

ブロックチェーン技術を用いた臨床データのモニタリングシステムに関する実証

申請者 サスメド株式会社

認定日等

認定：2019年4月22日
(申請：同年4月12日)主務大臣 厚生労働大臣（規制所管／事業所管）
経済産業大臣（事業所管）

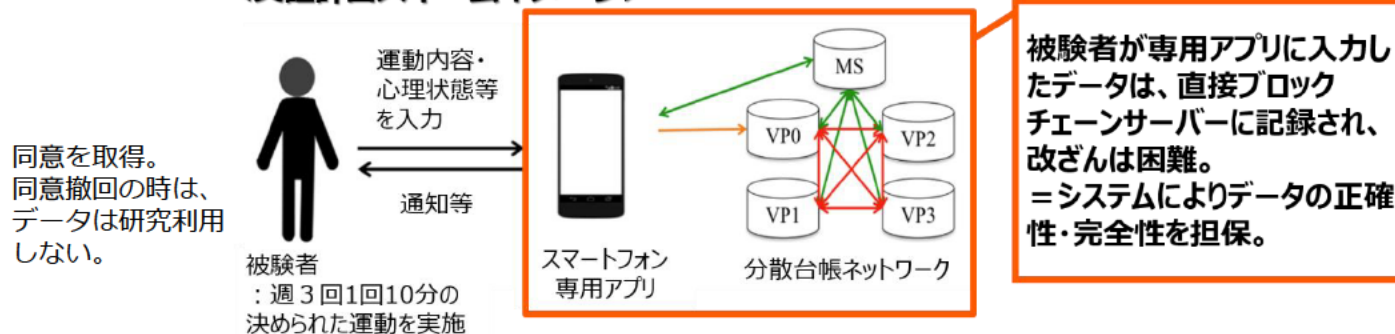
実証目的

- ・ 治験や特定臨床研究のモニタリングにおいてデータ改ざんが困難であるブロックチェーン技術を活用。
- ・ 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モニタリングを行うことを可能とし、ひいては研究開発コストを低減させることで、日本の製薬産業における国際競争力を維持・強化と、社会保障の持続可能性に貢献することを目指す。

実証計画（実証期間：認定日～2020年9月30日）

- ① 国立がん研究センター（倫理審査委員会承認済み）と共同で実施。運動習慣のないがんサバイバーに対する行動変容を促す運動プログラム開発のための臨床試験において、モニタリングを実施。
- ② データ入力用の専用アプリを用いることを含め、クライアントや中継サーバーの脆弱性を防ぐ技術を用いて送信したデータを、保存されたデータの改ざんが困難なブロックチェーンサーバーに直接記録することで、一貫してデータの信頼性を確保。（原資料から報告用資料への転記を行わない。）
- ③ モニターが訪問し原資料と報告用資料の照合を行わなくとも、データの信頼性が保証されることを立証。

＜実証計画スキームイメージ＞



課題となった規制について

サンドボックス実証を申請する背景

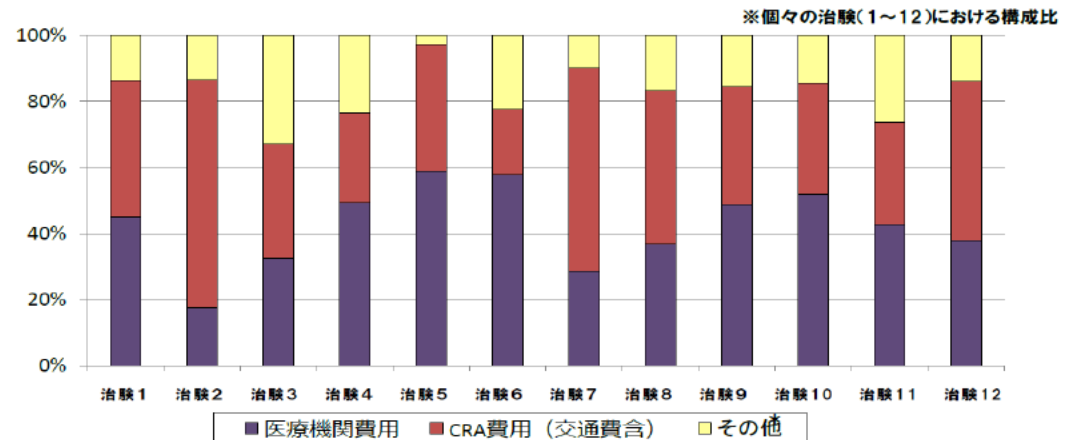
- 治験では、モニタリング実施時には実施医療機関を訪問して行わなければならないとし、例外として、「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」には、訪問によらない方法も認めることとされている。（GCP省令第21条第2項）
- しかし、従来とは異なる範囲・方法によるモニタリングを実施した場合、治験中又は治験終了後に、治験データが無効であると、厚労省又はPMDAから指摘を受けるリスクがある。PMDAにおいて事前の相談を受けられるものの、ブロックチェーン等の新技術導入における技術的な評価が困難。

- そのようなリスクがある状況下で、1件当たり数億円から数十億円を要する治験において、従来と異なるモニタリングを実施することは実質的に不可能。

非効率と分かりながら従来のモニタリングが採用され続けられ、結果として特定臨床研究の件数の減少、開発コストの増加に繋がっていると考えられる。

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

治験費用の内訳は、医療機関費用とCRA費用が各々20～50%程度(対象疾患の重篤度や治験期間等により異なる)を占めている。



*その他は治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用)

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

課題となった規制について

新技術等関係規定に違反しないことの方

- 本実証は、治験や特定臨床研究に該当しない臨床試験を対象に実施し、GCP省令第21条第1項に基づくモニタリングの実施が義務ではないため、新技術等関係規定に違反するものではない。

※ 仮に本臨床試験が、モニタリングが義務付けられている治験や特定臨床研究であっても、

- ① ブロックチェーン等の適切な改ざん防止措置が講じられ、
- ② 被験者や医療機関（利害関係者ではない者）が入力した情報（原資料等）が直接的に報告データに反映される等の手法を用いる

のであれば、原資料との照合等の実施、又は実施医療機関における実地でのモニタリングの実施は不要と考える。

このような新技術を用いることが許容されるかが予め示されていない現状においては、新技術の導入が進まない。このため、本実証の結果等を踏まえ、

- ・ ガイダンス等で原資料等の照合等や実地モニタリングの実施を不要とする場合の要件や例といった詳細を明示すること、
- ・ 新技術等を活用したモニタリングの範囲及び方法の適切性についてPMDAや厚生労働省における相談体制の改善が検討されることを要望。

(参考) 関係法令等

法令

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第十四条

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP[Good Clinical Practice]省令）（抄）

第二十一条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関を訪問して行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

通知

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンス（抜粋）

治験依頼者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。・・・臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施（データの信頼性保証を含む。）を適切に管理することができる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないこと。

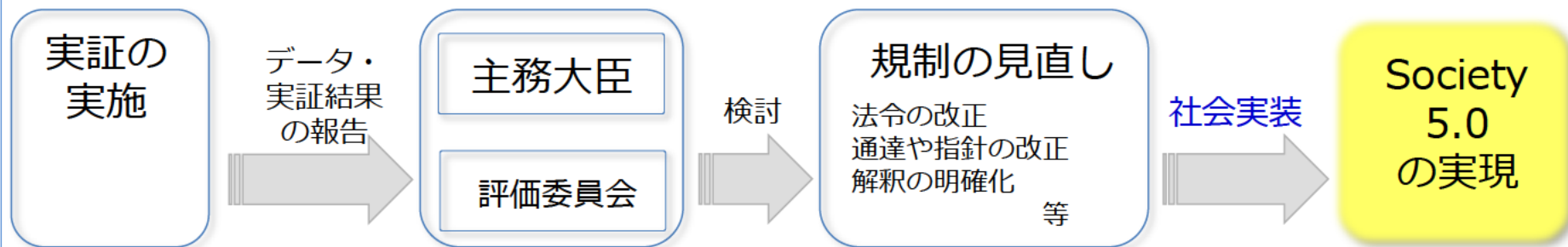
「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法・・・が簡単であり、・・・実施医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である場合である。このモニタリングの方法は「中央モニタリング」と呼ばれる。

(参考) 規制のサンドボックス制度の仕組み

- 生産性向上特別措置法（平成30年6月6日施行。以下「法」という。）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（いわゆる「規制のサンドボックス制度」）が創設されました。
- 本制度は、期間や参加者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。

【認定後の流れ】

- 実証計画に基づく実証の終了後、当該実証計画に規定された新技術等関係規定を所管する大臣は、法第20条に基づき、規制の特例措置の整備及び適用の状況、諸外国における同様の規制の状況、技術の進歩の状況等を踏まえて検討を加え、その結果に基づき、規制の撤廃又は緩和のために必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとされています。
- また、革新的事業活動評価委員会（「評価委員会」）は実証の終了後、当初の評価どおりに当該実証が革新的事業活動の実施につながったかどうかの確認を行います。



- ◇ 実証結果を踏まえ、主務大臣が規制の見直しを検討
- ◇ 新たな技術やビジネスモデルの速やかな社会実装