



2022年5月18日

各 位

会 社 名 サ ス メ ド 株 式 会 社  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 上 野 太 郎  
(コード番号：4263 東証グロース)  
問 合 せ 先 取 締 役 小 原 隆 幸  
(TEL. 03-6366-7780)

## 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和4年度 障害者対策総合研究開発事業開始のお知らせ

サスメド株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:上野 太郎、以下「当社」)は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(所在地:東京都小平市、理事長・総長:中込 和幸、以下「NCNP」)と共同で「多様なソースから収集するデータの蓄積と利活用のための個人情報非特定化手法の開発とデータ加工技術の確立並びにデータの質担保に関する研究開発」(以下「本共同研究」)を開始したことをお知らせいたします。本共同研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」)令和4年度 障害者対策総合研究開発事業「データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の担保に関する研究開発」に採択されております。

### 1. 背景(\*1)

医薬品及び医療機器の開発においては、実際の医療環境下で取得されたデータである Real World Data (以下「RWD」)の利活用を試みる国際的な動きが活発化しており、日本国内でもこれまでに、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した際の再審査/使用成績評価及び再評価の申請書に添付する資料の信頼性の確保、製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方、並びに医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について、省令、通知等が施行されています。

RWDの一つであるレジストリデータの活用についても、「日本再興戦略」改訂2015(\*2)において、新たな臨床開発の手法の構築を進めることにより、国内開発を促進するため、疾患登録システムの構築等を行い、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備をするクリニカル・イノベーション・ネットワーク(以下「CIN」)の構築を進める旨が決定され、それ以降、個々の疾患レジストリの構築やCINの推進にあたり検討すべき事項の整備が進められ、レジストリを活用する産学協同の研究開発等の支援が行われています。

レジストリは、計画書に基づき評価したい情報を取得することや、手順を規定することで、データの品質を保証し、不十分なデータや欠測データを最小限にすること、必要であれば追跡情報を集めることが可能であるデータソースであり、従来は臨床試験の計画段階、あるいは比較試験が困難な場合の承認申請等で利用されてきました。今後は、さらに、レジストリデータを臨床試験の外部対照あるいは臨床成績として用いて、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請、製造販売後の再審査/使用成績評価申請、再評価申請に活用することで、開発が促進されることが期待されています。

\*1 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0010.pdf>

\*2 <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dai1jp.pdf>

## 2. 本共同研究の目的

レジストリデータは、承認申請等のための臨床成績としての活用が期待されている一方、個人情報の保護に関する配慮や患者の同意、レジストリデータ自体の信頼性 (\*3) などが考慮されるべきとされています。

本共同研究では、精神疾患レジストリ事業で収集する情報のデータ公開・共有の仕組みの整備を行います。具体的には

- (1) 精神疾患の特殊性を踏まえた臨床データの非特定化手法の開発
- (2) 電子カルテ情報や患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome : PRO) 情報、生体モニタリング情報等、多様なソースからの臨床データを集約した統合データベースから抽出したデータセットに対して、開発した非特定化手法を適用したデータ加工技術の確立並びに統計解析に資するデータセットの作成
- (3) 生体モニタリングデータにおける個人の社会適応状態の予測に有用な指標の把握、並びにレジストリ収集項目としての生体モニタリングデータの取り扱いの確立
- (4) 電子カルテデータを効率よく、かつ信頼性を担保して統合データベースに格納するための技術としての、ブロックチェーン技術を組み込んだ電子カルテデータと統合データベースを連結するアプリ開発
- (5) 精神疾患レジストリの特質を考慮したデータ収集、非特定化やシェアリング、データの利活用の場面で直面するELSI (ethical, legal and social implications) の検討を行います。

当社は、GCP 省令において治験で求められるモニタリングのデータ照合作業をシステムで代替する取り組みとして、ブロックチェーン技術 (\*4) を特許技術として開発してきており、その取り組みは内閣府規制のサンドボックス制度による認可とグレーゾーン解消制度を経て、2020年12月4日に厚生労働大臣により正式にGCP省令の求めるモニタリングの要件を満たすシステムとして認可されております。

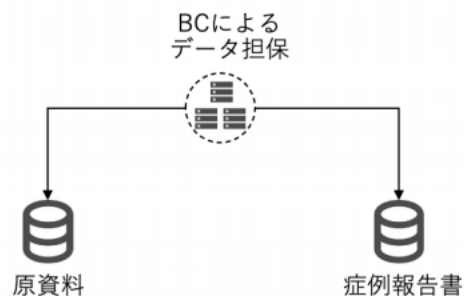
さらに、2021年度のAMED研究開発推進ネットワーク事業において「ブロックチェーン技術を用いた効率的で信頼性の高いモニタリング手法の開発」に採択され、臨床試験実施時におけるデジタル技術の活用と効率化の検証も実施しております。

本共同研究では、厚生労働省からも正式に認められた開発技術を、臨床試験のデータから精神疾患レジストリデータに拡大適用することにより、RWDの質の担保も労働集約的な方法に頼ることなくシステムで実現し、精神疾患レジストリの承認申請等への活用を含めたトランスレーショナルリサーチを効率的に推進することを目指します。

### 通常的手法



### ブロックチェーンを用いた手法



(参考) ブロックチェーン技術の活用によるデータの信頼性担保

\*3 「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について」

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0020.pdf>

\*4 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

### 3. 業績への影響

本件による、当社の当期業績に与える影響は軽微であります。今後、業績への重大な影響が認められる場合には、その内容を速やかにお知らせいたします。

以 上