

## 不眠症治療用スマートフォンアプリの治験及び

### ブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システムの実証試験を開始

— デジタル医療による社会保障費の適正化と、臨床開発の効率化を目指す —

ソフトウェア医療機器として不眠症治療用スマートフォンアプリの研究開発を行うサスメド株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役・医師:上野 太郎、以下「サスメド」)は、不眠症治療用スマートフォンアプリの国内臨床第 III 相試験及びブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システムの実証試験を開始したことをお知らせします。

サスメド(※1)は、日本における睡眠障害の適正治療と、それによる生産性向上を目指して、非薬物療法(※2)のノウハウを組み込んだ不眠症治療用のスマートフォンアプリ(以下「本アプリ」)の開発を行っています。この度、本アプリの医療機器承認に向けた国内臨床第 III 相試験(以下「本治験」)を開始したことをお知らせします。

サスメドは、本アプリが医療機器として不眠症治療において利用されること、ならびに医学的エビデンスに基づいた生産性向上への活用を目指し、複数の医療機関と連携して、2016年9月より本アプリの臨床試験を実施してきました。本治験の開始はこの臨床試験の結果と、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)をはじめ各方面の専門家の方々と綿密な協議を重ねてきた結果を踏まえて実施するものです。

また、本治験と並行して、ブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システム(以下、「本システム」)(※3)の実証試験を開始しました。サスメドでは、2016年よりブロックチェーン技術の医療応用に関する研究開発を進めてまいりました(Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth)。本システムは、ブロックチェーン技術を用いて、取り扱うデータの改ざん不能性を担保するとともに(関連特許を複数取得済)、治験を含めた臨床開発を効率化するものです。今回開始した実証試験では、本治験で得られるデータを本治験とは独立に並行して本システムで運用することにより、医療データの信頼性担保と臨床開発の効率化の比較検証を行うことを目的としています。

#### ※1 サスメドについて

サスメドはIT技術と医療現場のニーズを融合したソリューションを提案し、医療の質を担保しつつ社会が負担可能なコストに抑えることで、持続可能な医療の実現を目指します。ITを活用した医療は社会保障費の適正化と、生産性向上に寄与することが期待され、医師とエンジニアの対話による医療機器開発を行なっております。

## ※2 不眠症の非薬物療法について

日本における睡眠薬の処方量は先進国の中で群を抜いて多く、睡眠薬として用いられるベンゾジアゼピン系薬剤の人口当たりの処方量は米国の約 6 倍に上ることが国連の国際麻薬統制委員会から指摘されてきました。厚生労働省も 2014 年度からベンゾジアゼピン系薬剤の多剤処方時の診療報酬を改定し、処方減に取り組んでいます。薬剤に依存しない不眠症の治療法の普及は、疾病リスクの低減や生産性向上につながるるとともに、治療法の選択肢を広げる効果が期待されています。

## ※3 ブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システム開発の背景

臨床開発を行う上で 1998 年の新 GCP (Good Clinical Practice) 施行以降、CRO (Contract Research Organization: 医薬品開発受託機関) や SMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) といった受託開発機関への委託費用は増加しています。臨床試験におけるデータの質と信頼性を担保するために、モニタリング業務の費用が増加し、原資料の直接閲覧による確認のための開発コストが大きくなっています。さらに、2018 年度より臨床研究法が施行され、特定臨床研究実施時におけるモニタリングが義務化されました。これにより臨床開発コストのさらなる増加が予想され、国内での臨床開発の遅れにつながる懸念されています。

サスメドは上記の問題に鑑み、臨床開発におけるデータの質と信頼性を、システムで担保することにより、現在の労働集約的なモニタリング業務を抜本的に刷新し、臨床開発の効率化を目指します。当社ではこれまでにブロックチェーン技術のモバイル医療への応用で研究開発を行い、国際医学誌への発表を行っています(下記)。臨床開発の効率化は、新規医療技術の開発コストの削減により、製薬企業や医療ベンチャー企業のパイプライン増加によるエコシステム形成に作用するとともに、新規医療技術の高額化を解決し、社会保障費の持続可能性とイノベーションの両立を可能にするものと考えています。

発表論文: Tamper-Resistant Mobile Health Using Blockchain Technology

Ichikawa et al., JMIR mHealth uHealth 2017

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28747296>

### 【サスメド株式会社 概要】

本社 : 東京都中央区日本橋本町 3-11-5 日本橋ライフサイエンスビル 2

代表者 : 代表取締役・医師 上野 太郎

設立日 : 2016 年 2 月 (2015 年 7 月に合同会社として創業した後に改組)

ウェブサイト : <http://susmed.co.jp/>

代表について: 上野 太郎 (医師・医学博士) 経歴

睡眠医療に従事するとともに、日本学術振興会 特別研究員、東京都医学総合研究所 主席研究員として睡眠の基礎研究を実施。2015 年 サスメド株式会社設立。

[専門分野] 睡眠学、分子生物学、遺伝学

<本件に関するお問い合わせ>

広報担当 齊藤

[support@susmed.co.jp](mailto:support@susmed.co.jp)