平成 31 年 4 月 22 日

内閣官房

規制のサンドボックス制度に基づき、
「ブロックチェーン技術を用いた臨床研究モニタリングの実証計画」
が認定されました。

新技術等実証制度（「規制のサンドボックス制度」）に基づいて、サスメド株式会社から、主務大臣である厚生労働大臣、経済産業大臣に対して申請された「ブロックチェーン技術を用いた臨床研究モニタリングの実証」に関する新技術等実証計画（以下「この実証計画」という。）が、本日、厚生労働大臣、経済産業大臣から認定されました。

この実証計画は、臨床研究のモニタリングにおいて、従来の方法よりも費用対効果が高く、かつデータの正確性が担保されたモニタリングを可能とすることが期待されるブロックチェーン技術を活用します。将来的には、治験や特定臨床研究において活用することで、研究開発コストの低減等を通じ、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すものです。（※ 実証計画の概要は資料1のとおりです。）

「規制のサンドボックス制度」に基づいて主務大臣から認定された実証計画は、この実証計画が6件目であり、医療分野でブロックチェーン技術を活用した実証計画の認定は初めてとなります。

※ 規制のサンドボックス制度においては、内閣府と連携して、内閣官房（日本経済再生総合事務局）に、政府の一元的窓口が設けられており、一元的窓口においては、民間事業者に対する助言等を行っています。（規制のサンドボックス制度の仕組みは、資料2のとおりです。）

【問合せ先】

内閣官房 日本経済再生総合事務局(新技術等社会実装推進チーム)

担当: 中原、田邊、浦野

(03-5253-2111(内線 84834)、03-3581-0769(直通))

【主務省庁 問合せ先】

厚生労働省

(医薬品・医療機器の治験について)

医薬・生活衛生局

・医薬品審査管理課 担当: 松田

(03-5253-1111(内線 2775)、03-3595-2431(直通))

・医療機器審査管理課 担当: 田中、宮坂

(03-5253-1111(内線 4216)、03-3595-2419(直通))

(臨床研究について)

医政局 研究開発振興課 担当: 西川

(03-5253-1111(内線 4164)、03-3595-2430(直通))

経済産業省

商務・サービスグループヘルスケア産業課 担当: 岡崎、高橋、木俣

(03-3501-1511(内線 4041)、03-3501-1628(直通))

【認定事業者 問い合わせ先】

サスメド株式会社

担当: 代表取締役 上野

(03-3527-3593(代表))

(以上)