

2021年4月9日

報道関係者各位

国立大学法人東京医科歯科大学
サスメド株式会社

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。

両者は本件研究により、本手法を確立させ、日本国内における研究開発の効率性を向上させることで、日本の医療業界への貢献を目指します。

尚、本件研究は経済産業省が2019年に開設したヘルスケアやライフサイエンスのベンチャー企業等による支援をワンストップで行う相談窓口「Healthcare Innovation Hub (InnoHub)」の支援を受け、実現いたしました。

■背景

厚生科学審議会臨床研究部会で取りまとめられた「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)²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、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³。

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作業である Source Data Verification (SDV) について

1 https://a2aedf46-06ce-47b3-a9e0-94ab3bc58eec.usrfiles.com/ugd/a2aedf_8af34c7218c64f418839d40b8ca8f9f8.pdf

2 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000572442.pdf>

3 <https://jp.weforum.org/agenda/2021/04/dejitaru-niyoru-kasato-no/>

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、実地での照合が不要となることが、令和2年12月4日付で厚生労働省から通知されております⁴。

東京医科歯科大学とサスメドは、東京医科歯科大学で計画している臨床試験において、ブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムを用いることにより、モニタリングで求める症例報告書のデータと医療機関の原資料との照合作業を代替し、そのインパクトを検証します。実地でのSDV削減によるモニタリング効率向上の効果を検証し、加えて必要な体制・運用の検証を行うことにより、臨床研究中核病院以外の機関でも実装可能な支援メニューを構築します。さらに、SDV実施のための医療機関訪問が不要となることにより、新型コロナウイルス感染症の拡大が続く状況にあっても、臨床試験の継続可能性を実証し、研究開発を推進することが期待されます。

■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

サスメドが開発する臨床試験システムは、医療機関で取得する医療データをeワークシートとeCRFをブロックチェーン技術で結合させたシステムを活用することにより、SDVの削減が可能です。サスメドは、複数の医学論文の実績(Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR)のほか、国立がん研究センターと実施した臨床研究は内閣府規制のサンドボックス制度⁵の認可を受けています。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。

【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



■今後について

東京医科歯科大学では、多施設前向き比較研究を計画しており、特定臨床研究で求められるGCP省令準拠により、臨床試験データの信頼性を担保するためにモニタリング業務が必要となります。本臨床研究のパイロット研究において、分担研究機関であるサスメドが開発したブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムを用いることにより、モニタリング業務の効率化を検証したいと考えています。

4 https://www.meti.go.jp/policy/jiqyou_saisei/kyousouryoku_kyuka/shinijqyou-kaitakuseidosuishin/press/201207_yoshiki.pdf

5 <https://www.kantei.go.jp/ip/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/sandboximage.pdf>

サスメドは、本手法を確立させ、日本国内における研究開発の効率性を向上させることで、日本の医療業界への貢献を目指します。

<国立大学法人 東京医科歯科大学について>

名称：国立大学法人 東京医科歯科大学

所在地：東京都文京区湯島一丁目5番45号

代表者：学長 田中 雄二郎

設立年月：1928 年 10 月

URL：<http://www.tmd.ac.jp/index.html>

<サスメドについて>

サスメド株式会社は、デジタル医療を推進する研究開発型企业です。臨床開発支援システムのほか、医療用アプリ開発の汎用プラットフォーム、不眠症治療用アプリ開発及び AI 自動分析システムの提供を行っております。ブロックチェーン技術の医療応用や医療用アプリについての各種特許を取得するなど、技術に立脚しデジタル医療を推進しております。

名称：サスメド株式会社

所在地：東京都中央区日本橋本町三丁目8番5号 日本橋本町三丁目ビル 5階

代表者：代表取締役 上野 太郎

設立：2015 年 7 月

URL：<https://www.susmed.co.jp/>

<本件に関するお問い合わせ先>

東京医科歯科大学 総務部総務秘書課広報係

電話: 03-5803-5833

E-mail: kouhou.adm@tmd.ac.jp

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp