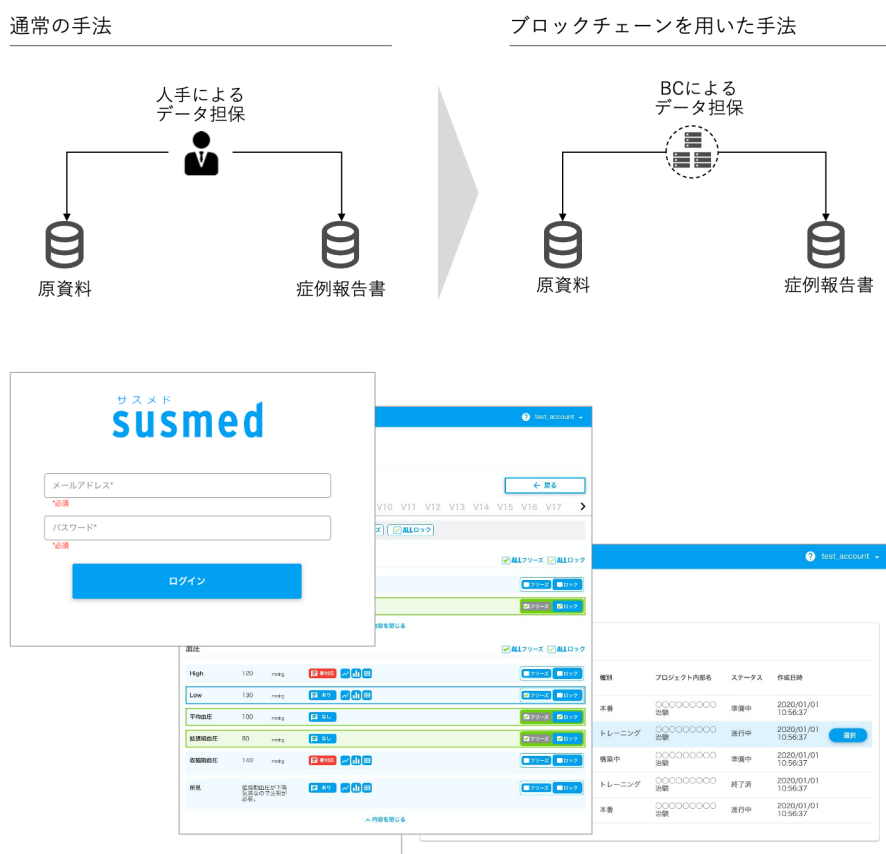
な議論がなされてきました⁴。また、内閣官房健康・医療戦略室の医薬品開発協議会においても「医薬品の研究開発における課題や当面優先して議論する項目」として、新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制について優先的に議論⁵を行うこととされており、政府においてもデジタル技術を活用した生産性向上について議論が深められているところ、本年7月に閣議決定された成長戦略フォローアップにおいては、本取り組みを踏まえ、解釈の明確化を行う旨が盛り込まれました⁶。

このような社会環境の中で、サスメドはこれまで技術開発を行ってきたブロックチェーン技術を活用することにより、前述のモニタリングの効率化として、原資料とCRFの照合（SDV: Source Data Verification）を代替することについて、臨床試験の基準を定めるGCP省令の定めには違反しないことを、規制のサンドボックス制度の成果に基づき、産業競争力強化法によるグレーゾーン解消制度に基づいて確認を申請しました。

その結果、ブロックチェーン技術を活用することで、臨床試験の原データとCRFのデータの実地での照合による一致性の確認作業は不要であるとの回答を、厚生労働大臣及び経済産業大臣から得ました⁷（添付「参考資料」参照）。

この政府見解を受け、サスメドは今後、ブロックチェーン技術を実装した治験・臨床研究向けのシステムを、臨床試験の効率化を目指す製薬メーカー及び大学病院をはじめとする研究機関に対して提供いたします。現在の労働集約的なモニタリング業務を抜本的に刷新し、臨床開発の効率化を通じて、日本の医療分野における国際競争力の維持・強化と、社会保障の持続可能性に貢献することを目指します。

【参考：モニタリング手法と、サスメドの提供する治験・臨床研究向けのシステム】



⁴ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html>

⁵ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dail/gijisidai.html>

⁶ <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/fu2020.pdf>

⁷ https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyou-kaitakuseidosuishin/press/201207_yoshiki.pdf

<新技術等実証制度(「規制のサンドボックス制度」)について>

生産性向上特別措置法に基づき、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、「新技術等実証制度」(規制のサンドボックス制度)が創設されました。本制度は、参加者や期間を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進する制度です。

<グレーゾーン解消制度について>

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです。

<サスメドについて>

医療用アプリやブロックチェーン技術の医療応用についての技術開発を行い、技術に立脚したデジタル医療を推進する研究開発型企业です。不眠症治療用アプリを始めとする「医療用アプリ開発」、「医療用アプリ開発のための汎用プラットフォームの提供」、「臨床開発支援システムの提供」及び「AI自動解析システムの提供」による事業展開を行っております。

本社：東京都中央区日本橋本町三丁目8番5号 日本橋本町三丁目ビル 5階

代表者：代表取締役 上野 太郎

設立日：2015年7月

ウェブサイト：<https://www.susmed.co.jp/>

<本件に関するお問い合わせ先>

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp

以上

様式第七（第6条関係）

確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和2年11月4日

2. 回答を行った年月日

令和2年12月4日

3. 新事業活動に係る事業の概要

製薬企業等の治験、特定臨床研究等の実施者からの委託を受け、治験等のモニタリングにおいて、ブロックチェーン技術を活用したシステム（以下「本システム」という。）を用いて、データの入力・管理、症例報告書の作成等を実施する。

現在の臨床試験の業務フローでは、医師による電子カルテへの医療データ入力後、治験コーディネーターによる症例報告書（CRF: Case Report Form）への転記が行われ、開発業務受託機関のモニターによる原資料との照合（SDV: Source Data Verification）によってデータの信頼性を担保しているが、本手法では転記のミスが生じる他、SDVに多くの人手とコストがかかってしまう。

本システムにデータを入力することにより、ブロックチェーンネットワークでデータが共有されるとともに、データの真正性がシステムによって担保される。また、本手法を用いることで、データ改ざんの可能性を排除しながら、転記や照合にかかる人的コストを削減することが可能となる。

4. 確認の求めの内容

- (1) 3.に記載の本件新事業及びサンドボックス実証の内容を踏まえれば、本システムに入力されたデータとCRFとの一致性を確認するために、実地でそれらの照合を行わなくとも、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第21条各項に違反するものではないことを確認したい。
- (2) 上記（1）の考え方及び取扱いが、医薬品の治験のみならず、医療機器や再生医療等製品の治験、特定臨床研究についても適用されることを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

- (1) 一般的に、ブロックチェーン技術の活用により、データの通信、保存において改ざん検知等が可能となる。そのため、当該技術を活用し、原資料に含まれる原データとCRFのデータを直接連携・同期させ、当該データの通信及び保存において適切な改ざん検知等の機能を備えたシステムを設計し、そのシステムを適切に運用することが担保される限りにおいては、原データとCRFのデータの実地での照合による一致性の確認作業は不要と考えられることから、御提案がただちに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第21条第2項に違反するものではないと考える。なお、直接連携・同期していない部分について的一致性の確認作業は一概に不要と言えないことを申し添える。また、モニタリングについては、被験者保護等データの一致性以外の目的が含まれていることから、治験の目的、デザイン等に応じて治験依頼者が立てたモニタリング計画に沿って、データの一貫性の確認作業以外の行為を適切に行う必要があることには、御留意いただきたい。

(2) 上記回答中の考え方及び取扱いは、医薬品の治験だけでなく、医療機器・再生医療等製品の治験や特定臨床研究のモニタリングについても適用される。