

2021年9月8日  
イーピーエス株式会社  
サスメド株式会社

ブロックチェーン技術の治験への導入をテーマに Web セミナーを開催

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：佐々明、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、「EPS×SUSMED WEB セミナーシリーズ」の第1弾として、ブロックチェーン技術\*1のバーチャル治験への導入をテーマとしたWEBセミナーを2021年8月19日、20日の2日間にわたって開催いたしました。

**ブロックチェーン技術の治験への導入**  
～モニタリングにおける実装を考える～

EPS × SUSMED Sustainable Medicine WEBセミナーシリーズ  
2021年8月19日(木)・8月20日(金)  
11:00～12:00  
参加費無料

佐藤 美咲  
イーピーエス株式会社  
企画推進本部 事業企画部 商品企画室

富樫 宏一  
イーピーエス株式会社  
企画推進本部 事業企画部 商品企画室

町田 伸雄  
EPSホールディングス株式会社  
探索事業推進センター 未来事業探索室  
室次長

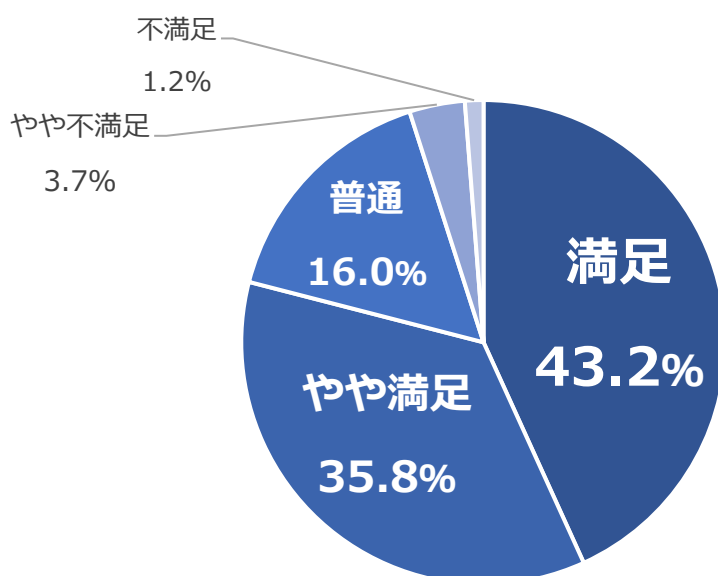
矢島 祐介  
サスメド株式会社  
取締役COO

当セミナーへの参加人数は、8月19日が353名、20日が346名となり、バーチャル治験への関心度の高さがうかがえるセミナーとなりました。

今回のWEBセミナーでは、モニタリングの効率化や負荷軽減を目指す依頼者側のバーチャルを視点を、SUSMEDの有するブロックチェーンの技術を利用した臨床試験管理システムの紹介や、それを実際に治験に導入する際の、モニタリング目線からのポイントについて紹介致しました。

その結果、WEBセミナー視聴者による満足度調査では、「満足」と「やや満足」の合計が79%となる評価をいただきました。

Q. 本日の講演内容についての満足度をお聞かせください。(n=162)



(2021年8月19日・20日のセミナー参加者によるアンケート結果の合計)

また、本セミナーの視聴者の方々から多くの質問事項が寄せられましたので、視聴登録した参加者を対象とした Q&A に関するフォローアップセミナーを 2021 年 9 月 22 日に開催いたします。

フォローアップセミナーでは、SUSMED の有するブロックチェーンの技術を利用した臨床試験管理システムを治験に導入した際の、様々な疑問について具体的に回答していく予定です。

EPS はバーチャル治験を推進する「Virtual Go」構想をスタートさせており、治験のバーチャル化の普及と実現に向けた活動の一つとして、今後も SUSMED とともに「EPS×SUSMED 共催 Web セミナーシリーズ」を定期的で開催していきます。

#### ■EPS の「Virtual Go」構想

EPS は臨床試験業務を支援するリーディングカンパニーとして、これまで培ってきたデータサイエンスに関する専門性や豊富な経験・実績をもとにバーチャル治験を推進していく「Virtual Go」という構想を進めています。

# Virtual Go

「Virtual Go」とは EPS がバーチャル治験を推進していくためのサービス総称です。

「被験者が施設へ訪問しなくてもよいバーチャル」と、「CRA<sup>\*2</sup> が施設へ訪問しなくても

よいバーチャル」を念頭に、DDC\*3をはじめとした、オンライン診療、eConsent\*4、eCOA\*5、ウェアラブルの活用、治験薬配送、訪問看護、検体回収など様々なスキームについて、試験デザインや疾患領域に合わせて EPS がトータルの提案・運用・管理を行い、バーチャル治験を推進します。

#### ■SUSMED の「ブロックチェーン技術」を実装した臨床試験システム

SUSMED は、ブロックチェーン技術の医療応用の一環として、2019 年 4 月に規制のサンドボックス制度の認定を受け、国立がん研究センターと共同で、ブロックチェーン技術を活用した臨床試験のモニタリングを実施し、モニターが医療機関を訪問し原資料と報告用資料の照合を行わなくとも、データの信頼性が担保されることを実証いたしました。

このブロックチェーン技術を活用することにより、原資料と CRF\*6 の照合作業（SDV: Source Data Verification）を代替することについて、臨床試験の基準を定める GCP 省令の定め違反しないことを、先述の規制のサンドボックス制度で実証した成果に基づき、産業競争力強化法によるグレーゾーン解消制度\*7を通じて確認を申請しました。

その結果、ブロックチェーン技術を適切に運用することで、臨床試験の原データと CRF のデータの実地での照合による一致性の確認作業を不要とすることが可能であるとの回答を、厚生労働大臣及び経済産業大臣から得ました。SUSMED はこのブロックチェーン技術を実装した治験・臨床研究向けのシステムの提供し、治験・臨床試験の効率化を推進いたします。

#### ■イーピーエス株式会社について (<https://www.eps.co.jp/>)

イーピーエス株式会社は 1991 年に事業を開始し、治験や PMS\*8 を中心とした臨床試験を総合的に支援する CRO\*9 です。臨床試験を推進する機能のすべての入口となる「Trial GATE」というコンセプトに基づき、これまでの豊富な実績で培ったデータサイエンスの専門性とデジタル技術を活かし、顧客ニーズに応える新たなモデルを提案していきます。

#### ■サスメド株式会社■

サスメド株式会社は、デジタル医療を推進する研究開発型企業です。臨床開発支援システムのほか、医療用アプリ開発の汎用プラットフォーム、各疾患向けの治療用アプリ開発及び AI 自動分析システムの提供を行っております。ブロックチェーン技術の医療応用や医療用アプリについての各種特許を取得するなど、技術に立脚しデジタル医療を推進しております。

\*1：ブロックチェーン技術：分散型ネットワークを構成する複数のコンピューターに、暗号技術を組み合わせ、取引情報などのデータを同期して記録する手法。

\*2：CRA（Clinical Research Associate（臨床開発モニター））

\*3：DDC（Direct Data Capture（電子的な記録データの直接収集））

\*4：eConsent（Electronic Consent（電子的同意取得））

\*5：eCOA（Electronic Clinical Outcome Assessment（電子臨床アウトカム評価））

\*6：CRF：Case Report Form（症例報告書）

\*7：産業競争力強化法によるグレーゾーン解消制度：事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度。事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について政府に照会を申請、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、適用の有無について回答される。

\*8：PMS（Post Marketing Surveillance（製造販売後調査））

\*9：CRO（Contract Research Organization（医薬品開発業務受託機関））

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社  
管理センター 総務室 広報担当  
E-mail：[koho@eps.co.jp](mailto:koho@eps.co.jp)

サスメド株式会社  
E-mail：[support@susmed.co.jp](mailto:support@susmed.co.jp)