



— デジタル技術を活用した治験の効率化

SUSMED
Sustainable Medicine

代表取締役医師
上野 太郎

会社概要

会社名	サスメド株式会社
代表者	代表取締役社長 上野太郎
設立年月	2016年2月 (2015年7月に合同会社として創業)
本社	東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号
メンバー数	32名 (2022年2月時点)
事業内容	「デジタル医療」「臨床試験を効率化するシステム」「機械学習システム」の研究開発
メンバー	医師・医学博士 データサイエンティスト エンジニア デザイナー 臨床開発 事業開発 米国公認会計士 弁護士 等



J-Startup

At a glance (2022年2月時点)

特許取得数

21件

海外特許含む

DTx開発
パイプライン数

8件

プロジェクト
採択数

15件

AMED* / 厚生労働省 / NEDO** /
文部科学省 / 内閣府

共同研究数

8社・機関

- ・ 不眠症治療用アプリの検証的試験において主要評価項目を達成
- ・ 2021年12月 東証マザーズ上場 (デジタル医療ベンチャー初)



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 x 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

Sler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



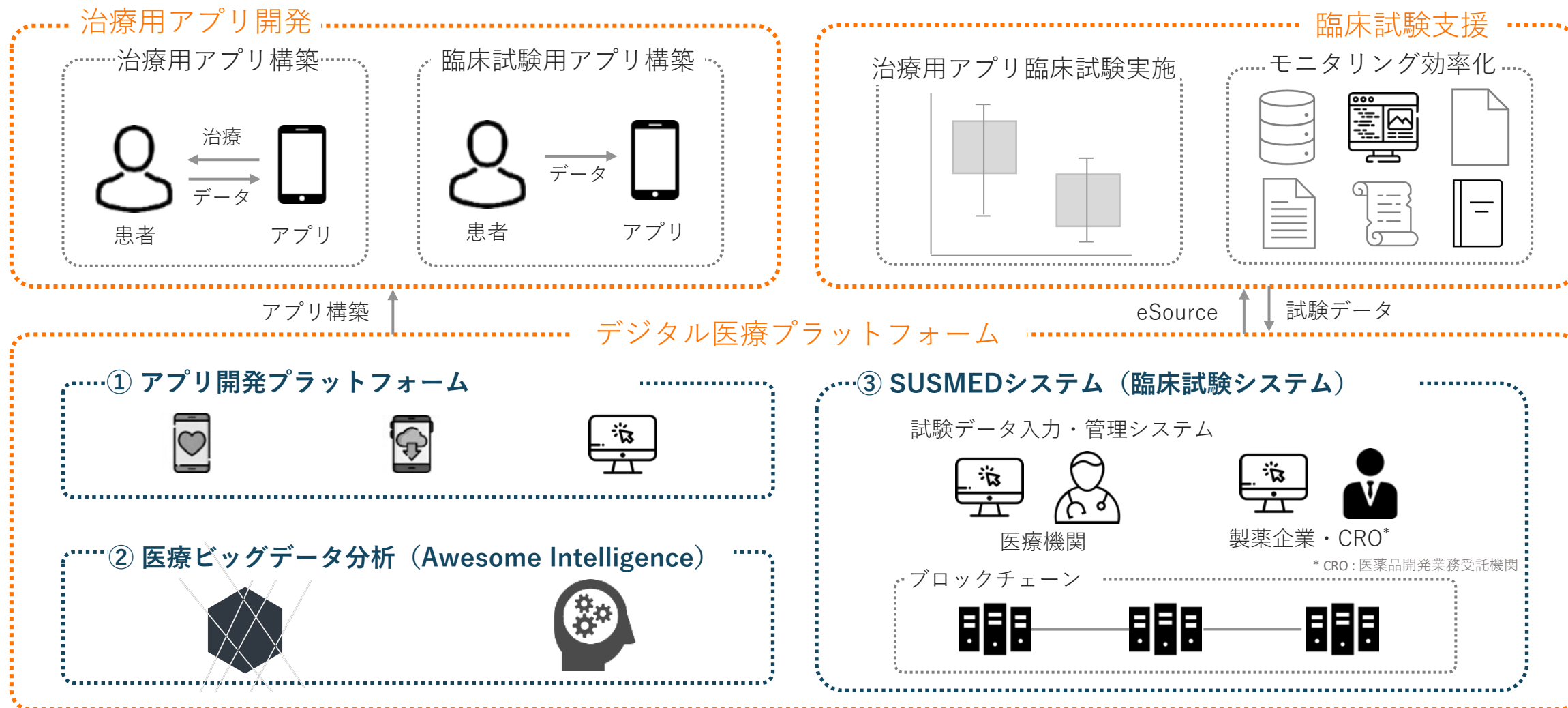
取締役(管理) 小原 隆幸

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)

- 自社内で構築してきたデジタル医療プラットフォームを活用した「治療用アプリ開発（開発支援）」「臨床試験支援（医薬品含む）」



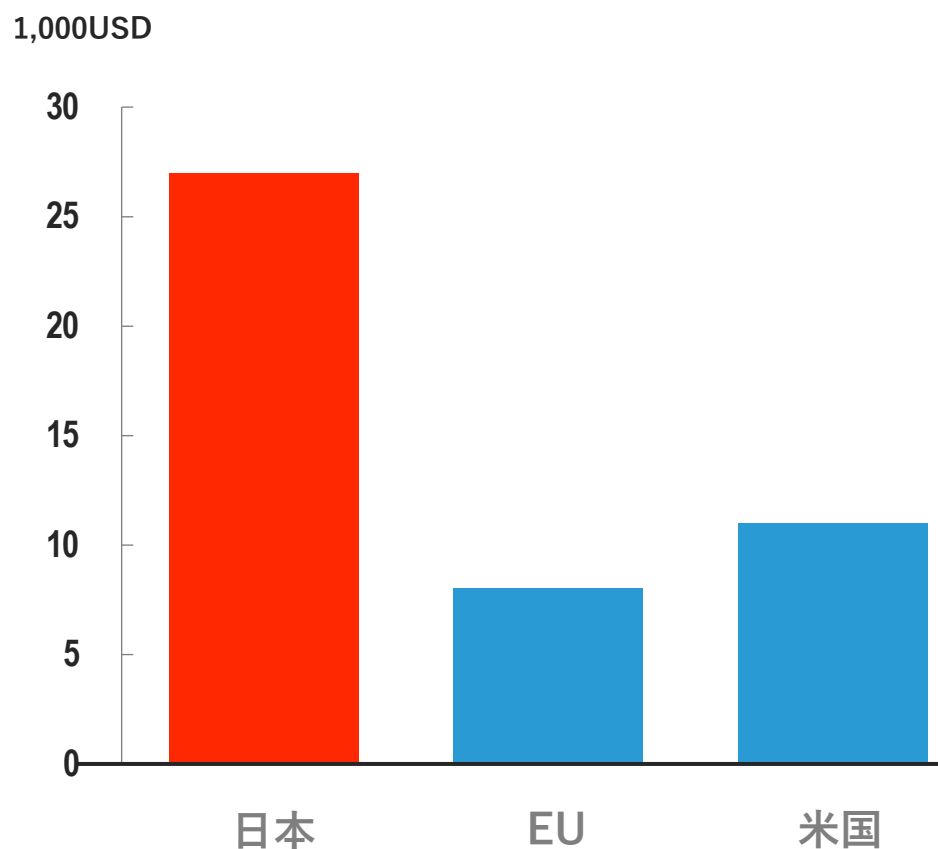
1 ブロックチェーン技術を用いた治験効率化

2 アプリ開発プラットフォームによるバーチャル治験

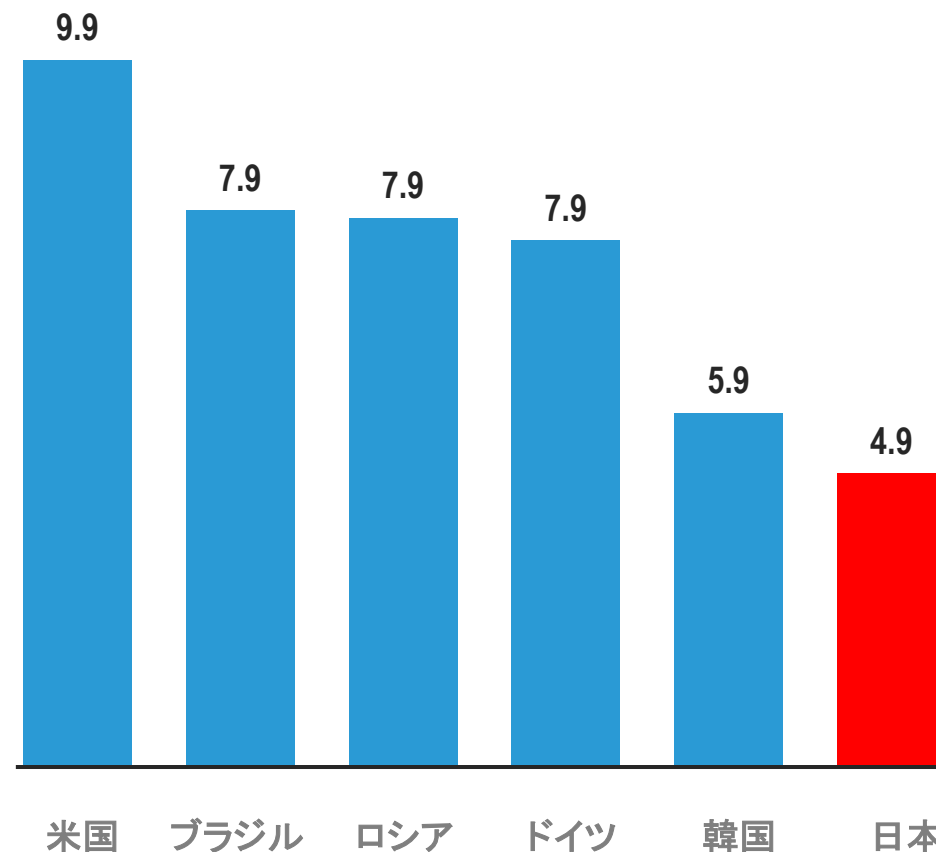
- 1 ブロックチェーン技術を用いた治験効率化
- 2 アプリ開発プラットフォームによるバーチャル治験

- 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）

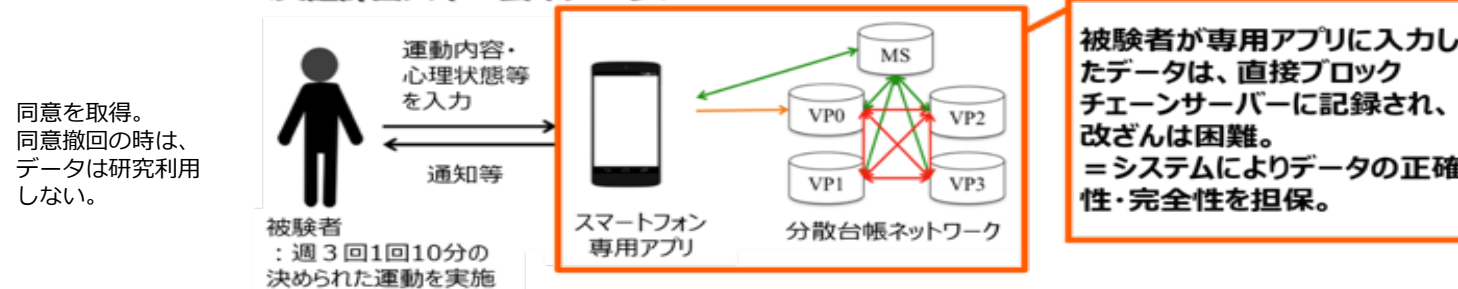
実証目的

- ・ 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）

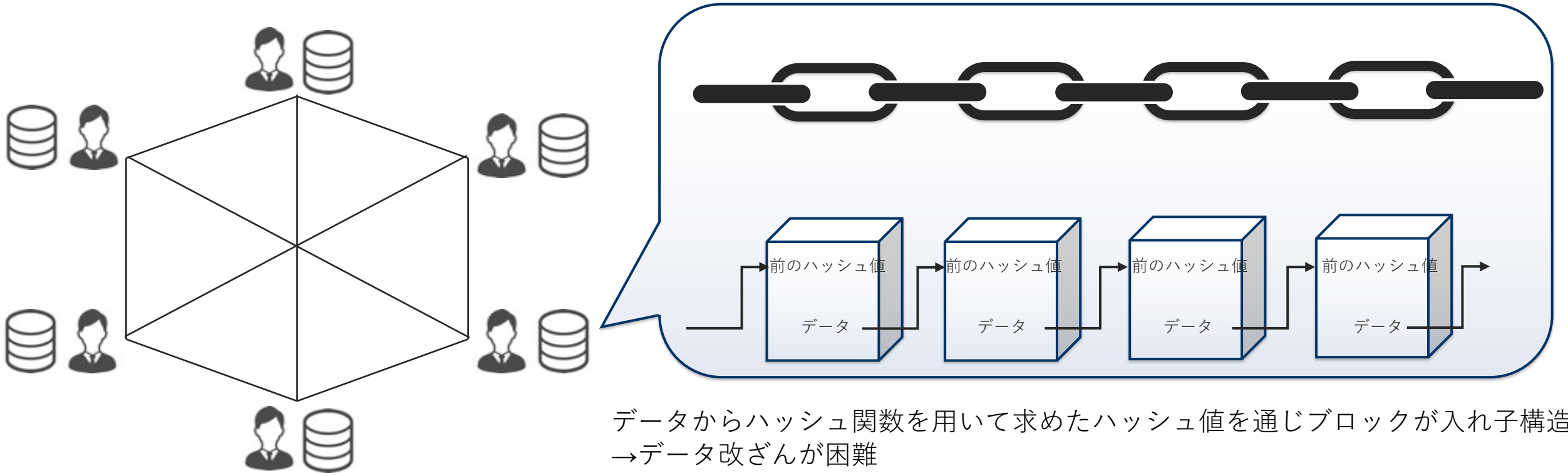
- ① 国立がん研究センター（倫理審査委員会承認済み）と共同で実施。運動習慣のないがんサバイバーに対する行動変容を促す運動プログラム開発のための臨床試験において、モニタリングを実施。
- ② データ入力用の専用アプリを用いることを含め、クライアントや中継サーバーの脆弱性を防ぐ技術を用いて送信したデータを、保存されたデータの改ざんが困難なブロックチェーンサーバーに直接記録することで、一貫してデータの信頼性を確保。（原資料から報告用資料への転記を行わない。）
- ③ モニターが訪問し原資料と報告用資料の照合を行わなくとも、データの信頼性が保証されることを立証。

＜実証計画スキームイメージ＞



— ブロックチェーンとは？

- 参加者間の合意によって形成される分散型台帳と、データを時系列でブロック単位でまとめて暗号技術で鎖状に繋ぐ技術で構成
- 仮想通貨等で用いられる自由参加のパブリック型と、ビジネス用途で用いられる参加者が規定されたコンソーシアム型が存在
- 利点：耐改ざん性、耐障害性、プロセス効率化、記録の透明性



参加者同士が共通のP2Pネットワークで接続
参加者全員で合意形成

※ハッシュ関数：非可逆の一方方向性関数（ハッシュ値からデータの生成は不可能）

- 国立がん研究センターでの実証試験をサンドボックス制度の成果として論文発表
- セキュアなシステム構成により、AWS東京リージョンの障害時（2019年8月23日）にもゼロダウンタイムを達成

JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH

Hirano et al

Original Paper

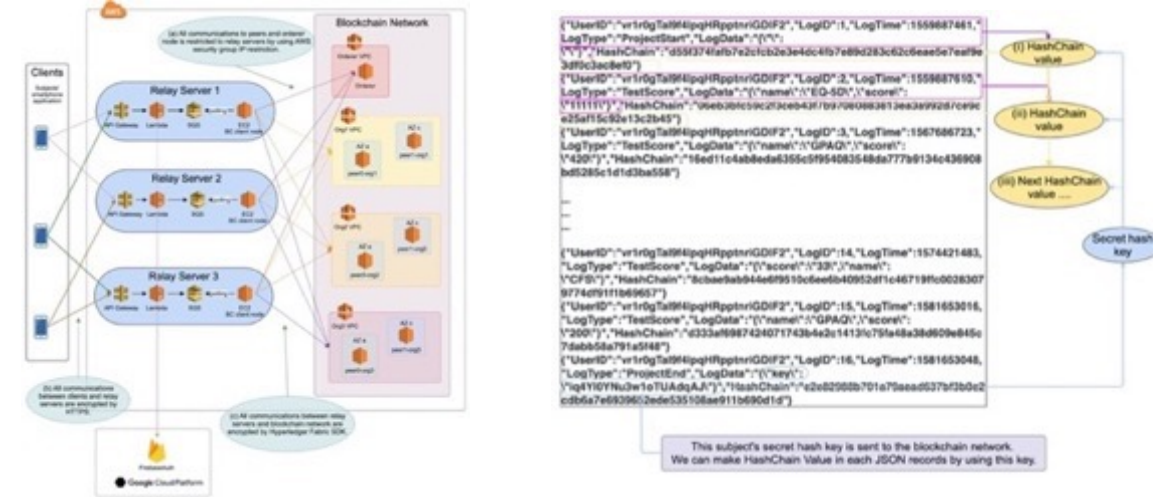
Data Validation and Verification Using Blockchain in a Clinical Trial for Breast Cancer: Regulatory Sandbox

Tomonobu Hirano¹, BSc; Tomomitsu Motohashi¹, MSc; Kosuke Okumura¹, BSc; Kentaro Takajo¹; Taiyo Kuroki¹, MSc; Daisuke Ichikawa¹, MD, PhD; Yutaka Matsuoka², MD, PhD; Eisuke Ochi^{2,3}, PhD; Taro Ueno¹, MD, PhD

¹SUSMED Inc, Tokyo, Japan

²Division of Health Care Research, Center for Public Health Sciences, National Cancer Center Japan, Tokyo, Japan

³Faculty of Bioscience and Applied Chemistry, Hosei University, Tokyo, Japan



Triall
@triallofficial

A new publication by Japanese researchers demonstrates how to cleverly combine [#blockchain](#), [#cloud](#) servers, and [#mobile](#) devices to reduce the time and effort normally spent on monitoring [#clinicaltrial](#) activities

<https://t.co/orMHKvUmHt>

19 Jun 2020

Christine K Jacob
@JacobChristine

The system can improve clinical trial data management, enhance trust in the clinical research process, and ease regulator burden [#DigitalHealth](#) [#eHealth](#) [#HealthIT](#) [#MedTech](#) [#HealthTech](#) [#blockchain](#) via [@jmripub](#) <https://t.co/Mg3ikDQGb9>

18 Jun 2020

Hirano et al., 2020, JMIR



■ 当社のブロックチェーン技術は、モニタリング業務の代替を可能にする技術として当局からの承認を取得

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 弘志



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添えます。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。

（今後、規制の在り方を検討する主な実証）

- ・ 現在「原動機付自転車」と分類されている、いわゆる電動キックボードに関し、将来の移動を担う新たな交通手段として、2019年度に実施した規制のサンドボックス制度に基づく実証実験や国際的な動向等を踏まえ、歩行者を含む様々な交通主体の安全性及び快適性を十分に確保することに留意しつつ、走行場所や車両保安基準について検証するための新事業を行う。さらに、新事業の結果を踏まえ、運転者の要件や、安全確保措置、車両の区分等の交通ルールについて、制度見直しの可否を含め検討する。特に、国家戦略特別区域法に基づく運転者の要件等の特例措置について、2021年前半日途に結論を得る。
- ・ 治験データ等と原資料との一致性が確保できるようブロックチェーン技術を活用するときは、その一致性を確認するための実地でのSDV（Source Document Verification）が求められないことが治験依頼者等にあらかじめ明らかとなるよう、解釈の明確化その他必要な措置を講ずる。

Source: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf> (P94)

治験データ改ざん防止業務、ブロックチェーンで代替 サスメド

2020/12/7付

📄 保存 📧 共有 🖨 印刷 📱 共有 📧 共有 📧 共有 📧 共有

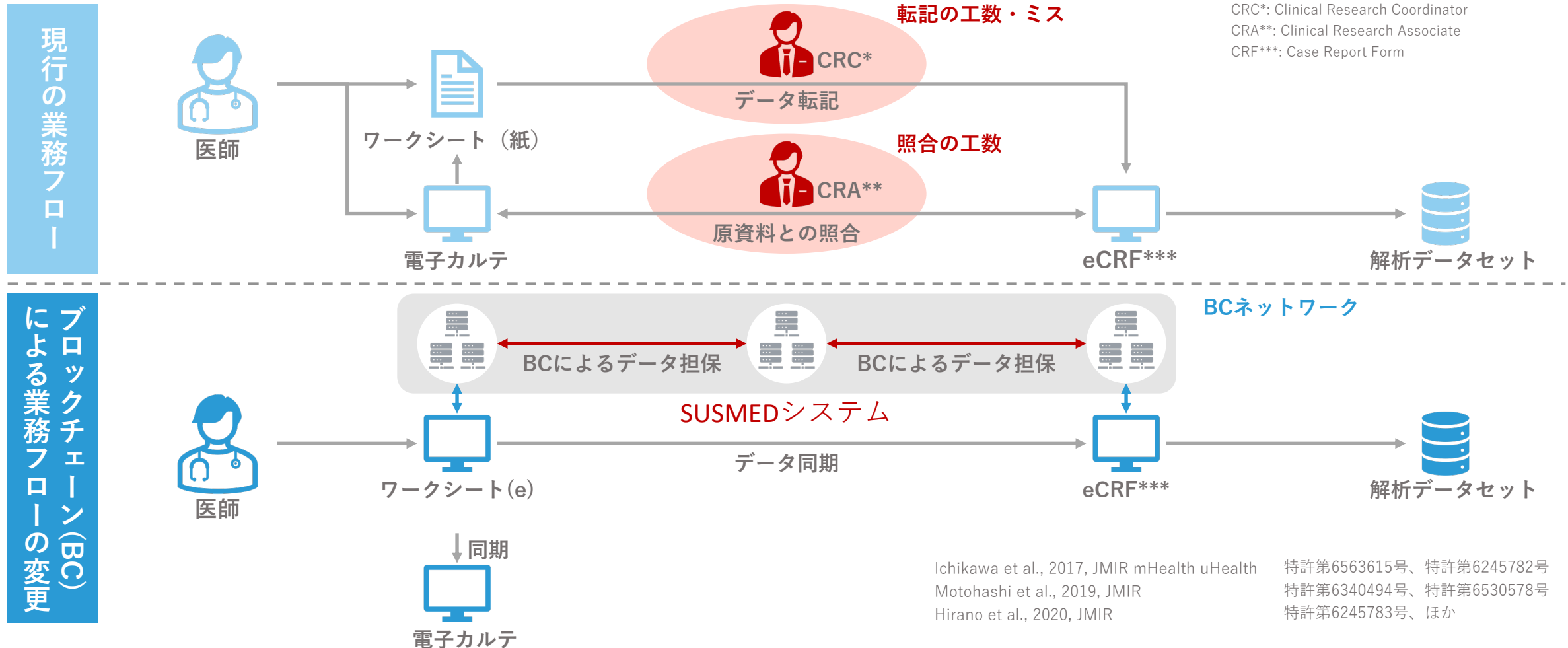
医療スタートアップのサスメド（東京・中央）は2021年、ブロックチェーン（分散型台帳）技術で臨床試験（治験）を効率化するシステムを実用化する。これまで人手で行っていた治験のデータ改ざん防止業務をブロックチェーンで代替する仕組み。同社のシステムを治験に活用することを国が認めた。

医療機関や製薬会社、認証機関などをブロックチェーンでつなぐシステムを開発した。参加機関でデータを分散して管理することで改ざんできなくする仕組み。ブロックチェーンが実際の治験で活用されれば世界初とみられる。

資料：2020/12/7付日本経済新聞より抜粋

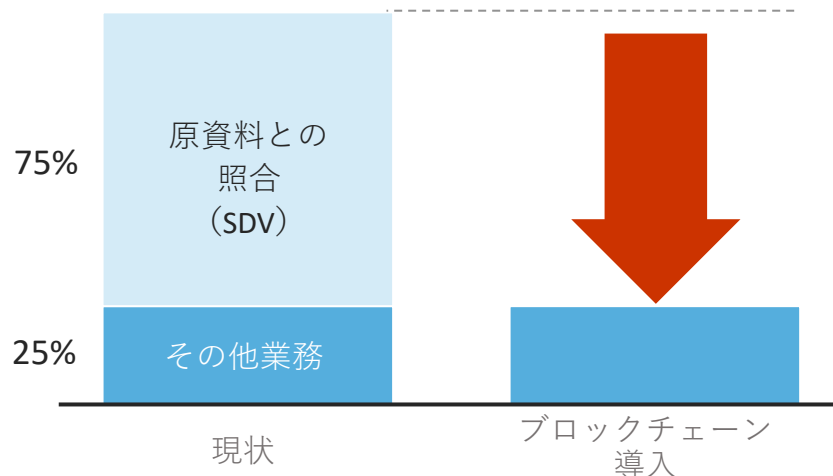
— ブロックチェーン技術の実装による効率化

- モニタリング業務を省力化しつつ、臨床試験で求められる高い水準でのセキュリティとデータ改ざん耐性も同時に実現
- 複数の論文発表と特許取得を行い、医療機関や製薬企業にて活用
- レジストリデータの利活用にも期待

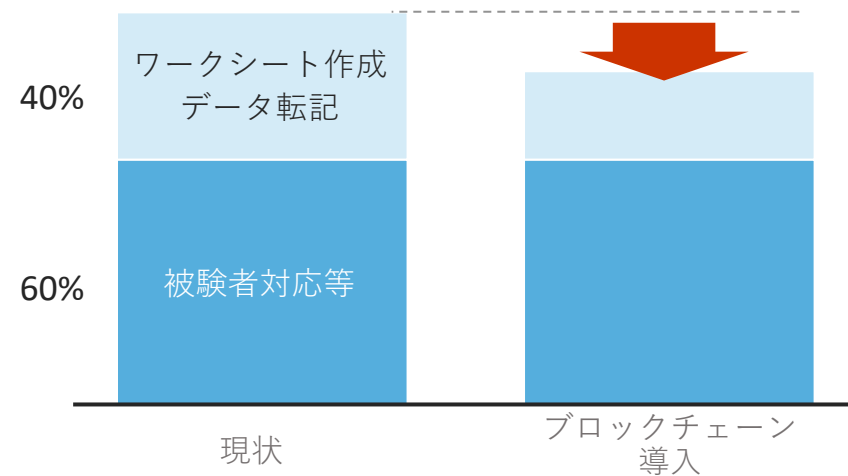


■ 臨床試験のスポンサーである製薬企業だけではなく、臨床試験を実施するCROやAROにとってもメリットを提供

CRAの業務量



CRCの業務量



定量

定性



✓ 治験あたりのコストの削減



✓ 対応可能な治験数の増加
✓ データ品質の改善

- 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いる
- 大学病院・ナショナルセンターでの医師主導治験ならびに特定臨床研究にて活用

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、本システムその他、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。

東北大学と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

2022年1月20日



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

SUSMED
Sustainable Medicine

東北大学とサスメド株式会社（以下、「サスメド」）は、ブロックチェーン技術を実装したサスメドの臨床試験システムの活用に関する共同研究契約を締結いたしました。

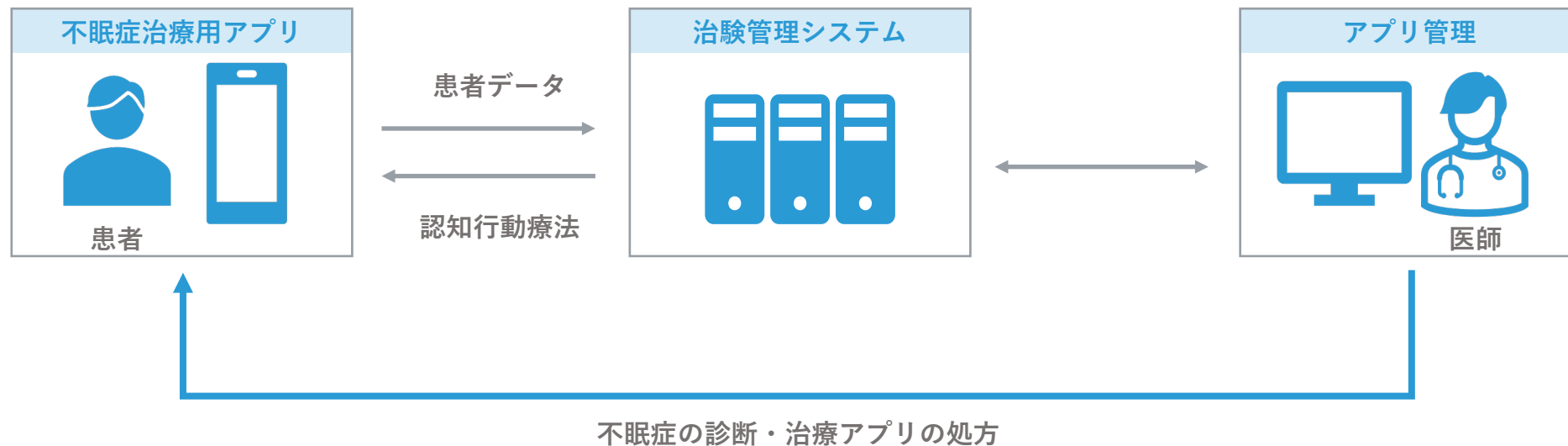
本共同研究では東北大学病院で実施される臨床試験において、サスメドの特許技術であるブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムを活用することがモニタリング業務等の効率化に繋がることを確認し、実施体制、運用等に与える効果を検討いたします。

また、この効率化が各研究機関におけるARO（Academic Research Organization）や臨床研究中核病院における臨床試験推進に繋がるか、臨床試験システムが研究開発手法に変化を与えるか等についても検討をいたします。

1 ブロックチェーン技術を用いた治験効率化

2 アプリ開発プラットフォームによるバーチャル治験

- 不眠症治療は多くの国（米国、EU、イギリス、オーストラリア、韓国）のガイドラインで認知行動療法が1st line
- 日本では気分障害の認知行動療法は保険適用されたが、リソース不足で請求数は低迷（Hayashi et al., 2020, BMJ Open）
- 治療用アプリによる認知行動療法を提供することで、非薬物療法による不眠症治療と医療従事者の効率化を両立



CBT-Iをアプリで行うことで

- アクセスが容易
- 医療機関側の負担を軽減
- 日々のデータを取得可能

CBT-Iを医薬品と比較すると

- 副作用が少ない
- 患者の治療に対する不安を解消
- 医薬品との併用がしやすい

- 治療用アプリ開発経験から、新規アプリのPoCを迅速に実施可能なプラットフォームを構築（特許技術実装）
- 医療機関用システムと患者用アプリ（ePROや治療用アプリ）を設定ファイルのみでカスタマイズし、臨床試験実施可能
- 新規治療用アプリのPoC取得において、スクラッチで開発する必要がなく、複数パイプラインを並列で推進



- バイタル治療実施のほか、治療用アプリの開発にも活用可能
- ## スマートフォンアプリ経由での運動療法

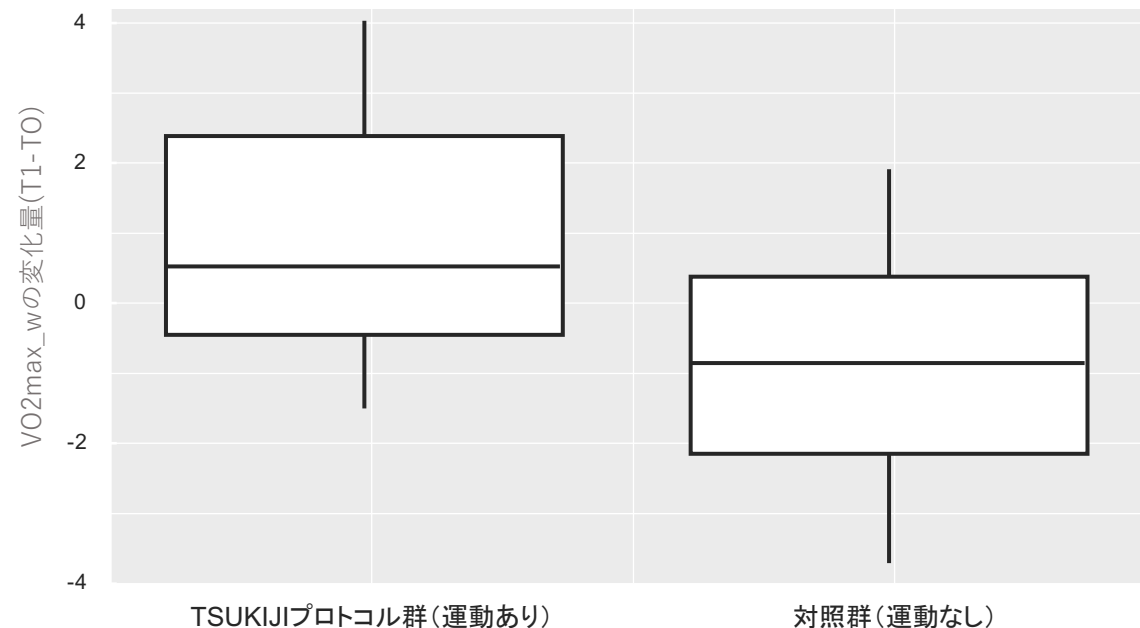
- 国立がん研究センターと共同開発し、論文発表
- 特許取得し、AMEDプロジェクトに2021年度採択



運動療法アプリによる効果

- 国立がん研究センター中央病院にて臨床研究実施
- 身体機能や予後の指標である最高酸素摂取量は、アプリ介入により有意に改善

VO2max_wの変化量の群間比較 (p値=0.001)



割付群

Ochi et al.,2021, BMJ Support Palliat Care

■バーチャル治験実施のほか、治療用アプリの開発にも活用可能

東北大学とサスメド、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始 ～日本腎臓リハビリテーション学会の支援のもと共同開発～

2021年2月24日



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY



SUSMED
Sustainable Medicine

東北大学大学院医学系研究科 内部障害学分野（以下、「東北大学内部障害学分野」）、日本腎臓リハビリテーション学会とサスメド株式会社（以下、「サスメド」）は、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始いたしましたのでお知らせいたします。

一方で、医療の質の向上と効率性の向上を両立させるために、情報技術の活用が求められ、ソフトウェア医療機器を用いた疾患の治療が進められています。スマートフォンは急速に普及が進み、60歳以上の世帯保有率でも81.3%を占め、今後さらに普及率が増加していくことが予想されています（令和2年内閣府消費動向調査）。三者は、スマートフォンの今後の普及率増加と、医療者不足の課題を鑑み、治療用アプリを通じた腎臓リハビリテーションの提供は、より一層医療ニーズに合致していくと考え、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始するに至りました。

今後、日本腎臓リハビリテーション学会の支援のもと、東北大学内部障害学分野のこれまでの腎臓機能障害に関する研究実績とサスメドの治療用アプリの開発経験・特許技術を活かし、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの製品化を目指し開発を行って参ります。

SUSMED

ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す

SUStainable **MED**icine

support@susmed.co.jp