



2023年9月20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)

ブロックチェーン技術による医療機器のリアルワールドデータ (RWD) 活用を推進するための 基本合意書の締結に関するお知らせ

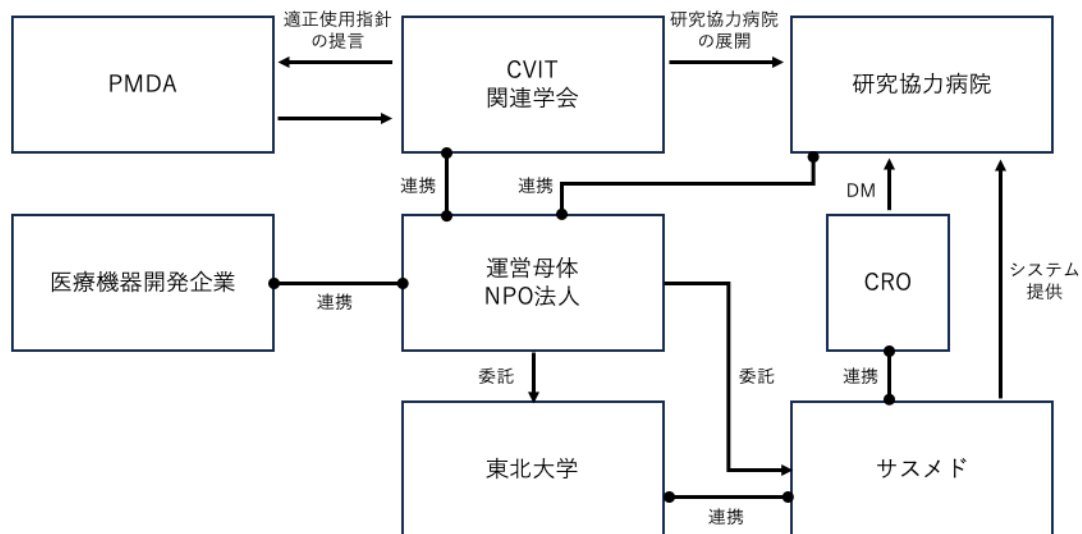
国立大学法人東北大学（以下、「東北大学」）とサスメド株式会社（以下、「サスメド」）は、サスメドの特許技術^{*1}であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システム（SUSMED SourceDataSync[®]、以下「SDS」）を用いて、一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会（以下、「CVIT」）及び関連学会が実施する静脈疾患レジストリ（以下、「本レジストリ」）の構築を行うことについての基本合意書（以下、「本合意書」）を締結いたしましたので、お知らせいたします。

これまで、東北大学とサスメドは、2022年1月20日付のプレスリリース^{*2}で公表の通り、サスメドのSDSの活用によるモニタリング業務の効率化について共同で検討して参りました。

この活動の中で、東北大学とサスメドは、複数の静脈疾患に関連する医療機器に関して、市販後の臨床実績を企業の垣根を超えて効率よく収集することの企業及び臨床現場にとっての必要性について議論を行ってきました。そこで、この度、東北大学とサスメドはブロックチェーン技術を用いたレジストリデータの信頼性担保を通じて（詳細は下記「本レジストリにおけるブロックチェーン技術活用の背景」参照）、データの価値向上と医療技術の開発効率化及び臨床医のデータ収集における負担軽減に向けた取り組みの推進を目的として、新たに本レジストリの構築に関する本合意書を締結するに至りました。

本レジストリが収集するデータは、静脈疾患に対する医療機器を提供する各企業が実施する市販後調査・製造販売後調査（PMS）において活用される予定です。また、当該医療機器における将来の適応拡大を見据えたデータの活用や、アカデミアに広く活用されるデバイスを横断的に評価することで、静脈疾患における最適な医療機器の選択を実現するための基礎データとなるとともに、これに続く別の医療機器承認のための基礎データとしての利用も期待されます。

本レジストリにおいては、レジストリの運営母体を NPO 法人リアルワールドデータを構築し明日の医療を支援する会（以下、「NPO 法人」）、運営事務局を東北大学がそれぞれ担う予定です。また、サスメドはブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムである SDS のシステム構築・提供を行うことを予定しています（下記「本件の想定スキーム」参照）。



(参考) 本件の想定スキーム

本レジストリの正式な開始時期は今後のプレスリリース等にて公表予定です。

本件による当社業績への影響は軽微ではありますが、当社の中長期的な業績向上に資するものと考えております。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。

※1：データ改竄耐性等に必要となる当社保有特許である特許第 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。

※2：「東北大学とサスメド、臨床試験におけるブロックチェーン活用に関する共同研究契約を締結」
<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/01/jsTW8UyfrGbFG.pdf>

■本レジストリにおけるブロックチェーン技術活用の背景

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^{※3}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、従来はメディカルアフェアーズ部門などが中心となり、実臨床におけるエビデンス創出を

行うことで論文発表や学会発表を目的として利用されてきました。今後は、さらに、レジストリデータを活用することで医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発が促進されることが期待されていますが、一方で、承認申請等にレジストリデータを利用する場合には、データの信頼性を担保することが必要であることが厚生労働省により通知発出されています^{※4}。本取り組みでは、ブロックチェーン技術を用いたレジストリデータの信頼性担保を通じて、データの価値向上と医療技術の開発効率化に向けた取り組みを推進します。

※3：「日本再興戦略」改訂2015-未来への投資・生産性革命- (<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/dail1.jp.pdf>)

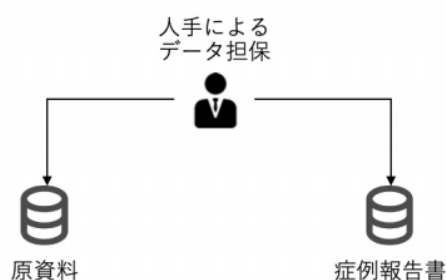
※4：「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について(令和3年3月23日付け薬生薬審発 0323 第2号・薬生機審発 0323 第2号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知)

■SUSMED SourceDataSync[®]について

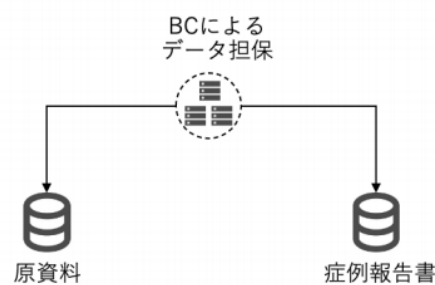
サスメドの特許技術であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムは、ブロックチェーン技術により医療機関で取得する原資料と症例報告書のデータの信頼性担保を行うことで、SDV の削減が可能です。同システムに導入されているブロックチェーン技術の耐障害性やデータ改竄耐性等の機能に関してはその実証実験結果が、複数の国際医学雑誌上で論文として発表 (Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR) されているほか、内閣府規制のサンドボックス制度^{※5}の認可を受けて国立がん研究センターと臨床研究を実施しています。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 代替が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (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。

さらに、サスメドの特許技術であるブロックチェーン技術を用いた効率的な臨床試験の実施は、AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) の研究開発推進ネットワーク事業に採択され、国の支援のもと、医療分野の研究開発を推進しています。また、2022 年及び 2023 年には、アキュリスファーマ株式会社の国内第 3 相臨床試験の 2 試験^{※6、※7}において、SDS の利用が開始されています。

通常的手法



ブロックチェーンを用いた手法



(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)

※5：規制のサンドボックス制度：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の、新技術等実証制度

※6：「サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant 国内第 3 相臨床試験が開始」 (<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/aw5ser6xc7tv8y9uboni870.pdf>)

※7：「サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する国内第 3 相臨床試験が開始」

(<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/01/roeadxfgfuihoi34w5e6r8789tffc.pdf>)