



2021年5月26日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムグループ  
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆  
(コード番号 2372 東証第一部)  
問 合 せ 先  
役 職 取締役 社長室担当  
氏 名 小島 修一  
電 話 03-3264-3148

## ブロックチェーン技術を活用した治験情報の統合管理プラットフォーム 「aSBo Cloud System」の提供開始に関するお知らせ

当社は、医薬品開発業務を GCP (※1) に準じてより迅速かつより効率的に行うために、製薬企業や医療機関との新たな医薬品開発環境の協創を目指して、「aSBo Cloud System (アスポクラウド システム)」を開発し、提供を開始いたしますので、下記のとおりお知らせいたします。

同システムは、ブロックチェーン技術を活用することで、治験において重要な原資料・原データ (※2) などの治験データの信頼性を担保しながら、治験情報を安全かつ効率的に統合管理することができるプラットフォームサービスです。

### 記

#### 1. 「aSBo Cloud System」の概要

「aSBo Cloud System」は、ブロックチェーン技術を活用することで、個人情報等の保護や治験データの改竄 (かいざん) を防止する機能を備えています。

また、ブロックチェーン技術に加え、秘密分散ストレージ技術 (※3) および AI 技術を用いることで、データの価値を最大化するために重要な耐改竄性、機密性、利便性の全てを高めることを可能にしています。

さらに、ブロックチェーン技術が備えるスマートコントラクト (※4) を応用することにより、CRC (Clinical Research Coordinator、治験コーディネーター) や CRA (Clinical Research Associate、臨床開発モニター) が行っていた業務の一部を自動化することができ、治験データの固定までのプロセスを効率化し、業務を大幅に減らすことができます。

これまでは、診療録や検査データ等の原資料・原データから治験に必要なデータを EDC (※5) に入力する作業や、入力されたデータに関するクエリ (※6) の発行および回答を人の手で行っていたため、対応に時間がかかるだけでなく、人的なミスや不正のリスクなど、業務効率および品質管理等における課題がありました。「aSBo Cloud System」は、これらの課題を3つの機能により解決し、医薬品開発の生産性、効率性、透明性を向上します。

「aSBo Cloud System」の3つの機能：

- ① 医療機関の電子カルテ等の院内システムとのデータ連携
- ② 検査機器等からの直接のデータの取り込み
- ③ 被験者 (治験に参加する患者) が自己の診療データ等を管理できる仕組み

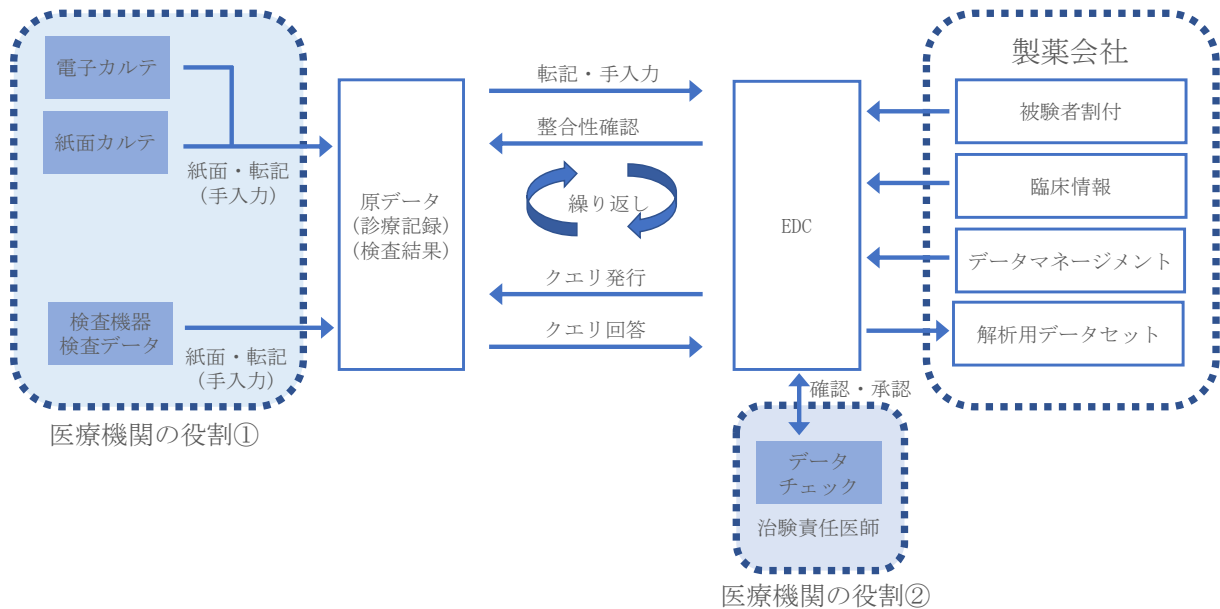
## 2. 医療機関での利用について

クラウドサービスで提供されるプラットフォーム上には、EDC 機能、電子カルテ機能、オンライン診療機能など多様な支援機能を備えており、医療機関内部で完結したデータマネジメントを行うことができます。これらの機能は必要な機能だけを組み合わせることで選ぶことができ、医療機関の治験にかかる負担を軽減し、治験データの信頼性を向上します。

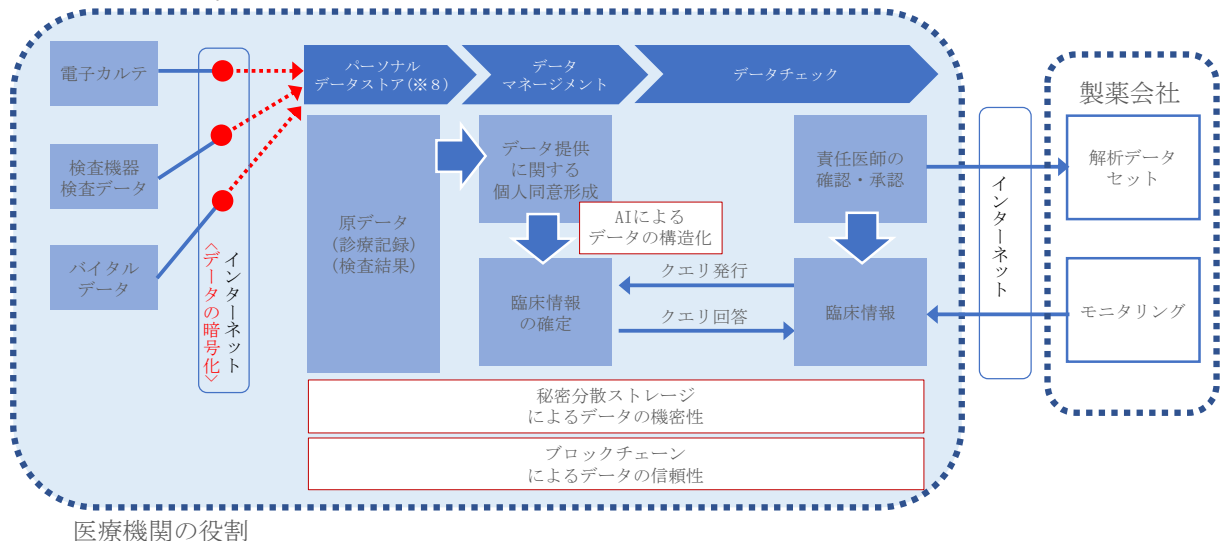
また、医療機関から被験者へ医療情報・健康情報等を共有する PHR（※7）機能も備えています。PHR 機能は、医師が被験者への診療・治療に役立てるだけでなく、個人の医療情報・健康情報等を被験者本人や家族が正確に把握することにより、健康管理や必要な健康サービスの選択等に活用することができます。

この「aSBo Cloud System」の提供を、アイロムグループが提携する臨床試験実施施設において 2021 年 6 月より開始します。医薬品開発分野に特化したブロックチェーン型クラウドサービスとして、順次、全国の医療機関への提供を推進し、日本における医薬品開発環境のさらなる発展を目指してまいります。

### <従来の治験データ管理の仕組み>



### <aSBo Cloud System による治験データの統合管理>



### 3. 今後の見通し

本件による 2022 年 3 月期の業績への影響は軽微であります。今後、「aSBo Cloud System」を用いた事業の拡大により、当期の業績予想に変更が生じる場合には、速やかにお知らせいたします。

#### ※1. GCP (Good Clinical Practice)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

#### ※2. 原資料・原データ

原資料とは、治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等であり、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、写真のネガ、マイクロフィッシュ、マイクロフィルム又は磁気媒体等を含みます）のことを指します。

原データとは、治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の事実経過の再現と評価に必要なものを指します。原データは、原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれます。

#### ※3. 秘密分散ストレージ

秘密分散技術（暗号技術の一つ）を用いてデータを分割し、複数の暗号化ストレージ（補助記憶装置）に分散してデータを保存します。分割された個々のデータを見ても元の情報について何もわかりませんが、十分な数のデータを集めれば情報を復元することができるため、情報を漏洩と紛失の両方のリスクから守ることができます。

#### ※4. スマートコントラクト

契約（コントラクト）を自動で行う技術サービスのこと。ここでいう「契約」とは「取引行動全般」を指し、この取引行動のプロセスをプログラム化し、自動的に実行しようとするものがスマートコントラクトです。プロセスを自動化することで、作業時間の短縮や工数の削減、それらに伴うコスト削減および不正防止等が期待される技術サービスです。なお、スマートコントラクトの定義は多種多様であるため、上記は解釈の一例として記載しております。

#### ※5. EDC (Electronic Data Capture)

インターネット等を使い電子的に臨床データを収集すること、またはそのシステムのことを指します。治験や臨床研究等の効率化を図るために構築されたシステムで、治験で得られた臨床データ等を医師や CRC がパソコン等の端末から EDC に入力することで、治験依頼者は複数の医療機関のデータを一元管理し、リアルタイムで監視・チェックすることが可能となっています。

#### ※6. クエリ

被験者の症例報告データについてデータチェックを行った結果、データの誤り、ばらつき、臨床上・プロトコル上の整合性等の疑いがあるデータについて、発行される問合せのこと。

#### ※7. PHR (Personal Health Record)

個人の健康診断結果や服薬歴等の健康情報等を電子記録として本人や家族が正確に把握するための仕組みのこと。更なる健康寿命の延伸に向けた取組を進めるための仕組みの一つとして、世界的に PHR の考え方が広まっています。急激な少子高齢化、人口減少が進む日本国においても、厚生労働省が開催する「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」などにおいて、PHR の活用やその推進について取り組みがなされています。

「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」（厚生労働省健康局）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou\\_520716\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_520716_00001.html)

#### ※8. パーソナルデータストア

個人が自分自身に関するデータを構造化された方法で安全に保存、管理、利活用することができるシステムのこと。

以上