

## 様式第五（第6条関係）

規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する照会書

令和2年11月4日

経済産業大臣 梶山 弘志 殿

東京都中央区日本橋本町三丁目8番5号  
本町三丁目ビル 5階  
サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎

産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する下記4. に掲げる法令の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

### 記

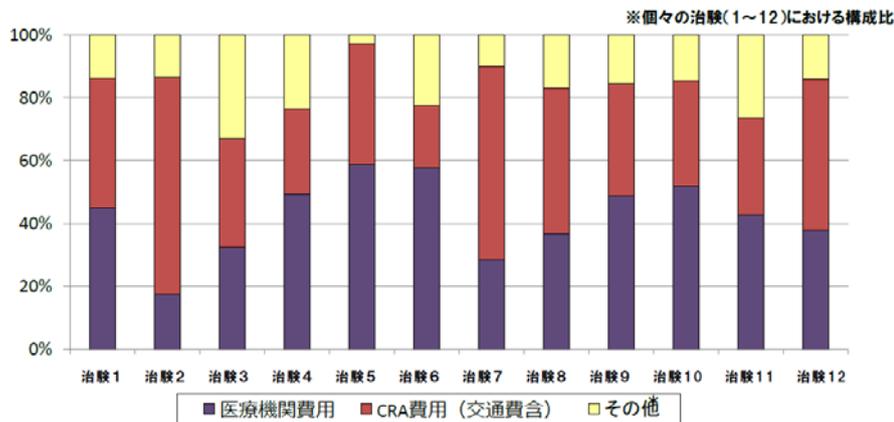
#### 1. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の目標

##### (1) 事業目標の要約

近年、治験に係るモニタリングコストが高騰しており、1件あたり数億円から数十億円を要する治験において、モニターの人件費や交通費を含む費用は、治験費用の20%～50%を占めるとの指摘がなされています。

### 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

出典:「新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会」報告(平成22年1月19日)

3

また、2018年4月の臨床研究法の施行により、治験だけでなく、特定臨床研究もモニタリングの実施が義務化されたことにより、モニタリングに係る負担は高まることが想定されます。

このような背景により、治験や特定臨床研究の件数が減少し、日本の製薬産業の国際競争力の低下が懸念されるどころ、モニタリング業務を効率化し、それに係る費用を圧縮することが課題解決のための方策の一つと考えられます。加えて、治験コストは最終的に医薬品や医療機



現在の臨床試験の業務フローでは、1. 医師による電子カルテへの医療データ入力後、2. 治験コーディネーターによる症例報告書への転記が行われ、3. CROのモニターによる原資料との照合（SDV: Source Data Verification）によってデータの信頼性を担保します。本手法では転記のミスが生じる他、SDVに多くの人手とコストがかかっています。

本システムにデータを入力することにより、ブロックチェーンネットワークでデータが共有されるとともに、データの真正性がシステムによって担保されます。本手法を用いることで、データ改ざんの可能性を排除しながら、転記や照合にかかる人的コストを削減することが可能になります。

なお、2019年4月22日付けで認定を受けた新技術等実証計画（認定証、別添①）において、本システムを用いた実証を行い、その内容を踏まえ、2020年6月2日に査読付き医学論文（別添②）として正式に公表されたところです。

本論文では、本システムを用いることを前提として、原資料と治験等データとの一致性の確認作業を行わなくとも、その一致性は本システムにより担保されていることを証明しました。より具体的には、本システムにおける以下のような仕組みにより、担保しております。

- ・デバイス・リレーサーバ・BCサーバ間の相互の認証
- ・データ損失を防ぐための通信のキュー構成
- ・BCサーバでのデータとハッシュ値によるブロック作成
- ・被験者に対するなりすまし防止策、不正アクセステスト
- ・BCサーバ自体の改ざん検知・防止
- ・障害発生対策の冗長性と自動復旧機能
- ・データ入力完了後のハッシュ値によるログ監査 等

### （3）新事業活動を実施する場所

全国

### 3. 新事業活動及びこれに関連する事業活動の実施時期

2020年9月 サンドボックス実証終了

2021年7月 製薬企業と契約

2021年12月 治験等開始

#### 4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令の条項等

##### (1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品GCP省令）

（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。

○参考1 「「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」の改正について（令和元年7月5日）（薬生薬審発0705第3号）

（モニタリングの実施）

第21条

〈第1項〉

6 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。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定することとし、被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成すること。モニタリング計画書では、モニタリング戦略、モニタリングにおける全ての関係者の責務、使用する様々なモニタリング方法及びその使用根拠を説明するとともに重要なデータ及びプロセスのモニタリングについて強調して説明すべきである。なお、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設において、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全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とする。\*1

○参考2 「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日薬生薬審発0705第7号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

##### 2 リスクに基づくモニタリング

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。以下「GCP省令」という。）においても、被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できるのであれば、モニタリングを実地でのSDVを主体とする手法以外で実施することは可能とされている。\*2

##### 3 リスクに基づくSDV手法

モニタリングにおいてSDVを実施する際、リスクに基づくSDV手法を活用することが可能である。リスクに基づくSDV手法とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点から、当該治験の品質に及ぼす影響を考慮し、評価項目の種類・特性、対象症例の複雑さ、医師や実施医療機関に関する要因、来院時期等を踏まえて適切に定められた方法に従って抽出したデータを対象としてSDVを行う方法をいう。

なお、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設において、治験の品質保証が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全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とする。\*1

##### (2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）

（モニタリングの実施）

第29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、実施医療機関において実地に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。

○参考3 「「医療機器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25年4月4日）（薬食機発0404第1号）

#### 第29条

##### 〈第1項〉

- 5 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。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定することとし、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、必ずしも全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。

(3) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療GCP省令）

##### （モニタリングの実施）

第29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、実施医療機関において実地に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。

(4) 臨床研究法施行規則

##### （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「臨床研究法施行規則の施行等について」（施行通達）

#### 2. 法第2章関係

##### (17) 規則第17条関係

- ① モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。  
(エ) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
- ⑤ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。

#### 5. 具体的な確認事項

前記サンドボックス実証を踏まえ、日本経済再生本部による成長戦略フォローアップにおい

て「治験データ等と原資料との一致性が確保できるようブロックチェーン技術 を活用するときは、その一致性を確認するための実地での SDV (Source Document Verification) が求められないことが治験依頼者等にあらかじめ 明らかとなるよう、解釈の明確化その他必要な措置を講ずる。」との記載が盛り込まれました。

これを受け、以下の事項について確認します。

- (1) 2. (2)に記載の本件新事業、及びサンドボックス実証の内容を踏まえれば、本システムに入力されたデータとCRFとの一致性を確認するために、実地でそれらの照合（実地において入力されたデータとCRFとの一致性に関する確認作業。実地でのSDV）を行わなくとも、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第21条各項に違反するものではないことを確認します。

#### <当社の考え>

本ブロックチェーンシステムのように、医師や被験者が入力したデータが症例報告書（CRF）に直接反映され、かつ当該データの通信、保存において適切な改ざん防止・検知機能を備えたシステムを用いる場合は、本システムに入力されたデータとCRFとの一致性は担保されています。（なお、データについては、将来的には電子カルテと連携し、医師が電子カルテに入力したデータが直接的に本システムに取り込まれ、CRFに反映されることを想定しています。）

当該新技术等を用いることは、上記4.（1）で抜粋した通達における『治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合』\*1に該当し、『必ずしも全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』\*1く、また、『被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できる』\*2場合に該当するため、『モニタリングを実地でのSDVを主体とする手法以外で実施することは可能』です。

このため、本システムに入力されたデータとCRFとの一致性を確認するために、実地でそれらの照合（実地において入力されたデータとCRFとの一致性に関する確認作業。実地でのSDV）を行わなくとも、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第21条各項に違反するものではありません。

なお、当社における『SDV』の理解について。

通常、電子カルテや検査結果等の治験に関連する情報のうち、症例報告書（CRF）に載せるべき情報を、事前にCRCが作成したワークシートに医師が電子カルテ等から転記し、またCRCがワークシートから電子的臨床検査情報収集システム（EDC）等に入力し、それがCRFに反映されます。これらの転記、入力の過程で人手による改変、誤りがある可能性があります。

したがって、モニタリングの作業において、CRFと元データとの一致性を確認するため、CRFとワークシートとの照合について人手を介して行っています。この作業を一般的に『SDV』と呼んでいます。

- (2) 上記（1）の考え方及び取り扱いが、医薬品の治験のみならず、医療機器や再生医療等製品の治験、特定臨床研究についても適用されることを確認します。

## 6. その他