

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に係る実証計画の認定 —

ソフトウェア医療機器として不眠症をはじめとする疾患治療用のスマートフォンアプリの研究開発を行うサスメド株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役・医師：上野 太郎、以下「サスメド」（※1））は、申請中の「ブロックチェーン技術を用いた臨床研究モニタリングの実証（以下、「本実証計画」）」に関する新技術等実証計画（「規制のサンドボックス制度」（※2））が、厚生労働大臣、経済産業大臣から認定されましたことをお知らせします。

サスメドは、疾患治療用のソフトウェア医療機器であるスマートフォンアプリの開発経験を活用し、臨床開発支援システム（以下、「本システム」）（※3）を開発しています。本システムは、様々な疾患治療用のスマートフォンアプリ開発の基盤システムとしての機能に加えて、当社で研究開発を重ねたブロックチェーン関連技術を実装することにより、臨床開発におけるデータの質と信頼性をシステムで担保することを可能にします。これにより、現在の労働集約的なモニタリング業務を抜本的に刷新し、臨床開発の効率化を通じて、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します。

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用いた本システムを活用します。サスメドは、国立がん研究センターと共同で下記臨床研究を実施し、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プログラムの開発を行います。本実証計画を通じて、モニターが訪問し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の立証を目指します。

【臨床研究名】高強度短時間間欠的トレーニングと情報通信技術を用いた生活の場での行動変容が運動習慣のない乳がんサバイバーの全身持久力と運動習慣に与える影響：TSUKIJI habit-B プログラム開発

※1 サスメドについて

サスメドは IT 技術と医療現場のニーズを融合したソリューションを提案し、医療の質を担保しつつ社会が負担可能なコストに抑えることで、持続可能な医療の実現を目指します。IT を活用した医療は社会保障費の適正化と、生産性向上に寄与することが期待され、医師とエンジニアの対話による医療機器開発を行なっております。

## ※2 新技術等実証計画（「規制のサンドボックス制度」）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。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/regulatorysandbox.html>

## ※3 ブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システム開発の背景

臨床開発を行う上で1998年の新GCP（Good Clinical Practice）施行以降、CRO（Contract Research Organization: 医薬品開発受託機関）やSMO（Site Management Organization: 治験施設支援機関）といった受託開発機関への委託費用は増加しています。臨床試験におけるデータの質と信頼性を担保するために、モニタリング業務の費用が増加し、原資料の直接閲覧による確認のための開発コストが大きくなっています。さらに、臨床試験におけるデータ改ざん事件を契機として2018年度より臨床研究法が施行され、特定臨床研究実施時におけるモニタリングが義務化されました。これにより臨床開発コストのさらなる増加が予想され、国内での臨床開発の遅れにつながる懸念されています。

サスメドは上記の問題を解決するため、ブロックチェーン技術を用いた本システムの開発を行っています。また、本システムのモバイル医療への応用で研究開発を行い、関連特許を複数取得するとともに、国際医学誌への発表を行っています（下記）。臨床開発の効率化は、新規医療技術の開発コストの削減により、製薬企業や医療ベンチャー企業のパイプライン増加によるエコシステム形成に作用するとともに、新規医療技術の高額化を解決し、社会保障費の持続可能性とイノベーションの両立に貢献します。

発表論文： Tamper-Resistant Mobile Health Using Blockchain Technology

Ichikawa et al., JMIR mHealth uHealth 2017

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28747296>

### 【サスメド株式会社 概要】

本社：東京都中央区日本橋本町 3-11-5 日本橋ライフサイエンスビル 2

代表者：代表取締役・医師 上野 太郎

設立日：2015年7月

ウェブサイト：<http://susmed.co.jp/>

<本件に関するお問い合わせ>

代表取締役・医師 上野

Email: [support@susmed.co.jp](mailto:support@susmed.co.jp)

Tel: 03-3527-3593（代表番号）