

平成 31 年 4 月 22 日

規制のサンドボックス制度に係る実証計画を認定しました

～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～

「規制のサンドボックス制度」の経済産業省第 3 号認定案件として、サスメド株式会社が行う、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計画を認定しました。

1. 「新技術等実証制度」(規制のサンドボックス制度)の活用について

生産性向上特別措置法(平成 30 年 6 月 6 日施行)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、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。

新技術等の実証を実施しようとする者は、新技術等実証計画(以下「実証計画」といいます。)を作成し、主務大臣(事業所管大臣及び規制所管大臣)に提出します。申請を受けた主務大臣は、革新的事業活動評価委員会の意見を聴いた上で、実証計画の認定の可否を判断します。(本件の場合、事業所管大臣は厚生労働大臣及び経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣です。)

2. 実証計画の概要と認定について

本実証計画では、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。

本実証計画は、生産性向上特別措置法第 11 条第 4 項の規定における認定要件を満たすと認められるため、認定を行いました。(詳細は別紙をご参照ください。)

参考: 日本経済再生本部 新技術等社会実装推進チーム(規制のサンドボックス制度 政府一元的総合窓口)公表資料

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/regulatorysandbox.html> (外部リンク)

参考: 厚生労働省公表資料

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04481.html (外部リンク)

※医薬品医療機器等法、臨床研究法に関しては、厚生労働省にお問い合わせください。

(本実証内容に関するお問い合わせ先)

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 西川

担当者:岡崎、高橋、木俣

電 話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790(直通)

03-3501-0315(FAX)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 新規事業創造推進室長 福本

担当者:黒藪、太田、橋詰、外山

電 話: 03-3501-1511(内線 2536~9)

03-3501-1628(直通)

03-3501-6079(FAX)