

第6回革新的事業活動評価委員会 議事要旨

1 日時

平成 31 年 4 月 18 日 11:28～12:14

2 場所

中央合同庁舎8号館8階特別大会議室

3 出席者

【委員】

安念委員長、小黒委員、落合委員、鬼頭委員、杉山委員、中室委員、板東委員、増島委員、西村委員(情報通信機器利用)

【事務局】

平井 内閣官房日本経済再総合事務局次長、中原 内閣官房日本経済再生総合事務局参事官、岡本 内閣府企画調整課長

【出席者】

案件1.

厚生労働省 森 大臣官房審議官(医薬担当)、吉田 医政局研究開発振興課 治験推進室長、村山 政策統括官(総合政策担当)付労働政策担当参事官
経済産業省 新居 経済産業政策局審議官(経済社会政策担当)、西川 商務・サービスグループヘルスケア産業課長
サスメド株式会社 代表取締役・医師 上野太郎

4 議題

新技術等実証計画の認定申請書について
その他(報告等)

5 議事経過

(1) 案件1に関して、申請者であるサスメド株式会社から申請内容の説明があった。

(2) 厚生労働省から主務大臣の見解として、提出された計画は新技術等関係規定に違反するものではなく認定する見込みである、ブロックチェーンでモニタリングを代替できる部分とそうでない部分がある、IT を利用していく世界の流れを受け規制当局としても制度のチューニングをしていく必要がある、医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という)でも相談を受けているとの説明があった。
また、経済産業省から主務大臣の見解として、データの信頼の向上とコスト削減につながる本計画は適切であり、認定する見込みであるとの説明があった。

(3) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

ぜひ実証をやっていただきたい。例えば検査機器を使って自動的にデータ入力されるものは改ざんが難しく、本計画でも入力者が改ざんすることは考え難い。ただ、今後、この実証内容を発展させていく場合、仮に改ざんするインセンティブがあるとすると、どのような点に気を付けると良いのか。

○事業者

製薬企業にはデータ改ざんのインセンティブがあり、事件も起きている。現状では、データの信頼性を、CRA(臨床開発モニター)が労働集約的に確認することで担保している。

一方、まだ、全てのデータがブロックチェーンに載るわけではない。今回は専用アプリを通じて入力するが、採血や電子カルテのデータとの結合はできていない。こうした結合ができれば、将来は、より広い範囲でのインフラになると考える。

○委員長

PMDA への本相談は行ったのか。

○事業者

PMDA の事前面談、本相談は、これまでに、ソフトウェアの開発時の治験で利用している。ただ、本相談は、数百万円と非常に高額で、論点整理できたもののみとしている。

事前面談では、ブロックチェーンを使ったモニタリングの可否についても相談したが、技術的な判断は難しいとの指摘があったため、本相談の論点に含めなかった。

○委員

ブロックチェーンにもいろいろあり、技術的部分が肝となる。差し支えない範囲で、技術的部分の説明をお願いしたい。

○事業者

今回はパブリック型ではなく、コンソーシアム型のブロックチェーンとしている。

まだ、トランザクションの問題があり、例えば、全国の医療データを同時には捌くことはできないし、画像データなどの大きなデータもブロックに乗らない。

そのため、今回は症例数を 60 名とし、データも JSON 形式のテキストファイルのみを扱うこととした。

○委員

ブロックチェーン上にデータそのものを載せるのは大変。実証後に、スケールをさせていくときに、どのような想定を持っているのか。

○事業者

臨床開発の重荷になっている労働集約的な方法をシステムで代替したい。データの信頼性を、治験ごと、臨床試験ごとに、担保して完了させることがゴール。

個人情報情報はブロックチェーンには載せない。データの有効性を評価するものはブロックチェーン上に載せて、トレーサビリティを担保する。

○委員

ブロックチェーンとデータの改ざん防止に関しては、様々なアーキテクチャが提案されている。ブロックチェーン上にはメタデータだけを記録してスケーラビリティを図るような方法もある。工夫して実現をしてほしい。

○委員

費用の削減効果はどのくらいか。人で行った場合との比較や、改ざんされなかったことの検証をどのように行うのか。ルールを変えるためのエビデンス集積が重要。

○委員長

もしモニタリングが義務付けられていたとすると、CRA を雇うのか。費用の比較はどうか。

○事業者

試算をしており、ブロックチェーンの運用面ではサーバーのコストが月に4万円、年間で約50万円。CRA でやろうとすると、1人当たり月数百万円で、合計は数千万円規模となる。

○委員

国立がん研究センターと共同で行うとのことだが、これまでどの程度準備ができており、今後どのように行うのか。

○事業者

倫理審査は終了しており、5月下旬に実際の患者のリクルーティングが開始される予定。

現在、アプリの最終のテストを行っており、バグ等をとった上で、リクルーティングを行う。

介入期間として、3か月間介入させてもらい、その後6か月間のフォローを行うため、1人当たり9か月間の試験期間をとる。患者のリクルーティングに3か月くらいかかるだろうということで、トータル12か月を想定している。

○委員

介入しない人を比較対象にするのか。

○事業者

介入のレベルを2群に組んでいて、割り付けをさせていただいて、それぞれのグループにそれぞれのアプリを使わせていただいて、臨床のデータをとる。

○委員

今回の実証自体は規定との関係で問題なくできるが、厚労省の説明では、守備範囲が狭い気がした。

今後さらにどういう過程でステップとして繋げていくのか。非常に良いので、目的を達成するためにどうしたら良いか。

厚労省も、積極的にブロックチェーン技術を活用することを考えていきたいとのことだが、意義をどう考えているのか。

○事業者

将来に向かっていくにあたり、今回の実証ではケアされていないハードルが多数ある。

1つは、電子カルテや血液のデータなどとの結合重要。今回はそこまでアプローチしなかった背景として、日本国内の電子カルテは複数ベンダーが乱立している現状があり、結合は時間がかかる。まずは当社のシステムで完結するところから実証試験をしないと前にいけないと考えた。

実証ができれば、ベンダーとAPIでの連携を議論し、より広い、汎用的な治験で使うことにつなげていきたい。

○厚労省

今後の発展については、例えば、生活習慣病の治療薬の評価がある。実際に患者が日常の生活を送っている中で、どのような効果が表れてくるのか、ということの評価しようとする、毎日センサーを付けていただいたデータをとっていくことが有力な方法として考えられている。例えば、血圧は、家庭血圧の方が重要。

いまや世界的にも重要とされており、日本でも、もっと実施してもらった方がいい。そんなに狭いということでもない。

一方で、今回も同意の取得時にサインは紙でとり、そのサインはがんセンターで保管するだろうと想像するが、モニタリングするには人が行って確認するのほうがつり早いと思う。

こうしたものと、日常的にセキュアな形で、ブロックチェーンで行うことを組み合わせてやることで、効率的にスタディが進む。

それを生活習慣病や在宅医療での評価に活用していく発展性はあると思う。

○委員

将来の話として、電子カルテのデータなどを、どこに帰属させて、どうつなげていくのか。

○事業者

今回のデータは、サスメドとがんセンターで分離してそれぞれのサーバーで管理する。単独では改ざんできない。

将来は、治験に参加される医療機関や CRO(受託臨床試験実施機関)などそれぞれサーバーをもってもらい、さらに、規制当局でもサーバーを持ってもらう可能性もあるのではないかと。

そうなると同じデータを見ることができる。

○委員

個人ではなく医療機関に寄せるのか。

○事業者

ブロックチェーンのノードを機関ごとのサーバーとし、コンソーシアム型としている。

○委員

分散台帳ネットにどのように情報を入れるのか。

患者個人のデータが統合された形で記録されると、撤回したとしても抜くことができないのではないかと。

撤回があった場合に研究利用しないことをどのように実現できるのか。

○事業者

同意撤回があった場合には、がんセンターの倫理審査の取得の仕方として、データ削除ではなく、データの研究利用しないことで承認を得ている。

ブロックチェーン上に載っていない個人データは、医療機関側で持ち、ブロックチェーン上の情報と紐づけができる。

統計値を出すときに、該当データは除いて、論文等にまとめていく形になる。

ブロックチェーンではデータは消さないようにするが、医療機関側にある個人データは削除するため、ブロックチェーン上の情報も誰のものかわからなくなる。

○委員
承知した。

(4) 厚生労働省、経済産業省、申請者の退席後、委員会としての意見を審議し、委員会として、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

(以上)