

第6回 革新的事業活動評価委員会 議事録

内閣府大臣官房企画調整課

第6回 革新的事業活動評価委員会
議事次第

日 時：平成31年4月18日(木)11:28～12:14

場 所：8号館8階特別大会議室

1. 議 事

新技術等実証計画の認定申請書について

2. その他（報告等）

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 大臣官房審議官（医薬担当） 森和彦、医政局研究開発振興課 治験推進室長 吉田淳、政策統括官（総合政策担当）付労働政策担当参事官 村山誠

経済産業省 経済産業政策局審議官（経済社会政策担当） 新居泰人、商務・サービスグループヘルスケア産業課長 西川和見

サスメド株式会社 代表取締役 医師 上野太郎

○平井次長 それでは、お時間でございます。

内閣官房日本経済再生総合事務局次長の平井でございます。

本日は、御多忙の中、御参集をいただきまして、まことにありがとうございます。

ただいまから、第6回「革新的事業活動評価委員会」を開催したいと思います。

進行につきましては、安念委員長、よろしくお願いいたします。

○安念委員長 ありがとうございます。

本日は、1件の案件について審議を行います。

初めに、事務局より定足数の確認をお願いいたします。

○中原参事官 中原でございます。

本日は、委員13名中9名の委員に御出席を頂戴しておりまして、革新的事業活動評価委員会令7条1項の規定によりまして、会議を開き、議決することができるというふうに存じます。

そして、西村委員におかれましては、委員会運営規則2条4項の規定に基づきまして、情報通信機器を活用して御出席をいただいております。

また、事前にお伺い申し上げているところでありますけれども、御出席の委員の皆様におかれましては、申請について特別の利害関係を有するなど、委員会令7条4項に規定するような、自己の利害に関係する委員はおられないと伺っておりますが、よろしゅうございましょうか。

(委員首肯)

○安念委員長 利害関係はよろしゅうございますね。ありがとうございました。

次に、議事録についてお諮りいたします。委員の皆様既に御確認をいただいております第3回、第4回の議事録案を配付しております。お手元でございますか。東の下のほうにあるはずですが、ちょっとごらんいただけますか。

この内容で後日、公表したいと考えておりますが、よろしゅうございましょうか。

(委員首肯)

○安念委員長 ありがとうございました。

それでは、議案の審議に入ります。

まず、申請者から申請の概要を御説明いただきます。

続いて、主務大臣の見解について主務官庁から御説明をいただきます。

その後、質疑応答を行います。

質疑応答の終了後、申請者、主務官庁の方には御退席をいただいて、当委員会としての意見案について審議し、決定をいたします。

御説明は合わせて15分程度、質疑応答を20分程度といたしまして、大体12時20分ごろには終了したいと思っておりますので、御協力をお願いいたします。

それでは、まず、サスメド株式会社さんから10分程度で御説明をお願いいたします。

○上野氏 サスメド株式会社の上野と申します。

本日は、貴重なお時間をいただきまして、まことにありがとうございます。

それでは、弊社より申請させていただきました実証計画について御説明させていただきます。

弊社は2015年に設立した医療スタートアップ企業で、社名の由来である持続可能な医療、サステイナブル・メディシンを目指して、ソフトウェア医療機器を開発しております。これまでに経済産業省所管のNEDOによる助成や、内閣府の科学技術イノベーション総合戦略における特別選定プロジェクトといった御支援をいただいております。

実証計画の概要について御説明させていただきますので、お手元の資料3-1を御確認ください。

申請は弊社、サスメド株式会社より、本年4月12日付にて、規制所管及び事業所管である厚生労働大臣、事業所管である経済産業大臣宛に提出させていただきました。

実証の目的です。本実証を通じて、治験や特定臨床研究においてもデータ改ざんが困難であるブロックチェーン技術を活用することで、従来の方法よりもセキュリティレベルを向上させると同時に、費用対効果が高く、かつ正確性が担保されたモニタリングを行うことが可能であることを確認いたします。これにより、将来的には研究開発コストを低減させることで、日本の製薬産業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。

続きまして、実証計画につきまして、実証期間は認定日から2020年9月末まで、実施場所は国立がん研究センターと被験者の居住地になります。参加者は、弊社、国立がん研究センター及び被験者60名程度としております。参加者等の同意は、事前の説明に基づき、それぞれ書面により取得いたします。

なお、被験者より同意の撤回がなされた場合には、撤回以降のプロトコルに沿った治療、フォローアップを不可とする。また、参加時点からの全てのデータの研究利用を不可とするといった対応をいたします。同意撤回時の取り扱いについては、被験者に対する実証参加前の同意の際に、十分に説明を行います。

続いて、実証計画の具体的な内容につきまして御説明します。本実証は、国立がん研究センターと共同で実施をする臨床研究にあわせて実施するという形を予定しております。具体的には、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試験において、ブロックチェーン技術を用いてモニタリングを実施する予定です。なお、本臨床研究は、国立がん研究センターの倫理審査委員会において、既に承認を得ております。

本実証では、データ入力用の専用アプリを用いることを含め、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送信したデータを、改ざん困難なブロックチェーンサーバーに直接記録することで、一貫してデータの信頼性を確保します。これにより、モニターが訪問して原資料と報告用資料の照合を行わなくとも、データの信頼性が保証されることを立証できると考えております。

続いて、2 ページ目の実証計画を申請した背景につきましてです。現在のGCP省令及びそのガイダンスにおいては、CRAと書かれているものになりますが、モニターが実施医療機関を訪問し、原資料を直接閲覧することによる方法が前提となっているものの、モニタリングを実地で行う必要がない場合、原資料との照合が必ずしも求められないといった記載がございます。しかしながら、ブロックチェーン技術を用いたモニタリングが許容されるかについては、必ずしも関連規定からは読み取ることができません。したがって、従来とは異なる範囲・方法によるモニタリングを実施した場合、治験中または治験終了後に不適切なモニタリングとして、治験データが無効であると、厚生労働省またはPMDAから指摘を受けるリスクをはらんでおります。また、PMDAとの事前面談は、対面助言に向けての相談内容、論点の整理等を行うものであり、個別の臨床研究・治験等において、新たな技術を活用したシステムの活用可否について、事前面談でPMDAの判断を得ることは困難であると考えております。

そのような状況においては、1 件当たり数億円から数十億円という多大な費用が発生する治験において、製薬会社側としても、従来と異なるモニタリングを採用するという判断をすることは、実質的に不可能と考えます。そのため、非効率とわかりながら従来のモニタリングが採用され続け、結果として、特定臨床研究の件数の減少あるいは開発コストの増加につながっていると考えております。

続きまして、3 ページ目の新技術等関連規定に違反しないことの方針につきましてです。本実証は、治験や特定臨床研究に該当しない臨床試験を対象に実施し、GCP省令第21条第1項に基づくモニタリングの実施が義務化されているものではありません。そのため、新技術等関係規定に違反するものではないと考えております。

最後に、本実証を踏まえた規制の見直しに関する要望につきまして、今回、こちらの臨床試験が、仮にモニタリングが義務づけられている治験や特定臨床研究であったとしても、ブロックチェーン等の適切な改ざん防止措置が講じられ、被験者あるいは医療機関が入力した情報が直接的に報告データに反映されるといった手法を用いるのであれば、原資料との照合の実施、または実施医療機関における実地でのモニタリングの実施は不要であると考えられます。

このような新技術を用いることが許容されるかがあらかじめ示されていない現状においては、新技術の導入が進まないと考えます。本実証の結果等を踏まえ、ガイダンス等で原資料との照合や実地モニタリングの実施を不要とする場合の要件、例といった詳細を明示いただくこと並びに新技術等を活用したモニタリングの範囲及び方法の適切性について、PMDAにおける相談体制の改善や厚生労働省が事前確認をする仕組みの導入が検討されることを要望いたします。

以上が弊社から申請させていただきました実証計画の概要の御説明になります。

ブロックチェーン技術の活用を通じ、医療分野における国際競争力を維持・強化し、社会保障の持続可能性の向上に貢献していくため、ぜひ御支援いただける方向で御議論をお

願いたします。

○安念委員長 どうもありがとうございました。

続いて主務大臣の御見解を伺います。厚労省さん、経産省さんから5分程度で願いをいたします。

○森大臣官房審議官 まず、厚生労働省の側からお話いたしますが、今回、提出されております計画案に関しましては、新技術等の関係規定に反するものということはないので、認定を行う方針で考えてございます。

1点だけ、こういうブロックチェーンを使うという手法が、セキュリティーを高めるということでは非常にすぐれた方法であることは、私もよく知っています。ただ、どういうデータをどういうルートで送るときに使うのがいいのかということ、やはりそれに合ったやり方をされるものだと思いますし、いわゆる臨床試験や治験の世界でやっていることが、全部データがそういう格好でしか扱われないのかということ、そうではない、患者さんがドクターのインタビューを受けて、そこでいろいろな質問をして答えてみたいなことをやって、それでデータを集めるようなことをしなければいけない。そういうかなり人間的な類いのものもいっぱいあります。

そして、実際に治験を行っている場合、かなり広い範囲で試験を行う場合、その施設の中にそもそも実在しているのか、そのドクターがちゃんとオペレーションをやっているのか、患者さんが実際にそこにビジットしているのかとか、こういったことを確かめる部分は、デジタルのデータだけで完全に確認できるところに十分になっていない部分があったりします。

モニタリングという行為は結構幅が広くて、デジタルなデータのセキュアな部分の話はブロックチェーンでももちろん担保できるのだと思いますが、それ以外の部分でモニタリングを必要としているケースがあるのも、これもまた事実なのです。ですから、この技術でもって全てのモニタリングを要らなくできますかということ、恐らくそうではないのではないかと。臨床試験のやり方自体がいろいろあって、そのやり方自体をもっとデジタルな、ITのテクノロジーを利用しやすいやり方にしていくというのも世界的な流れでございまして、こうしたことを臨床開発のコストを下げるために世界的にも進めようという動きはあります。ですから、我々行政の規制当局の立場としても、そういう動きにもっと整合するような形で、制度をチューニングしていくことの必要性は明らかにあります。それを進めることについて、私どもも前向きです。

PMDAの相談も、事前の面談は、あくまで論点整理をすることであって、その上で、本相談もやっていただく中で、これもテーマにして相談をしていただくということがもちろんできるのです。残念ながら、多分、その部分についてのコミュニケーションをもうちょっとうまくとらせていただけると、現在の相談の仕組みの中で、このようなことについてももしっかり相談できますから、その点は申し上げておきたいと思われました。

○安念委員長 ありがとうございました。 それでは、経産省から。

○新居経済産業政策局審議官 それでは、事業所管の主務官庁のもう一つの経産省としての見解でございますが、まず、御案内のとおり、政策的意義は、第4次産業革命の中で、日本の産業力強化のためにはこういった革新的な技術や技術モデルの社会実装が何よりも大事で、今日お話のあったブロックチェーン技術を多くの分野で活用していくことが、これは未来投資戦略2018で政府が目指すべき方向で書いていますが、データ駆動型社会にとって重要な取り組みの一つと考えています。

サスメド社から先ほど説明があったとおりで、データの信頼性の向上とコストの削減の同時達成を可能にするものということで、ブロックチェーン技術のインフラ、公共的な分野における活用の先駆的な事例となる可能性があると思っております。これによって、製薬企業の競争力向上、社会保障の持続可能性の向上という社会課題の解決にも寄与していくというふうに考えております。

それで、先ほど御説明があったこの実証計画の内容ですが、実証の具体的な実施方法、参加者等の具体的な範囲、参加者等の同意取得方法などについては適切に設定されており、実証が円滑かつ確実に実施されるものと見込まれていると考えております。したがって、この実証計画は、生産性向上特別措置法に掲げる事項、11条4項だと思いますが、これに適合すると認められますので、経産省としても、主務大臣として認定すべきと考えておりますので、委員の皆様のご意見をいただければと思います。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様から御発言をいただければと存じます。どうぞ、小黑先生。

○小黑委員 ありがとうございます。

ぜひ実証実験をやっていただきたいと私も思っています。その上で、今後について、先ほど厚労省のほうから、データのどういうところまでがブロックチェーンで行えるかという話がありましたので、私も質問をさせていただきたいと思えます。

例えば検査機器みたいなものを使って、そこで検査したものが自動的にデータで飛んでいって、ブロックチェーンに入るといったものについては、改ざんするのが結構難しく非常になじむと思えます。今回みたいな実証では、専用のアプリケーションがあって、運動した人が、その内容と気分とかをデータに打ち込みますよという話だと思うのです。

これは運動した人自身がデータを改ざんするかそういうものは少ないと思うのですけれども、似たようなケースを含め、もうちょっと発展的な段階に入ってきたときに、もしデータの正確性を追求しようとする、どういうところに気をつけなければいけないのか、教えていただきたいと思えます。もしくは、集まったデータ、今回の運動の場合ではインセンティブはないと思うのですけれども、もう少し違った段階のステージやアプリケーションで、改ざんをするインセンティブが発生するとすれば、どういうケースが考えられるのか、もし何かあれば教えていただけないでしょうか。

○安念委員長 いかがですか。

○上野氏 ありがとうございます。

まさに改ざんのインセンティブにつきまして、依頼者側である製薬企業側が、よりすぐれた臨床試験のデータが出ると、それによってマーケティングに役に立つ。実際にそういった事例が、過去にありまして、それを受けて臨床研究法という重要な法律が制定されていると考えております。

データの信頼性を現状ではCRAと言われるモニターが労働集約的に確認することで、その信頼性を担保するというような形になっておりまして、そういったところをブロックチェーンでできればと考えております。

一方で、先ほど御指摘いただいたとおり、全てのデータがブロックチェーン上にすぐ載せられるという段階ではまだないというふうに考えてございます。今回はまさに弊社で御用意させていただいた専用のアプリを通じておりますので、そこからダイレクトにブロックチェーンにつなぎ込むことができるのですが、現状、例えば採血のデータとか、電子カルテのデータとの結合はまだできておりませんので、それらについては今回対象にできておりません。ですが、将来的にはより生産性を高める上で、そういった採血の血液データとか電子カルテとのつなぎ込みによって、より広い範囲でブロックチェーンがインフラ化できるのではないかと期待しております。

○安念委員長 それは全くそのとおりですね。ありがとうございます。

よろしゅうございますか。ほかにいかがでしょうか。

ちょっと私から申請者の方に伺いますが、先ほど厚労省さんからも、PMDAの本相談の仕組みを使うことによってという御示唆がありましたけれども、この件については、コンタクトはされていらっしゃるでしょうか。

○上野氏 ありがとうございます。

本相談と事前面談、その仕組みについては、弊社でも実は既に利用させていただいています。これまでにソフトウェアの医療機器を開発しておりますので、その治験を実施するに当たって、弊社でも両方とも使わせていただいているのですが、一方で、本相談のほうにつきましては非常に高額な費用がかかりまして、実際、弊社では235万円ほどの費用で本相談を行っております。

こちらについては、基本的には論点整理ができたもののみを本相談に上げさせていただくような形になっておりまして、事前面談の段階で、弊社としてもこういった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御相談させていただいたことはございます。ですが、その時点では、担当者の方からは、そういった技術的な判断は事前面談では難しいというような反応をいただいております、そういったところもありまして、本相談の論点に含めるのは難しいというところで、そちらはしておりません。

○安念委員長 わかりました。だからどうということでは全然ないのですけれども、どんなものかなど。ほかにいかがでございましょうか。

増島先生、どうぞ。

○増島委員 ありがとうございます。

今回、これはコンセプトとしていろいろ見せていただいているというふうに承知をしているのですが、ブロックチェーンにもいろいろあります。ブロックチェーンについても統一的な定義もなく、一般的な性質としてこういう性質がありますというものがありますけれども、そうした中で技術的な部分についてのご説明こそが肝なのではないかと思っております。今回は、委員の前でそんな説明をしてもわかるまいということで、こうした技術的な側面については記載がないのですが、差し支えのない範囲で、技術的な部分についての御説明がいただけないでしょうか。

おそらく、法的な観点から、今回の申請の善し悪しを判断するというのであれば、今回いただいたような説明があれば、ある程度判断することができますので、別に本プロジェクトが何かの法令に抵触しているとかいうことはないだろうとは思っていますから、これはお願いベースのお話です。ただ、ハイパーレジャー・ファブリックを使っていますと言われれば、ある程度よくあると言いますか安心感がある反面、近時では履歴を修正できるブロックチェーンですとか、なぜブロックチェーンでやっているのかよく分からない、ないしそれはブロックチェーンと言えるのかどうか、というものまであります。このように、「ブロックチェーンを用いた」という説明は、何かを説明しているようで必ずしもそうではないという面がありますので、差し支えのない範囲で、教えていただけることがあれば教えてください。

○上野氏 ありがとうございます。

そうですね。ブロックチェーンの技術的なところについて少し記載が少なくて非常に恐縮です。実際、今回につきましては、パブリック型のブロックチェーンではなく、いわゆるコンソーシアム型のブロックチェーンを使用してございます。基盤になるものにつきましては、ハイパーレジャー・ファブリックを御指摘のとおり使わせていただいております。ブロックチェーンは、やはりトランザクションの技術的な問題等がございますので、例えば全国の医療データを同時にさばけるようなものではないと考えておりますし、あとは画像データのような非常に大きい、容量の大きいものはブロックに乗らないだろうというところは想定しております。

そういった中で、今回の事案につきましては、症例数についても60名程度ですし、なおかつデータ自体も基本的にはJSONのファイルのみを入れるような形ですので、ブロックチェーンに合致するということでこういった判断をさせていただいております。

○増島委員 ありがとうございます。

まさにブロックチェーンの限界が様々にある中で、本件実証は、おそらくこれで行けるだろうということやられるのだろうと思います。他方で、ブロックチェーン上にデータそのものを乗せるアーキテクチャについては様々な評価があります。これは今回の実証を抜けた後に、実際に本番実装してスケールをさせていくというフェーズになった際に、今回実証したアーキテクチャではもたないのではないかという疑問につながりうるわけです。実証はその後の本番実装を見据えてデザインされなければならない、その意味で、今回のブ

ロックチェーンの技術アーキテクチャの決定は、どのような想定を持たれてのものだろうかという点が少し気になっていた部分でございました。

○上野氏 ありがとうございます。

モチベーションにつきましては、先ほど申し上げましたように、過去の違反事例から労働集約的なものでデータの確認という、そこが臨床開発の非常に重荷になっている。そこはシステムで担保したいという思いがありますので、やはり重要なのはデータの信頼性を治験ごとに、臨床治験ごとにきちんと担保して完了させるというところが一つのゴールかなと考えております。

ですので、乗せるデータにつきましては、非常に重要なエンドポイント、例えば個人情報等については、それはブロックチェーンには乗せない形で、ただ、データ自体が有効性等あるいは安全性等をきちんと評価するものについては、ブロックチェーン上でデータの信頼性を担保させていただく。そういった個人情報については、基本的にはブロックチェーンの外側で保有しまして、そことのひもづけで、解析をする時点でトレーサビリティを担保するというような形を想定しております。

○増島委員 どうもありがとうございました。

データ保護規制の遵守という観点とは別に、スケーラビリティを考えた場合には、ブロックチェーン側に書き込むのはメタデータだけに限定をするようなアーキテクチャが好まれる傾向があるように思いましたので、この実証で安全性が確認された後に、さらに事業を拡大させていく際には、技術的な側面でもいろいろな工夫をしていただきたいと思いました。ありがとうございます。

○安念委員長 落合先生。

○落合委員 ありがとうございます。

私もぜひやっていただければと思うのですが、せっかくブロックチェーンを使って実証されるということですが、ブロックチェーン利用による費用の削減効果が一般的に言われているのですけれども、具体的にどのぐらいなのかといったことが必ずしも明確に世の中で言われていないというところもあるように思います。こういった中で、今回の実験をした中で、例えばもし人の手でやったらどのぐらいかかったところ、このぐらいの金額になりましたといったような比較であったりとか、実際にデータ自身に改ざんもしくは破損等も起こりませんでしたといった成果は、どのようにして検証されたりするのでしょうか。

最終的には省令やガイドラインの中に書かれる内容を作る基礎となることも想定されていると思いますので、そういった意味では、ある意味で今後、ルールを変えるためのエビデンス集積も重要ではと思います。そこで、こういった考え方でされているかを伺えればと思いました。

○安念委員長 ちょっとよろしいですか。その点に関連して私も伺いたいと思ったのですが、これはもしモニタリングが義務づけられていたと仮定すれば、やはりCRAを雇うというか、それで実査するというか、往査しなければならないということになるわけですか。こ

の60人の方は入院している方ではないのでしょうか。

○上野氏 通院です。

○安念委員長 そうしたら、家にいて見るのですか。例えばそういう費用と、これを使った場合の比較はどのようにお考えかということですね。

○上野氏 ありがとうございます。

まさにそのあたりについては、弊社のほうでも試算をさせていただいておまして、まず、ブロックチェーンで行う場合に、ブロックチェーン自体の運用のインフラ面でのコストについてなのですが、サーバーを複数立てる。そちらについて、試算では現在、月当たりで約4万円が追加で、プラスで発生する。ですので、今回、例えば仮に12カ月間の試験というふうに想定しますと、約50万円は追加ではかかります。これを仮にモニタリングをCRAで行った場合には、1人月当たりで数百万円かかるものになりますので、そういった方々が12カ月間運用にかかわっていただくような形になりますので、数千万円規模で費用が発生する。なので、価格面では数千万円と50万円というような比較感にはなるかと考えております。

○安念委員長 どうぞ。

○杉山委員 今、聞きたいことの答えは半分ぐらい聞いた気がするのですが、今回、国立がん研究センターと共同されるということで、既に倫理審査も受けられているということなのですが、具体的にこれまでどれぐらい準備が進んでいて、今後どういう計画で共同でやっていくのか、もう少しお話を伺えますか。

○上野氏 ありがとうございます。

国立がん研究センターのほうにつきましては、倫理審査がまず終了しておまして、5月下旬に実際の患者さんのリクルーティングが開始される予定になっております。具体的なアプリケーションの最終のテストを現在、行っておまして、ここでバグ等問題ないということを確認した上で、5月末から患者さんが、乳がんの患者さんですが、リクルーティングされる予定になります。

患者さんにつきましては、まず、介入期間として3カ月間アプリを使って介入をさせていただきながら、その後の6カ月間をフォローアップする形になりますので、お一人当たり9カ月間の試験期間をとらせていただく形になります。患者さんのリクルーティングに恐らく3カ月間ぐらいはかかるであろうというところで、トータル12カ月というような形で想定しております。

○安念委員長 杉山先生。

○杉山委員 ちょっと本題とそれるかもしれませんが、3カ月間で介入をした人と、介入をしないグループを別途つくって比較されたりするのですか。

○上野氏 ありがとうございます。

まさに介入のレベルを2群組んでおまして、そちらをいわゆる割りつけをさせていただくことで、それぞれの患者さんにそれぞれのアプリを御使用いただく。その中で、臨床

の指標を、アプリを通じてとらせていただき、そのデータがブロックチェーン上に書かれるという形になります。

○安念委員長 何もしない人が対照群ではなく、A、Bなのですね。杉山先生、いいですか。

○杉山委員 大丈夫です。

○安念委員長 板東先生、どうぞ。

○板東委員 今回の実証自体は、先ほど厚労省からもお話がございましたように、規制の関係では問題なくできるケースだと思うのですが、厚労省からの御説明の關係でいくと、かなり守備範囲が狭そうな感じがいたしました。かなり今回のものは特殊性があるようなケースという評価をされてしまう可能性もあるということで、今後さらにどういう形でこれを前に進むステップとしてつなげていかなければいけないのかというところが、ちょっとよくわからなかったというのが1つです。せっかく非常にいい試みだと思いますので、これが先ほどおっしゃった目的を達成していくために、どうしていったらいいのかなというふうに考えながらお聞きしていたわけなのです。

それから、厚労省のほうにもちょっとお聞きできればと思います。先ほどのお話ですと、実際の臨床研究のああいふ治験などの場合に、もっといろいろな要素があるのだという話ですが、でも、積極的にこういういろいろなブロックチェーン技術とか、そういうものを積極的に活用していけるようなことは考えていきたいという話なので、このあたりの今回の意義は、どのように次につながっていくのかということも、ちょっとお聞きさせていただければありがたいなと思います。

○安念委員長 どうぞ。

○上野氏 ありがとうございます。

まさに御指摘のとおりでして、将来的なところに向かっていくに当たっては、今回の実証実験ではまだケアされていないハードルが多数あると考えております。1つはやはり先ほど申し上げた電子カルテとか、あるいは血液のデータとか、そういったデータが治験を行う上では、今回は使わないデータになるのですが、汎用性という意味では非常に重要になりますので、そこのつなぎ込みが重要になります。その際に、私どもが今回、そこまでアプローチしなかった背景としまして1つ、日本国内に電子カルテは非常にさまざまなベンダーが乱立しているという現状がありまして、そこのつなぎ込み等にはやはり時間がかかるだろうというところで、まず、弊社のシステムで完結するところから実証実験をやらないと前に行けないというところで、こういった形になっております。

ですが、こちらで実証できた末には、当然ながらベンダーの方々とAPI等での連携は議論させていただきたいと考えておりまして、それがより広い汎用的な治験に使えればと考えております。

○安念委員長 厚労省のほうから。

○森大臣官房審議官 板東先生がおっしゃるような、今後の展開、発展というものは、例

例えば生活習慣病の治療薬の評価を、実際に患者さんが日常の生活を送っていく中で、治療の効果が本当にどのようにあらわれてくるのかということの評価をしようとしますと、患者さん自身に毎日センサーをつけていただいて、そこから自動的にデータを吸い上げるみたいな格好のやり方が割と有力な方法としては考えられております。

例えば血圧の値などは、家庭血圧というほうが本当は評価の上では大事だったりするのです。ですから、医療機関に来て、そこでお医者さんの顔を見て、緊張してぎゅっと血圧が上がってしまうみたいな、こういう測り方をしているとしても、余りよくわからないということがあって、ご家庭で、リラックスしている状態で、毎朝決まった時間に測って、どうですかと。それがテレモニタリングでデータがすっと吸い上げられる。このときのデータがきちんとブロックチェーンでセキュアにネットワーク上に集められるとか、こういう形になってくる姿は、今や世界的にも大事だねというふうに言われていますので、日本でもそういう技術に対応する試みをもっとやっていただいたらいいなと私は思っています。そこはそういうところに可能性があるなと思っているのです、そんなに狭くてということでもないかなと思っています。

ただ、一方で、今回のスタディーでも、参加される方に同意を取得しているという話があります。これはお一人お一人が、このスタディーに参加することについて、納得して参加しますと書いてサインする。このような部分は、電子的なサインみたいなものが余り一般的ではないものですから、紙で書いたサインみたいなものを、結局がんセンターで保管するみたいな格好になるのではないかと想像するのですが、これがちゃんとありますかということモニターするのは、人が行って確認するというのが一番手っ取り早いかなということがあるかなと思ったり、想像しています。

そういう方法で確認しないと、なかなかわからないなという部分が一方にあるけれども、データを参加する被験者の方が日常的にどんどんやっている中で、データが得られる部分が、これはもうセキュアな格好で、ブロックチェーンで、ネットワークで集められるという格好になる。これを組み合わせてやることで、効率よくスタディーが進められるという話になっているのかなと。このように考えて理解はしているということなのです。

それをもっといろいろなそういう生活習慣病の、あるいは在宅で行われる医療の実際の評価に使っていくという発展性はあるかなというふうに考えております。

○安念委員長 ありがとうございます。

ほかに、では、鬼頭さん。

○鬼頭委員 非常に大きな一歩かなと思っています、先ほど今後の展開についても説明いただいたのですが、その先々の話として、電子カルテのデータだったりとか、今回の試験のデータとか、いろいろデータが出てくると思いますが、それをどこにどう帰属させてつなぐようなイメージを持たれているのか。もう少し詳しく教えていただけますか。

○上野氏 ありがとうございます。

今回、データ自体は、今回のものにつきましては、弊社とがんセンターで分離して、そ

それぞれのサーバーで管理するような形をとっております。例えば弊社だけでは、そこに対してブロックチェーンですので、改ざんをしてということはできない形になりますし、がんセンター側でも、それは単独ではできないというような形を想定しております。

将来的なところにつきましては、それもほかの、実際の治験に関係するステークホルダーの方々ですね。参加される医療機関であったりとか、CROと言われる治験の委託企業、あるいは依頼者である製薬企業側も、それぞれブロックチェーンのサーバーを持っていただく。さらにその先で申し上げれば、規制当局の方にもブロックチェーンのサーバーを見ていただく、管理していただくということもあり得るのではないかと考えておまして、そうすると、そのままダイレクトに規制当局側も同じデータを見られるような形になりますので、そういった仕組みも可能性としてあり得るのではないかと考えております。

○鬼頭委員 どちらかという患者さんだったりとか、個人のほうに寄せるのではなくて、医療機関だったりとかのほうに寄せるということですか。

○上野氏 そうですね。そういう意味では、ブロックチェーンのノード自体を個人ではなく、そういったある程度機関ごとのサーバーにまとめるというような形をとっておりまして、そういう意味で、今回、コンソーシアム型のブロックチェーンのネットワークを組んでいるというのが背景でございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

よろしゅうございますか。

西村先生、どうぞ。

○事務局 西村先生。音声ミュートを解除して御質問をお願いします。西村先生、御質問をお願いできますか。

○西村委員 済みません。西村ですけれども、聞こえますか。

質問なのですけれども、分散台帳ネットワークというところに、どのようにデータが入るかよくわからないのですが、患者さんの倫理面を考えたときに、個人情報データを切り離して、このブロックチェーンにデータが入る。これが患者さん個人個人のものとして切り取れるのであれば、その後に撤回が起こったとしても、多分、データは消せると思うのですね。

ただ、もしその患者さんのデータがほかのデータと統合された形で何か利用されるというときに、でき上がったデータから患者さんのものを抜くことは無理ではないかと思うのです。そうしたときに、このデータを研究利用しないということがどのようにして実現できるのかなと思ったので、この辺の分散台帳ネットワークのつくり方というのか、それを教えていただければと思ったのと、将来的にいろいろな治験が起こったときに、恐らく私も研究者としてやっている中で、いろいろなものを、データを統合して分析したときに、そのものを保存していったときに、それは多分、何も変えられなくなってしまうのですね。そうすると、患者さんのデータを抜くということが物理的に無理になるので、それとこの書き方の、どういうことかなということがちょっとわからなかったの、教えていただけ

ればと思います。

○安念委員長 よろしくお願ひします。

○上野氏 ありがとうございます。

まず、同意撤回が臨床試験の途中で起こった際につきましては、今回、がんセンターの倫理審査の取得の仕方として、データの削除ではなく参加時点からの全ての研究利用を不可とするというところで倫理審査委員会からは承認をいただいております。どのようにしてその患者さんのデータを使わないようにするかというところなのですが、ブロックチェーン上に乗っていない個人情報医療機関側で持っておりまして、そこをひもづくような形で、この患者さんのデータがブロックチェーン上のこのデータであるということは、そこは同定することができます。

ですので、最終的に研究を論文等で発表する際に統計値を出すかと思いますが、その統計値を出す際に、該当するデータについては除いた形で論文等にまとめていくというような形になります。

また、最終的に、データ自体の削除については、ブロックチェーン上では行わないようにしますが、一方で、医療機関側で持っている個人情報にひもづくような、いわゆるオフチェーン側で持っているようなものにつきましても、同意撤回されたものについては削除する。そうしますと、ブロックチェーン側にデータがあったとしても、誰に帰属するものかということがわからないような形になります。

○安念委員長 そうでしょうね。

西村先生、いかがですか。

○西村委員 承知しました。技術的なことがちょっとわからなかったので聞いたので、そういうことで理解しました。ありがとうございます。

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、大体よろしゅうございますか。いろいろ議論していただきまして、ありがとうございました。

それでは、申請者の方、両省の皆様方は御退席ください。ありがとうございました。

(サスメド株式会社、経済産業省、厚生労働省 退室)

○安念委員長 それでは、事務局より、当委員会の意見案について御説明をお願いいたします。

○中原参事官 ただいまの案件につきましては、主務大臣の見解は認定をする見込みとされております。このため、主務大臣の御見解のとおり、本件申請は認定をすることが適当ではないかと考えております。

○安念委員長 そういう事務局案でございますが、何か御意見はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、改まってしまうかもしれませんが、お諮りをいたします。

当委員会として、認定見込みとしている主務大臣の見解は適当とすることに御異議はご

ございませんでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○安念委員長 ありがとうございます。

それでは、当委員会として、認定適当という意見を厚生労働大臣と経済産業大臣にお伝えするという事にいたします。

本日の議事は以上です。

事務局からまとめと事務連絡をお願いいたします。

○平井次長 それでは、本日決定いただきました意見は主務大臣に送付いたしたいと思えます。サスメド株式会社の件につきましては、22日に主務大臣から認定・公表が行われる見込みとなっております。

いつもながらでございますけれども、公表までの間の情報の取り扱いにつきましては御注意いただきますよう、お願い申し上げます。

○中原参事官 今後の委員会の開催の候補日でございますけれども、先生方皆さんの御都合をお伺いしまして、開催させていただければと思っております。

もちろん緊急の案件が発生した場合には、また恐れ入りますが、個別にさまざまな指針の方向について御相談をさせていただきます。

御多忙のところ大変恐縮ですが、よろしくをお願いいたします。

○安念委員長 本日はといたしますか、本日も活発に御議論いただきまして、ありがとうございました。

時間はまだ12時10分ぐらいですね。今日この委員会というか、これに関わってこられた、私も、先生方もそう思っているのではないかと思うので、日本人にこんな頭のいい人たちがいるのだなと思って大変感心しておりますし、特にこの年になりますと、とにかく薬をつくってねという思いが強くなります。そういうわけで、何というか希望を見たような、そんな感じが特にいたしました。どうも余計なことを申しました。

それでは、今、中原参事官から御連絡がありましたように、会議の日程を大体決めております。それともう一つ、緊急に御参集あるいはスカイプを通じてということもあるかもしれませんが、そのことは十分可能性がございますので、その点を御留意いただければと存じます。本日はどうもありがとうございました。