

確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和2年11月4日

2. 回答を行った年月日

令和2年12月4日

3. 新事業活動に係る事業の概要

製薬企業等の治験、特定臨床研究等の実施者からの委託を受け、治験等のモニタリングにおいて、ブロックチェーン技術を活用したシステム（以下「本システム」という。）を用いて、データの入力・管理、症例報告書の作成等を実施する。

現在の臨床試験の業務フローでは、医師による電子カルテへの医療データ入力後、治験コーディネーターによる症例報告書（CRF: Case Report Form）への転記が行われ、開発業務受託機関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ているが、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しまう。

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る。また、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となる。

4. 確認の求めの内容

- （１）3.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（平成9年厚生省令第28号）第21条各項に違反するものではないことを確認したい。
- （２）上記（１）の考え方及び取扱いが、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たい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

- （１）一般的に、ブロックチェーン技術の活用により、データの通信、保存において改ざん検知等が可能となる。そのため、当該技術を活用し、原資料に含まれる原データとCRFのデータを直接連携・同期させ、当該データの通信及び保存において適切な改ざん検知等の機能を備えたシステムを設計し、そのシステムを適切に運用することが担保される限りにおいては、原データとCRFのデータの実地での照合による一致性の確認作業は不要と考えられることから、御提案がただちに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第21条第2項に違反するものではないと考える。なお、直接連携・同期していない部分についての一致性の確認作業は一概に不要と言えないことを申し添える。また、モニタリングについては、被験者保護等データの一致性以外の目的が含まれていることから、治験の目的、デザイン等に応じて治験依頼者が立てたモニタリング計画に沿って、データの一致性の確認作業以外の行為を適切に行う必要があることには、御留意いただきたい。

(2) 上記回答中の考え方及び取扱いは、医薬品の治験だけでなく、医療機器・再生医療等製品の治験や特定臨床研究のモニタリングについても適用される。