

認定新技術等実証計画の内容の公表

1. 認定をした年月日

2019年4月22日

2. 認定新技術等実証実施者の名称

サスメド株式会社代表取締役 上野 太郎

3. 認定新技術等実証計画の目標

サスメド株式会社（以下「サスメド」という。）及び国立がん研究センターが行う臨床研究において、同社のブロックチェーン技術を用いた臨床データ改ざん防止システムによるモニタリングを実施し、モニターが訪問して原資料と報告データとの照合を行わなくとも、データの信頼性が確保されていることを検証する。

また、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においても本技術が活用できる環境を整備することで、データの信頼性の向上と研究開発コストの低減を図り、ひいては製薬産業の国際競争力の維持・強化、社会保障の持続可能性の向上に貢献する。

4. 認定新技術等実証計画の内容

(1) 新技術等及び革新的事業活動の内容

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

(2) 生産性向上特別措置法（以下「法」という。）第2条第2項第1号に規定する実証の内容及びその実施方法

国立がん研究センターと共同で実施することを予定している、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研究のモニタリングにおいて、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を用いるとともに、データ入力用の専用アプリケーションの利用など、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セキュアなデータ送信を確保するといった措置を講ずる。

国立がん研究センター及びサスメドにおいては、事前の説明に基づき覚書を締結又は同意書を取得する。被験者においては、事前の説明に基づき同意書を取得する。

参加者等の同意を取得したときはその旨を、実証開始後4半期ごとに実証の状況を、実証終了後に実証結果を、実証の実施に関し事故等があったときはその状況と講じる措置の経過を、それぞれ厚生労働大臣及び経済産業大臣に報告する。

(3) 法第2条第2項第2号に規定する分析の内容及びその実施方法

原資料から報告データへの転記を行わず、本システムに直接記録を行った場合、モニターが訪問して原資料と報告データとの照合を行わなくとも、データの信頼性が確保されていることを検証する。

5. 新技術等実証の実施期間及び実施場所

(1) 実施期間

2019年4月22日から2020年9月30日まで

(2) 実施場所

国立がん研究センター及び被験者居住地

6. 参加者等の具体的な範囲及び当該参加者等の同意の取得方法

(1) 参加者等の範囲

国立がん研究センター、サスメド及び被験者

(2) 参加者等の同意の取得方法

国立がん研究センター及びサスメドにおいては、事前の説明に基づき覚書を締結又は同意

書を取得する。被験者においては、事前の説明に基づき同意書を取得する。

7. 法第2条第2項第2号に規定する規制に係る新技術等関係規定の条項

(1) 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）

（モニタリングの実施）

第21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。

(2) 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

（モニタリング）

第17条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

※参考となる通達等

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）

8. 規制の特例措置の適用を受けて新技術等実証を実施する場合には当該規制の特例措置の内容

なし