



東北大学

SUSMED
Sustainable Medicine

2022年1月20日

報道関係者各位

国立大学法人東北大学
サスメド株式会社

東北大学とサスメド、臨床試験におけるブロックチェーン活用 に関する共同研究契約を締結

東北大学とサスメド株式会社(以下、「サスメド」)は、ブロックチェーン技術を実装したサスメドの臨床試験システムの活用に関する共同研究契約を締結いたしました。

本共同研究では東北大学病院で実施される臨床試験において、サスメドの特許技術であるブロックチェーン技術*を実装した臨床試験システムを活用することがモニタリング業務等の効率化に繋がることを確認し、実施体制、運用等に与える効果を検討いたします。

また、この効率化が各研究機関におけるARO(Academic Research Organization)**や臨床研究中核病院***における臨床試験推進に繋がるか、臨床試験システムが研究開発手法に変化を与えるか等についても検討をいたします。

* データ改竄耐性等に必要となる当社保有特許である特許第 6563615 号(不正検知システムおよび不正検知装置)、特許第 6245782 号(個人情報保護システム)、特許第 6340494 号(治療用アプリケーションの治験システム、治験管理用サーバ、および治験管理用プログラム)、特許第 6530578 号(不正検知システムおよび不正検知装置)、特許第 6245783 号(セキュリティシステムおよびこれに用いるノード装置)、ほかを実装。

** ARO(Academic Research Organization): 研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用し、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織。

*** 臨床研究中核病院: 日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として医療法上に位置づけられたもので、一定の要件を満たした医療機関のうち、厚生労働大臣から承認を受けたもの。

■背景

厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた報告書¹において、限られたリソースを効率的に活用し、研究開発の効率性を高める必要があるとされています。また、治験パフォーマンスの国際比較においても、我が国は諸外国に比べて高コスト・非効率性が指摘されています。さらに新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、モニタリング実施のための医療機関訪問が制限され、臨床研究や治験の実施が困難な状況となっています。令和3年4月に開催された世界経済フォーラムにおいても、経済産業大臣

¹ 厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について」(令和元年12月6日)6頁
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000572442.pdf>)

の声明において医薬品開発の現場におけるブロックチェーン技術の活用について言及されています²。

研究開発における品質、信頼性確保と効率性の両立を図る上で、モニタリングに代表される労働集約的なプロセスをシステムで代替することは、他分野におけるデジタル活用と同様に重要です。

モニタリング業務のうちの原資料との照合検証作業である Source Data Verification (以下、「SDV」) については、データ改ざんが困難であるブロックチェーン技術を適切に運用することにより、実地での照合による一致性の確認作業が不要である旨の回答³を、厚生労働省から得ています。

■ブロックチェーンを活用した臨床試験システムについて

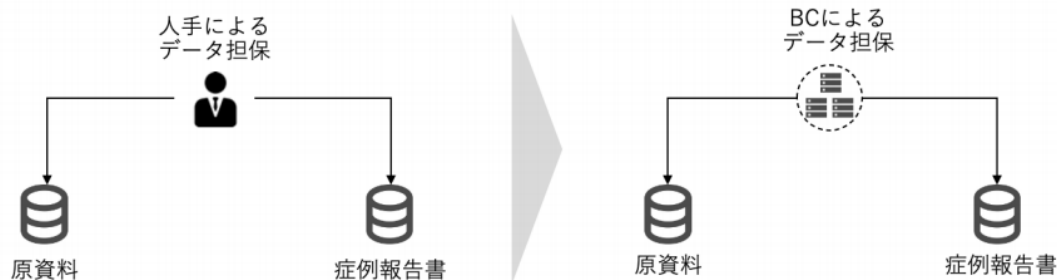
サスメの特許技術であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムは、ブロックチェーン技術により医療機関で取得する原資料と症例報告書のデータの信頼性担保を行うことで、SDV の削減が可能です。同システムに導入されているブロックチェーン技術の耐障害性やデータ改竄耐性等の機能に関してはその実証実験結果が、複数の国際医学雑誌上で論文として発表 (Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR) されているほか、内閣府規制のサンドボックス制度^{****} の認可を受けて国立がん研究センターと臨床研究を実施しています。サンドボックス制度による実証試験結果は 2020 年 6 月に国際医学誌に発表され (Hirano et al., 2020, JMIR)、本成果を受けてブロックチェーン技術を利用した SDV 代替が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令) 上も認められる旨、2020 年 12 月 4 日付で厚生労働省から通知が発出されています。

さらに、サスメの特許技術であるブロックチェーン技術を用いた効率的な臨床試験の実施は、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) の研究開発推進ネットワーク事業に採択され、国の支援のもと、医療分野の研究開発を推進しています。

【参考:モニタリング手法(通常的手法 vs ブロックチェーン技術を用いた手法)】

通常的手法

ブロックチェーンを用いた手法



² 令和3年4月開催世界経済フォーラム 梶山弘志経済産業大臣「デジタル技術による豊かさや課題解決の実現」
(<https://jp.weforum.org/agenda/2021/04/dejitaru-niyoru-kasato-no/>)

³ 令和2年12月4日付「確認の求めに対する回答の内容の公表」

(https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/201207_yoshiki.pdf)

**** 規制のサンドボックス制度: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の、新技術等実証制度。

■今後について

東北大学病院及びサスメドは、東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)が支援する臨床試験において、ブロックチェーン技術を実装したサスメドの臨床試験システムを活用することでモニタリング業務等の効率化を行なっていくと共に、その効果について検証して参ります。この取り組みを通じ、研究開発の効率性を向上させることで、日本の医療への貢献を目指します。

<東北大学病院臨床研究推進センターについて>

当センターは、ライフサイエンス系の研究開発において、基礎研究から橋渡し研究、さらに研究シーズから臨床研究・治験への切れ目のない開発支援を行い、研究成果の実用化を目指しています。また、高品質でスピード感ある臨床研究や治験の実施を目指し、東北地方の各大学病院や市中病院と広域のネットワークを築き、連携しています。

URL: <https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/>

<サスメド株式会社について>

デジタル医療を推進する研究開発型企业であり、不眠症治療用アプリをはじめとする医療用アプリ開発に取り組んでいます。また、臨床試験の効率化に繋がるブロックチェーン技術や、データ分析の効率化やコスト低減が期待されるAI自動解析技術などの特許技術を保有し、これらの技術を活用した臨床開発支援システムの開発・提供を行う会社です。

URL : <https://www.susmed.co.jp/>

<本件に関するお問い合わせ先>

東北大学病院広報室

電話:022-717-7149

E-mail: pr@hosp.tohoku.ac.jp

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp