

ブロックチェーンを活用した臨床試験の効率を 高めるシステムおよび取り組み

2021年10月13日

SUSMED
Sustainable Medicine

会社概要: デジタル医療を推進する研究開発型企业

- サスメドはデジタル医療を推進するスタートアップ企業
- 医療機器としてのスマートフォンアプリ(治療用アプリ, Digital Therapeutics)の開発、ブロックチェーン技術を活用した臨床試験システム等を提供

ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す

Sustainable Medicine

- IT技術により、社会と個人双方にとっての最適を矛盾しない形で実現
- 今までになかった価値を生み出すソリューションを提供

デジタル医療を推進する研究開発型企业

- 治療用アプリ開発
 - 不眠症・慢性腎臓病 他
 - 開発プラットフォーム(QDTx)
- 医薬品開発支援
 - ブロックチェーン技術による臨床試験効率化(SUSMED BlockChain)
 - AI自動分析システム(AwI)

治療用アプリ開発



自社製品開発
(不眠症・慢性腎臓病 他)



開発プラットフォーム
提供(QDTx)



医薬品開発支援



臨床試験システム
(SUSMED BlockChain)



Awesome Intelligence

データ解析/
アルゴリズム構築
(AI自動分析・機械学習)



会社概要: 経営陣



代表取締役社長 上野 太郎

医師、医学博士

睡眠医療・神経科学分野を中心とした科学業績を多数有し、臨床医として専門外来診療も継続。国立がん研究センター等との共同研究を主導。日本睡眠学会の評議員も務める

東北大学医学部卒(H18年)

受賞歴: 井上研究奨励賞、武田科学振興財団医学系研究奨励、内藤記念科学奨励金・研究助成、肥後医育振興会医学研究奨励賞等
経済産業省ヘルスケアIT研究会専門委員



取締役(臨床開発) 市川 太祐

医師・医学博士。名古屋市立大学客員准教授

九州大学医学部卒(H17年)。データサイエンティスト。

医療 × データサイエンスをテーマに、医療分野におけるリアルワールドデータに対する機械学習の応用に取り組む。予防医療から電子カルテデータ、ライフログデータまで幅広い分析経験を持つ

「R言語徹底解説」(共立出版)、「データ分析プロジェクトの手引き」(共立出版)、データ分析関連の著書・訳書多数



取締役CTO(システム開発) 本橋 智光

Sierの研究員、Web系企業の分析者を経て現職

基盤・スマホアプリ・フロント・サーバ・機械学習・数理最適化等幅広くこなす

個人として量子アニーリングコンピュータの応用研究にも従事しIPA 未踏ターゲットにも関わる

受賞歴: システム制御情報学会奨励賞、KDD Cup2015 2nd

著書に「前処理大全」(技術評論社)、「機械学習のための特徴量エンジニアリング」(O'Reilly Japan)など。日本情報システムユーザー協会や日経セミナーなどで講演多数



取締役COO(事業開発) 矢島 祐介

大和証券SMBC入社後、M&Aアドバイザー及びストラクチャードファイナンス業務に従事。

エムスリーにて、ヘルスケア領域におけるインターネットを活用したマーケティング変革・営業生産性向上等の課題解決及び新規事業開発に取り組む。また、社内カンパニーの執行役員として経営にも従事

その後、日系プライベートエクイティファンドを経て現職



取締役(管理) 小原 隆幸

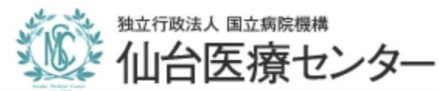
船井総合研究所に入社し、プライベートエクイティファンドのビジネスDD業務に従事。その後、大和PIパートナーズ、大和企業投資において、国内外の投資業務に携わる。その後、コスメネクスト社において、経営管理／経営企画の担当役員として、管理体制の整備、旗艦店(@cosme TOKYO)の開発を手掛け、2020年より現職

MBA (London Business School)、USCPA (Inactive)

会社概要: 共同研究実施機関

- サスメドは、多くの大学・医療機関とのデジタル医療に関する共同研究実績を有する

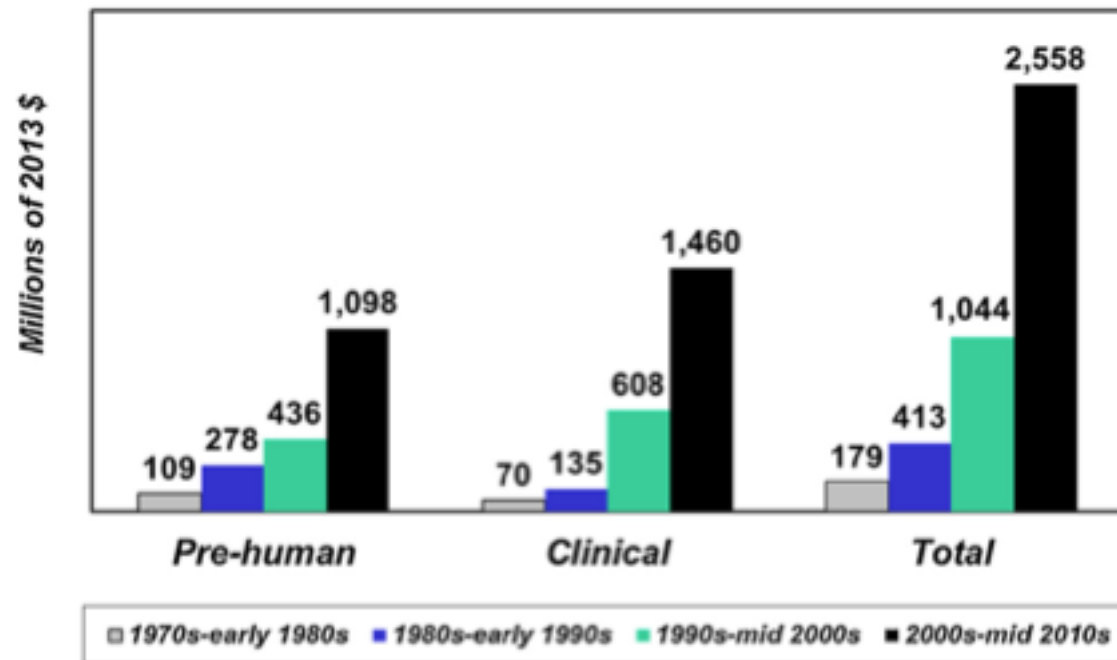
弊社と共同研究実施実績のある機関



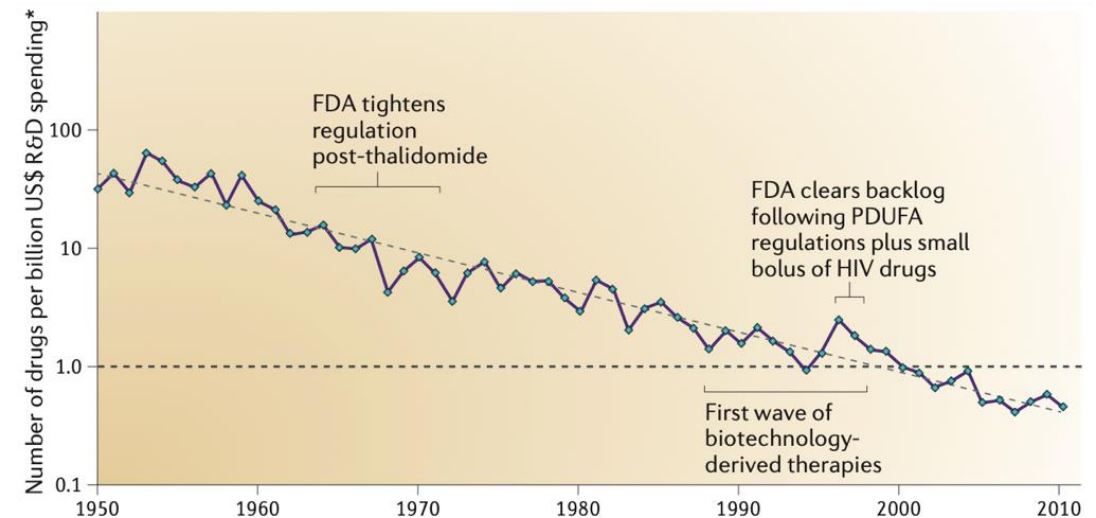
臨床試験/治験の課題

- 製薬産業におけるR&D投資効率が低下
- 臨床開発費の委託費用: 20-50% (国内CRO売上高 1,924.5億円)
- CROのモニタリング業務の売上高の割合: 57.9%
→ CROのモニターが全国の病院に赴き、臨床データ確認(労働集約的)

臨床試験コストの増加



製薬産業のR&D投資に対する上市薬品の推移



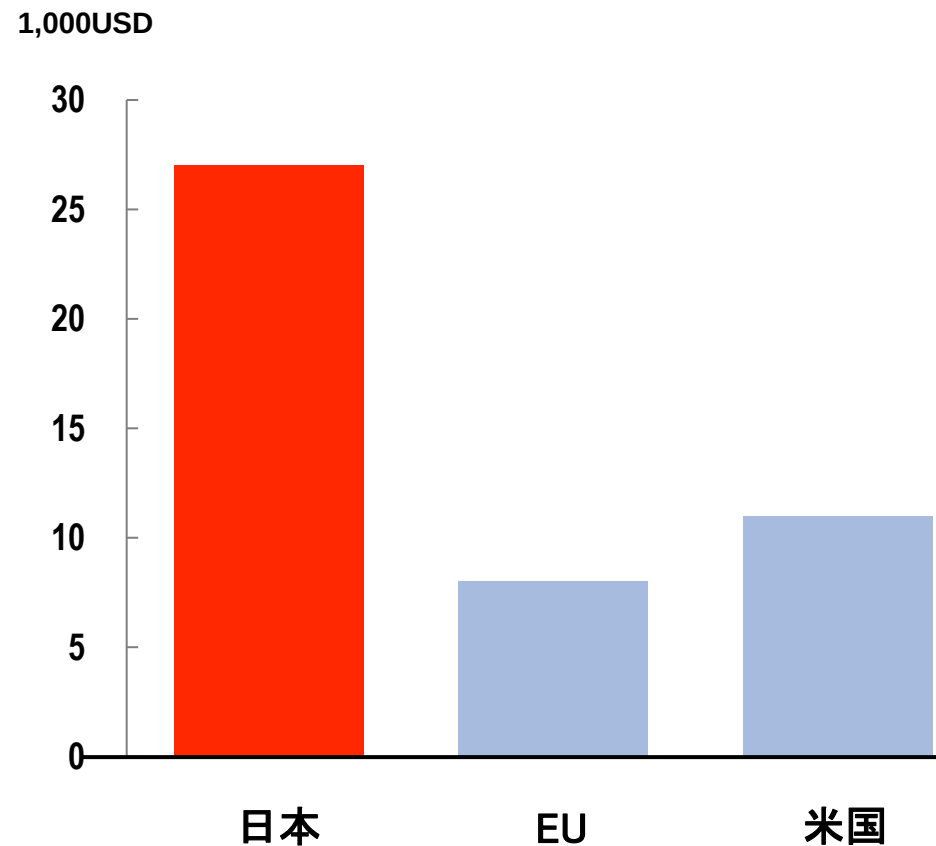
Scannell et al., 2012, Nat Rev Drug Dis

医薬品・医療機器開発において、臨床試験の実施が大きなハードルとなる

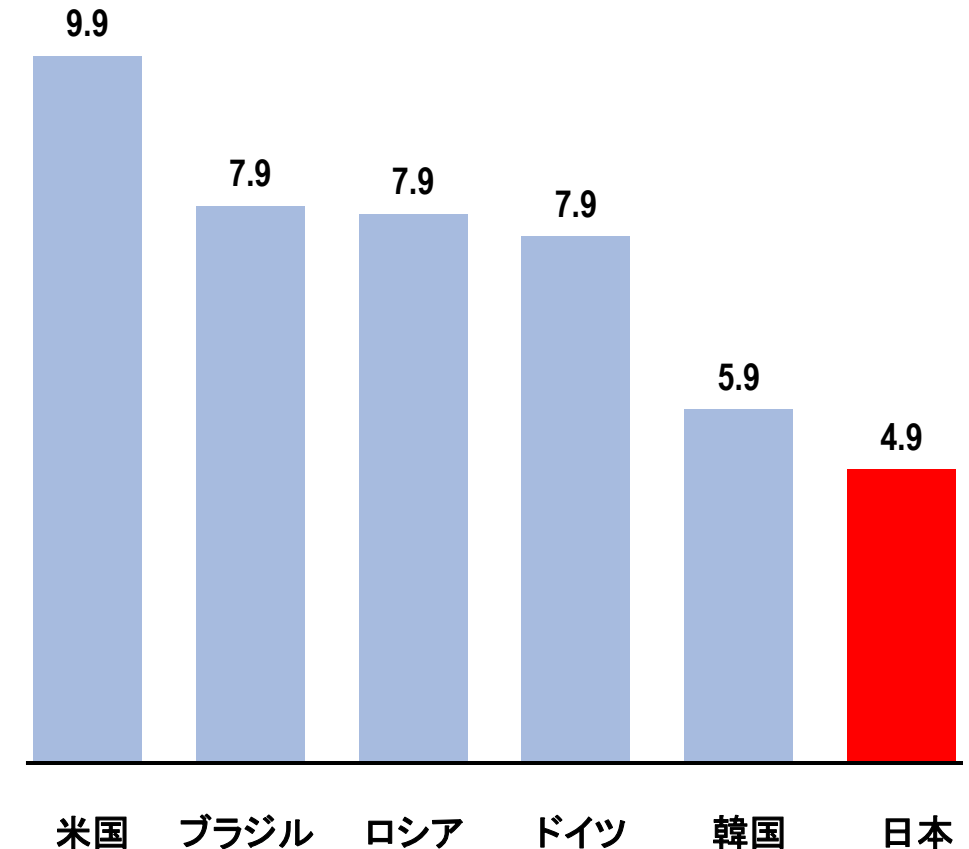
治験パフォーマンスの国際比較

- 医薬品開発ではグローバル化が進んでおり、臨床試験数で日本と中国が逆転
- 治験パフォーマンスの高い国が選ばれる傾向にあるが、日本は諸外国に比べて高コスト・非効率
- 医薬品・医療機器は輸入超過で、COVID-19のワクチン開発でも遅れが目立つ

被験者1症例当たりの治験コスト

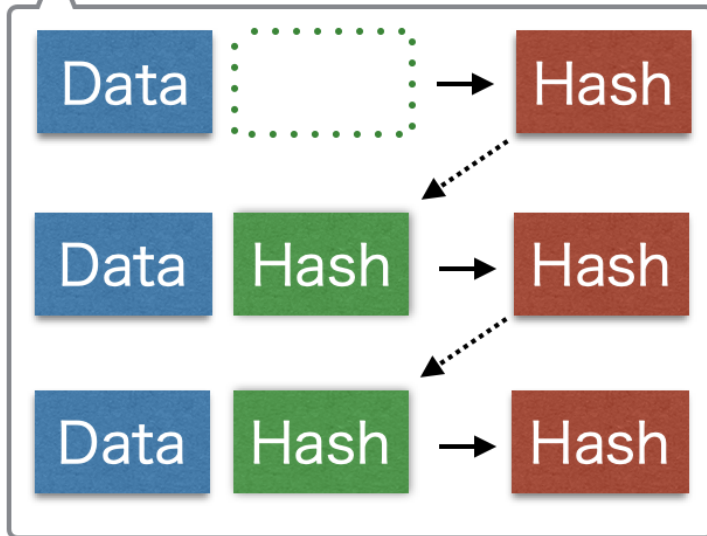


CROモニター1人当たりの担当施設数

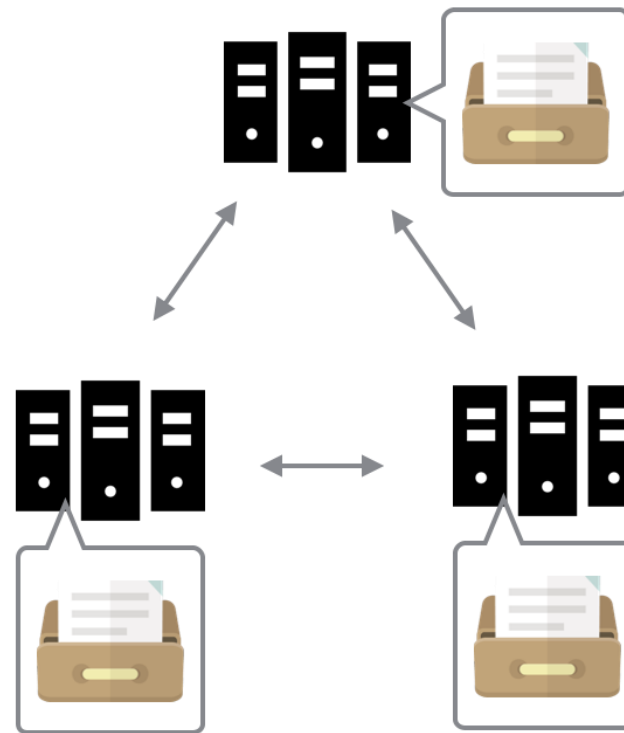


ブロックチェーンとは

ハッシュチェーン



データ分散共有



コンセンサス

パブリック型

PoWなど経済合理性に基づいた問題を解くことでコンセンサスを得る

コンソーシアム型

コンソーシアムに参加メンバーの多数決などでコンセンサスを得る

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（内閣府サンドボックス制度）

申請者 サスメド株式会社

認定日等

認定：2019年4月22日
（申請：同年4月12日受理）

主務大臣 厚生労働大臣（規制所管／事業所管）
経済産業大臣（事業所管）

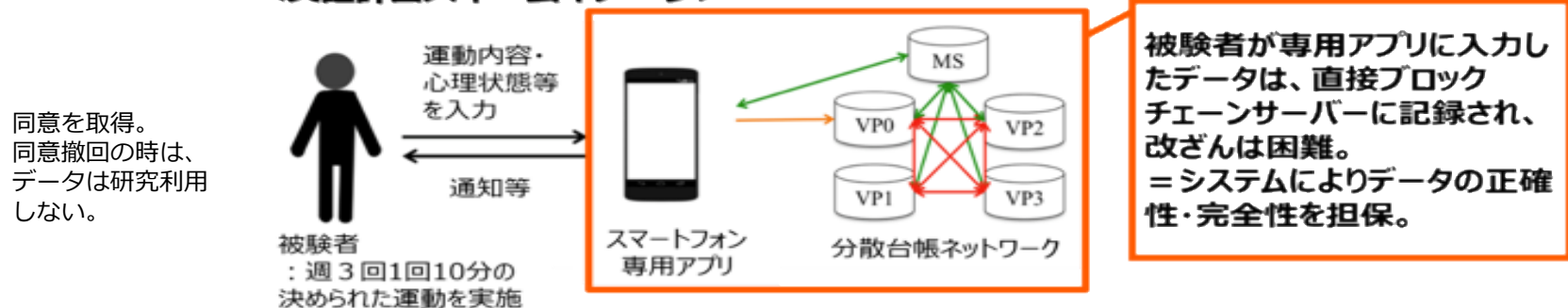
実証目的

- ・ 治験や特定臨床研究のモニタリングにおいて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。
- ・ 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を可能とし、ひいて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を維持・強化と、社会保障の持続可能性に貢献することを目指す。

実証計画（実証期間：認定日～2020年9月30日）

- ① 国立がん研究センター（倫理審査委員会承認済み）と共同で実施。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、モニタリングを実施。
- ② 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、保存されたデータの改ざんが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。（原資料から報告用資料への転記を行わない。）
- ③ 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を立証。

<実証計画スキームイメージ>



SUSMED BlockChain/ ブロックチェーン技術を用いた臨床試験に対する政府見解と特許

- サスメドは、ブロックチェーン技術による効率化について、厚労大臣と経産大臣により通知を受領済(2020年12月)
- ブロックチェーン技術を用いた臨床試験は、サスメドの特許技術の一つ

厚労大臣と経産大臣による通知

様式第六 (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解釈等に関する回答書

厚生労働省発薬生1204第55号
厚生労働省発医政1204第2号
20201104商第22号
令和2年12月4日

サスメド株式会社
代表取締役 上野 太郎 殿

厚生労働大臣 田村 憲久

経済産業大臣 梶山 弘之

令和2年11月4日付けで別添により確認の求めのあった件について、下記のとおり回答します。

記

1. 法令の解釈又は新事業活動等に関する法令の適用関係及びその理由

(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ります。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症例報告書(CRF: Case Report Form)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(平成9年厚生省令第28号)第21条第2項に違反するものではないと考えます。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上げます。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、御留意いただければと存じます。

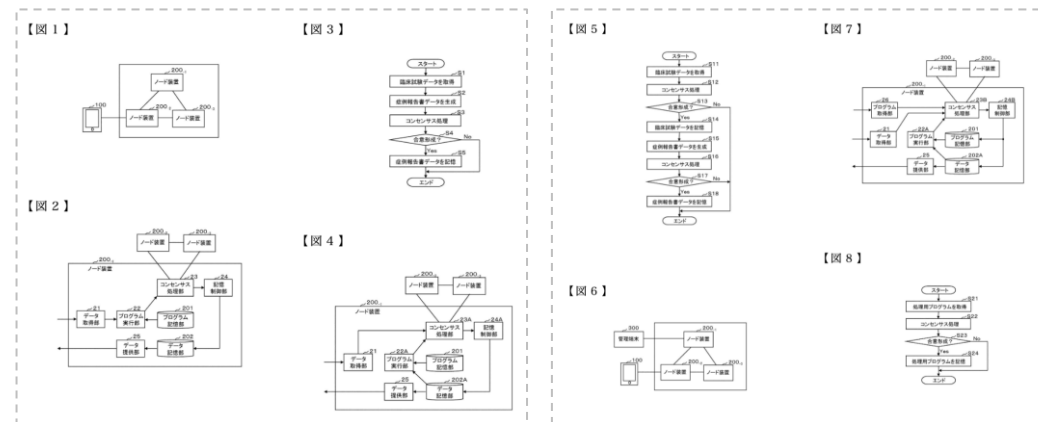
ブロックチェーン技術を用いた臨床試験に関する特許

(19) 日本国特許庁(JP) (12) 特 許 公 報(B1) (11) 特許番号
特許第6245783号
(P6245783)

(45) 発行日 平成29年12月13日(2017.12.13) (24) 登録日 平成29年11月24日(2017.11.24)

(51) Int.Cl. F1
G06Q 50/22 (2012.01) G06Q 50/22

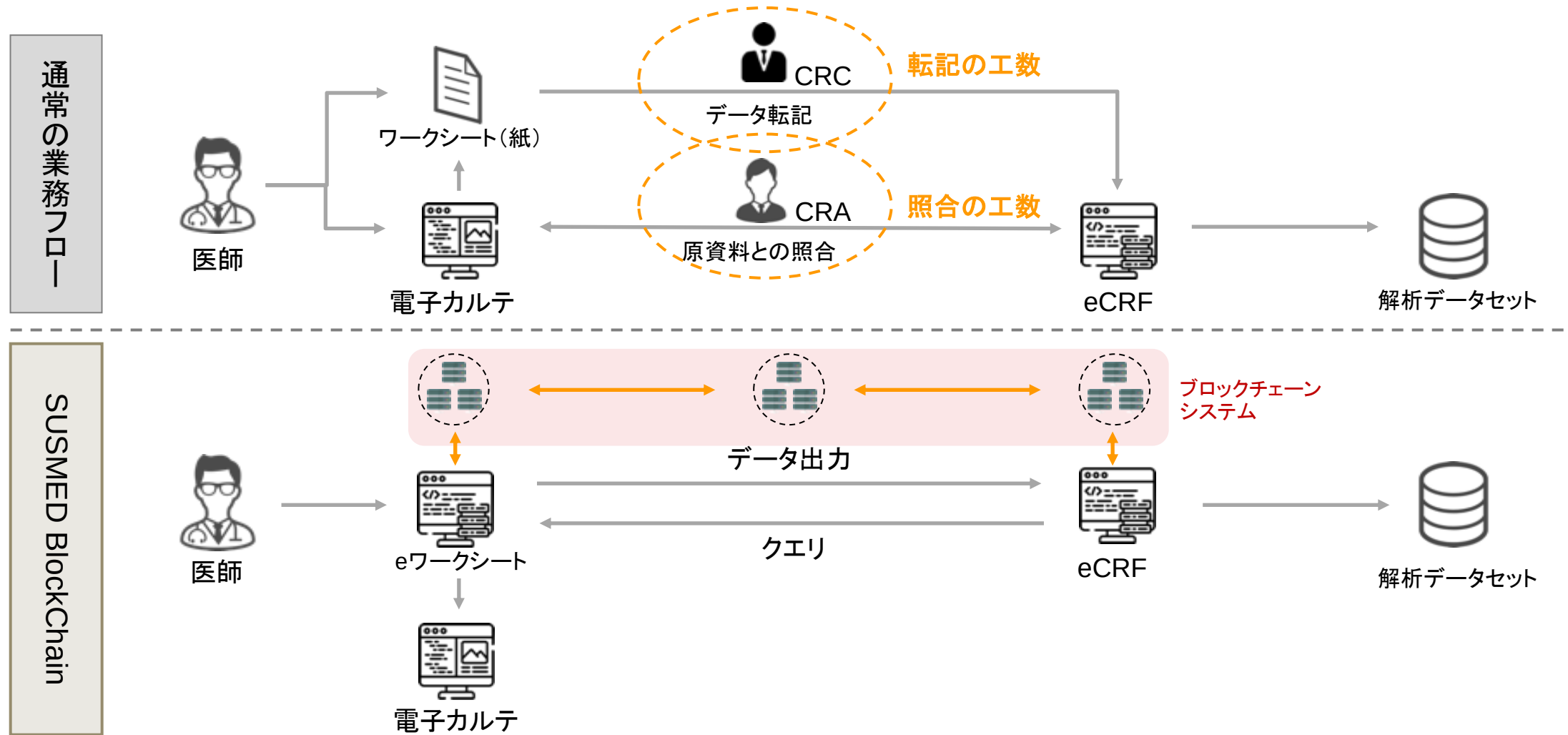
請求項の数 5 (全 12 頁)



ブロックチェーン技術を用いた臨床試験の効率化

- 現行の臨床試験の業務フローに対して、ブロックチェーンを活用した効率化の方法の概要は下図の通り
- SUSMED BlockChainの活用により、CRAによる原資料との照合とCRCによる原資料からの転記を削減

臨床試験の業務フロー(通常 vs SUSMED BlockChain利用時)



eワークシートのイメージ

- 施設でのデータ入力はeワークシートに実施。ブロックチェーン・eCRFには入力したデータの一部が転送・記録される
- ① 患者を識別する番号・氏名等の表示
 - ② (臨床試験の場合)施設への訪問等のイベントの一覧を表示・選択
 - ③ 初回Visitにおける入力項目を表示・入力
 - ④ 診察に関する記録(SOAP等)を入力

eワークシートの例：臨床試験における利用（初回Visit）

1

059201-42
(SU-28-005)

木村 結衣

同意取得

随時観望

併用薬

病歴（既往症 / 合併症）

併用治療

有害事象

不具合

規定Visit

Visit1

実施日

診察

血液検査

疼痛評価

過酷性診断

Visit2

Visit3

Visit4

Visit5

Visit6

Visit7

2

3

すべて確定

Visit1

治療責任医師又は治療分担医師は患者が以下の基準を全て満たすことを確認する。

実施日

来院日

2021/4/21

血液検査

検査の実施有無

☒ はい ☐ いいえ

実施時間

10 時 30 分

TP

6.8 g/dl

疼痛評価

痛みの表現

☒ しびれの強い痛みがある

☐ 電気が走るような痛みがある

☒ 焼けるようなひりひりする痛みがある

☐ 針で刺されるような痛みがある

NRS

0：まったく痛みがない

規定外VlaR
中止
+ ワークシート追加

適格性診断

同意取得時に40歳以上の患者	☒ はい	☐ いいえ	⋮	☒
治療で決められた日に来院することが出来る患者	☒ はい	☐ いいえ	⋮	☒
本人の文書による治療参加同意が得られた患者	☒ はい	☐ いいえ	⋮	☒
アルコール依存、薬物中毒の既往がある又は合併している患者	☒ いいえ	☐ はい	⋮	☒
妊婦、授乳婦又は妊娠している可能性のある患者	☒ いいえ	☐ はい	⋮	☒
過去90日以内に他の治療薬及び開発中の医療機器の使用経歴がある患者	☒ いいえ	☐ はい	⋮	☒
治療責任医師又は治療分担医師が不適当と判断した患者	☒ いいえ	☐ はい	⋮	☒

診断結果

適格

診療

診療記録

※別の入力欄と
入力内容が重複しない
ようご注意ください

S : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
O : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
A : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
P : ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

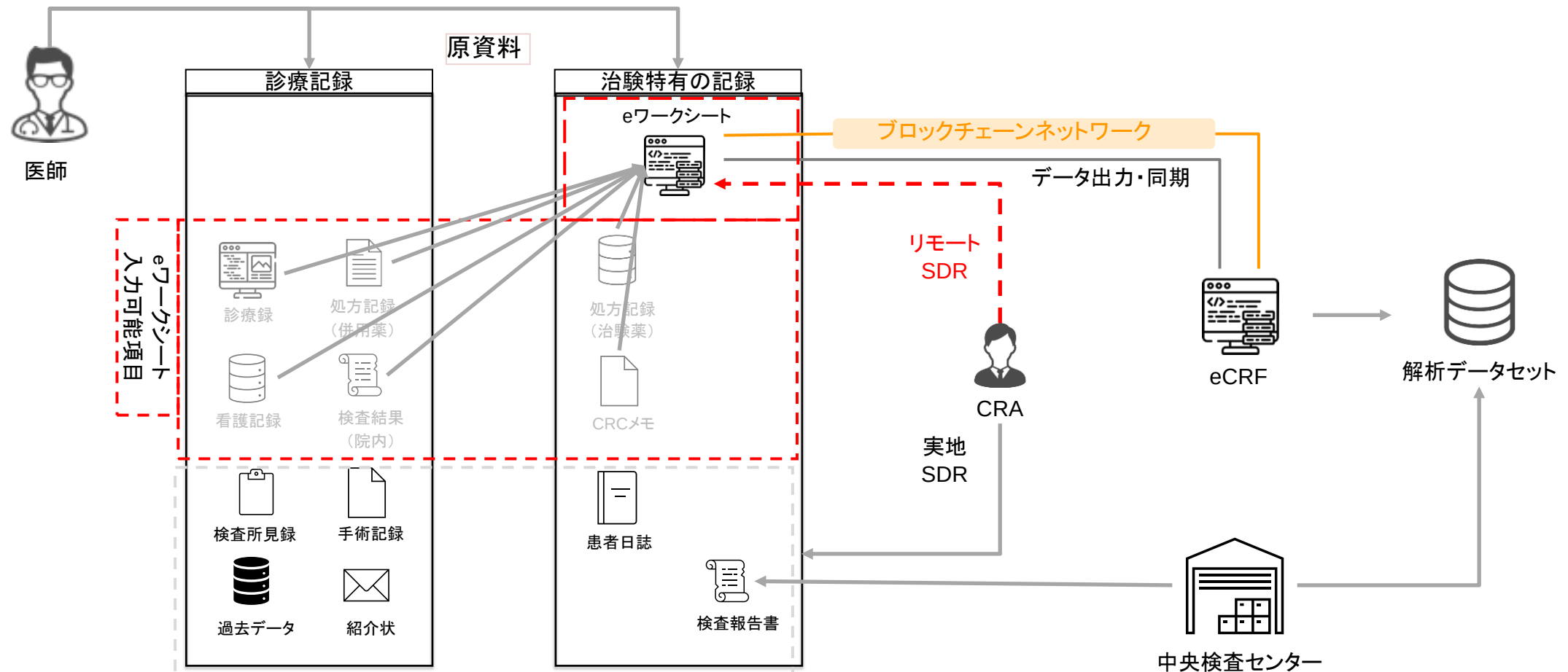
⋮

保存

モニタリングのフロー

■ ブロックチェーンを導入された場合のフローは以下の通りと想定しております

- オリジナルのデータをeワークシートとできるものは、eワークシートで記録を作成 (= SDV不要)
- その他、eワークシートに入力可能なものは、全てeワークシート集約 (= SDV不要)
- 紙資料が残るものについては、引き続き実地でのSDRが必要



削減される工程

■ブロックチェーンの導入により、SDVの実行を含めて複数のフローが省力化可能と考えております



他の手法との比較/ データ収集・モニタリング方法(運用)

医療機関

CRA/DM

紙CRF

- 全症例データを医療機関が管理するデータベースの診療録/紙WSに記録
- CRFデータを紙CRFに転記

- 全症例データを医療機関に訪問してSDR
- CRFデータを医療機関に訪問してSDR/SDV

eCRF (CRFシステム)

- 全症例データを医療機関が管理するデータベースの診療録/紙WSに記録
- CRFデータをeCRFに転記

- 全症例データを医療機関に訪問してSDR
- CRFデータを医療機関に訪問してSDR/SDV
– CRFデータ内容のみリモート確認可能

DDC (CRFシステム)

- CRFデータ以外の一部症例データを医療機関が管理するデータベースの診療録/紙WSに記録
- CRFデータをeCRFに直接入力
(医療機関が管理するデータベースにデータは残らない)

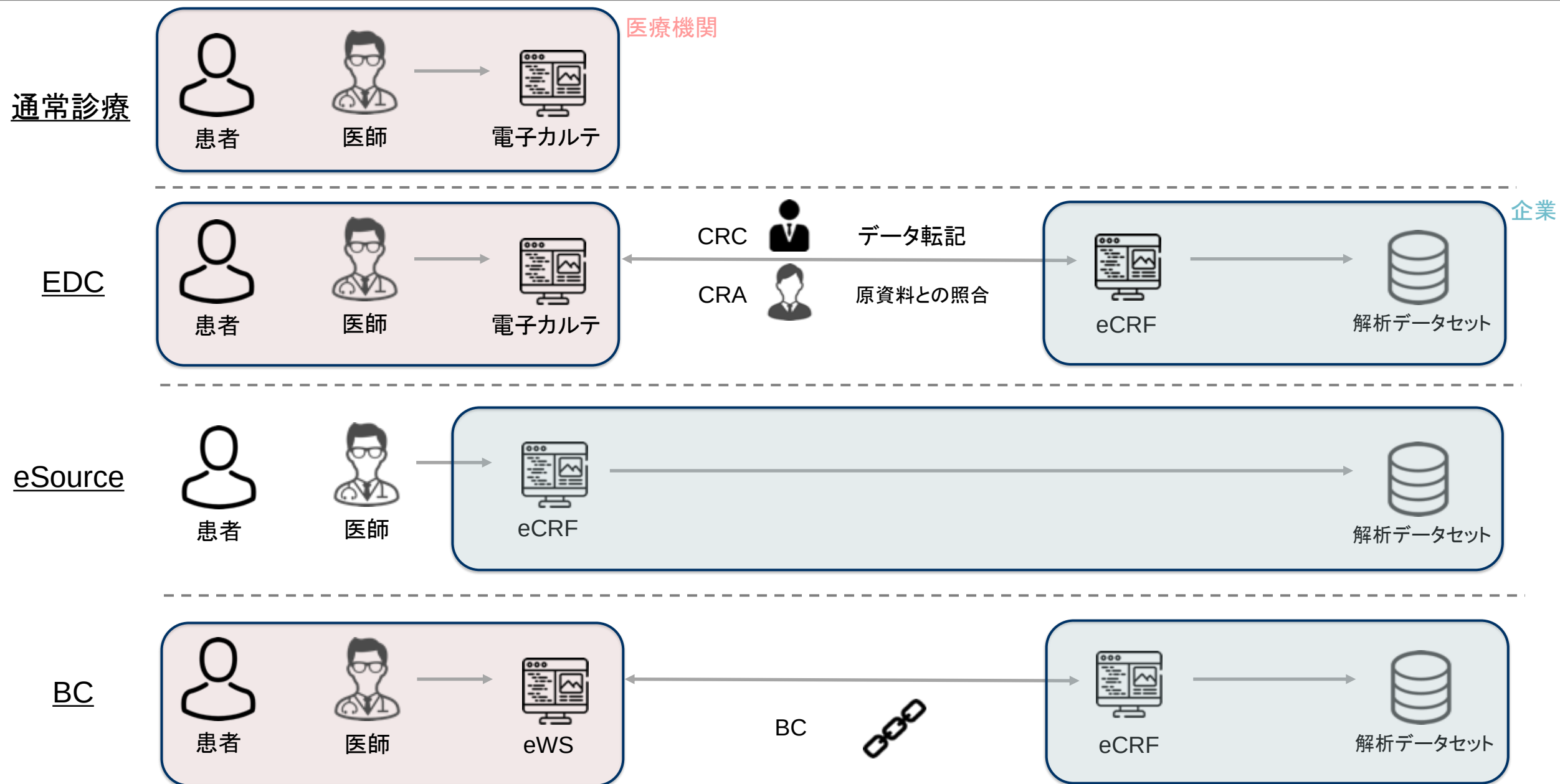
- CRFデータ以外の一部症例データを医療機関に訪問してSDR
- CRFデータを医療機関に訪問せずSDV省略
(ガイドライン準拠の確認要)

サスメドBC (eWS-CRFシステム)

- CRFデータ以外の一部症例データを医療機関が管理するデータベースの診療録/紙WSに記録
- CRFデータをeWSに直接入力
(医療機関が管理するデータベースであるeWSにデータが残る)

- CRFデータ以外の一部症例データを医療機関に訪問してSDR
- CRFデータを医療機関に訪問せずSDV省略
(ガイドライン準拠のシステムとして確認済)

他の手法との比較/ 通常診療、EDC、eSource、BC



AMEDプロジェクトへの採択と業務提携

■ブロックチェーン技術を活用した臨床試験の効率化については、実施機関並びに受託企業との協業を進めております

東京医科歯科大学との共同研究(AMED)



東京医科歯科大学とサスメド、 ブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の 開発でAMED採択

国立大学法人 東京医科歯科大学(以下、東京医科歯科大学)とサスメド株式会社(以下、サスメド)は、臨床試験効率化と推進のため、研究開発で行うモニタリング作業において、GCP省令で求める実地での原資料との照合作業の代替が認められているブロックチェーン技術を実装した臨床試験システム1を用いることによる効率性向上の効果を実証することを目的とした、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の令和3年度「研究開発推進ネットワーク事業」(以下、本件研究)に採択されました。

本件研究では、サスメドが開発す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し、東京医科歯科大学で実施される臨床試験において、本システムの他、体制、運用などの必要な支援メニュー含め手法を確立し、その有効性を検証します。

治験受託企業との連携



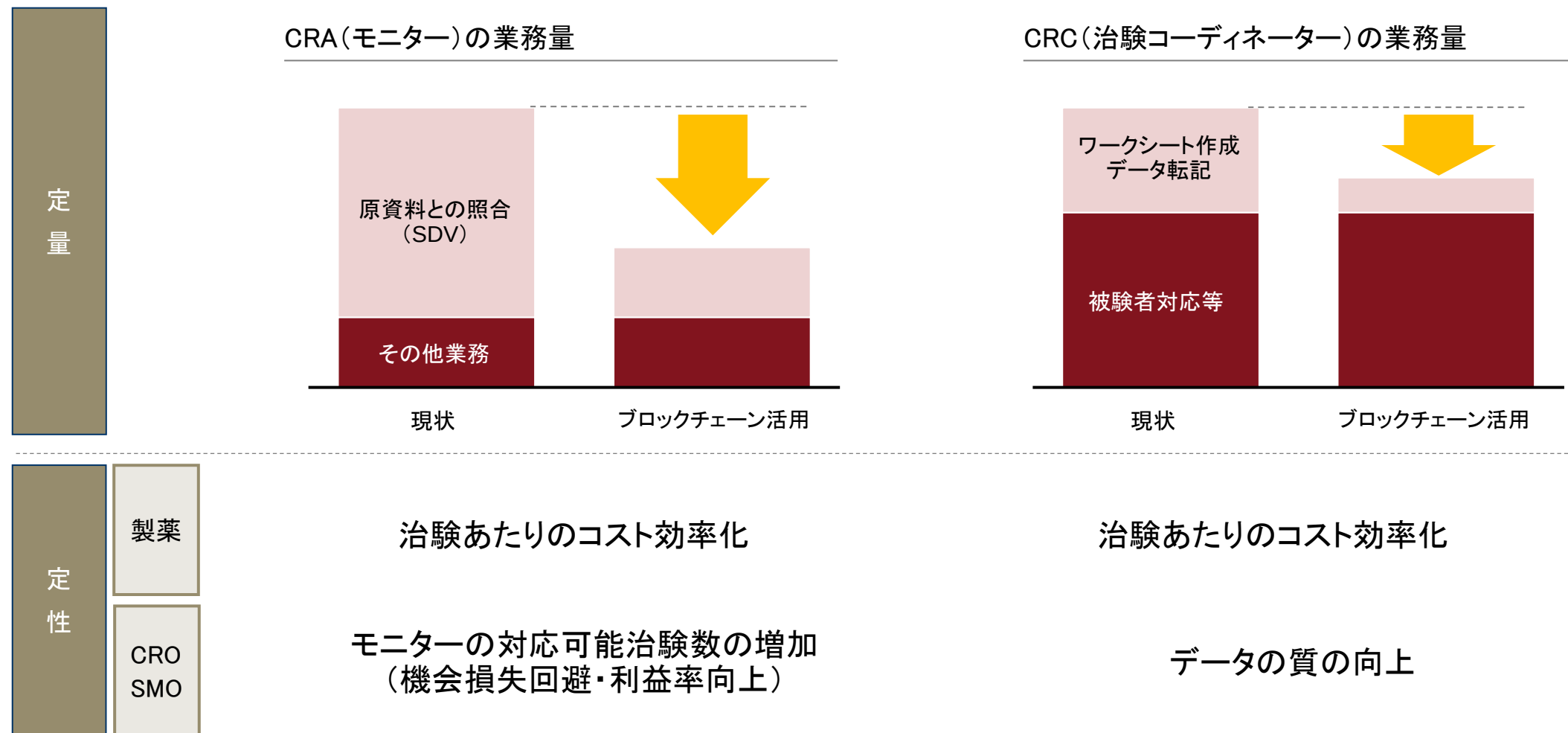
EPSホールディングス株式会社と サスメド株式会社が業務提携 ～「ブロックチェーン技術」を活用した治験業務の 効率化を目指す～

EPS ホールディングス株式会社(東京都新宿区、代表取締役: 巖 浩、以下、EPS)とサスメド株式会社(東京都中央区、代表取締役: 上野太郎、以下、SUSMED)は、「ブロックチェーン技術*1」を活用した治験業務の効率化を目的とし、業務提携契約を締結いたしました。

本提携は、臨床試験のプロセス全般の受託支援で実績のある EPS と、ヘルスケア分野におけるデジタル技術で高い開発力と特許技術を持つ SUSMED とが協力し、先進的な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バーチャル治験に導入することにより、モニタリングの効率化を図るものであり、大きなシナジーを生みだせると考えています。

効率化の効果の考え方

ブロックチェーンの導入による効率化効果(イメージ)



導入検討/ シミュレーション実施によるブロックチェーン技術の効果試算

- 本システムを導入した場合にどのような効果があるかについて、過去のプロトコルを例に試算を共同で実施
- タスクとスケジュールのイメージは以下の通り

シミュレーションのスケジュールイメージ

				Week												
タスク		企業	SUSMED	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
コスト削減シミュレーション	過去プロトコル用意	●														
	シミュレーション・試算方針作成		●													
	アウトプットイメージ作成		●													
	キックオフミーティング	●	●													
	肯定プレイダウン作成 (Phase1)	●														
	肯定プレイダウン作成 (Phase3)	●														
	削減対象振り分け		●													
	削減対象業務ブレイクダウン	●														
	対象業務確認		●													
	業務費用計算	●														
	中間レビュー	●	●													
	アウトプット調整	●	●													
	成果物作成		●													
	最終レビュー	●	●													
準実装	対象プロトコル選定	●														
	医療機関リストアップ	●	●													
	医療機関への提案	●	●													
	医療機関確定	●														

導入検討/ シミュレーションのアウトプットイメージ

	過去の実施実績		SUSMED BC利用	
初回モニタリングのための移動時間	xxx	分	xxx	分
初回モニタリング作業時間 (同意取得状況、適格性の確認、CRF_前観察・0週のチェック等)	xxx	分	xxx	分
BCシステム代替部分のチェック時間	xxx	分		分
BCシステム以外のチェック時間 (5-6)	xxx	分	xxx	分
初回モニタリングによる指摘項目数	xxx	個	xxx	個
xx回目モニタリングのための移動時間	xxx	分	xxx	分
xx回目モニタリング作業時間	xxx	分	xxx	分
BCシステム代替部分のチェック時間	xxx	分		分
BCシステム以外のチェック時間	xxx	分	xxx	分
xx回目モニタリングによる指摘項目数	xxx	個	xxx	個
xx回目モニタリングのための移動時間	xxx	分	xxx	分
xx回目モニタリング作業時間	xxx	分	xxx	分
BCシステム代替部分のチェック時間	xxx	分		分
BCシステム以外のチェック時間	xxx	分	xxx	分
xx回目モニタリングによる指摘項目数	xxx	個	xxx	個
モニタリングに要した時間 (Total)	xxx		xxx	
クエリ発出数	xxx	回	xxx	回
クエリ発出後の回答までの時間	xxx		xxx	
発見できなかった訂正箇所	xxx	個	xxx	個
ワークシートの入力効率	xxx		xxx	
CRCの費用	xxx		xxx	
医師の負荷	xxx		xxx	
準備に要した時間	xxx	時間	xxx	時間
準備に要した工程数	xxx		xxx	
モニタリング業務の費用 (または見積額)	xxx		xxx	

過去試験実績

BC活用時 (試算)

費用

- 人件費 :xx円
- システム :xx円
- その他 :xx円

- 人件費 :xx円
- システム :xx円
- その他 :xx円

FTE

xx人月

xx人月

時間

xxx時間(総計)

xxx時間(総計)

SUSMED

Digital Medicine for
SUStainable MEDicine

support@susmed.co.jp