

Press Release

2022年6月29日
アキュリスファーマ株式会社
サスメド株式会社
シミック株式会社

報道関係各位

アキュリスファーマとサスメド 世界初のブロックチェーン技術を活用した 治験の実施に関する契約を締結 - モニタリング業務のDXを実現し、新薬開発コスト低減へ -

神経・精神疾患領域における革新的な新薬の開発と商業化を推進するアキュリスファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長兼 CEO：網場 一成、以下「アキュリスファーマ」）は、デジタル医療を推進するサスメド株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：上野太郎、以下「サスメド」）と、企業治験として世界初¹となるブロックチェーン技術を用いた治験の実施に関する契約を締結したことをお知らせいたします。なお、サスメドが提供する本ブロックチェーン技術を活用した治験は、医薬品開発支援（CRO）のパイオニアであるシミック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長執行役員：藤枝徹、以下「シミック」）との連携の下、医療機関の協力を得て実施します。

研究開発が高度化し、新薬開発のコストが年々増加している現在、製薬産業においては治験の効率化が取り組むべき課題の一つとなっています。このような環境の中でリソースの効率的活用や効率性の追求が求められており、また、新薬開発の生産性向上や高品質化は、社会全体にとっても極めて重要なことです。こうした中、アキュリスファーマは AI・デジタル技術を用いた新薬の開発や商業化に活用することにより、その生産性や質を高めることに取り組んでいます。

サスメドが開発する臨床試験システムは、医療機関で取得する医療データを e ワークシートと eCRF をブロックチェーン技術で結合させたシステム（サスメド特許技術）を活用することにより、医療機関でのデータ入力業務及びモニタリング業務²の削減を可能とするシステムです。サスメドは、複数の医学論文の実績³のほか、国立がん研究センターと実施した臨床研究は内閣府規制のサンドボックス制度⁴の認可を受けています。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⁵、本成果を受けてブロックチェーン技術を利用した データ照合作業（SDV：Source Data Verification）代替が 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。

シミックは、1) 医療機関における当該システム運用のサポート、2) 本試験における e ワークシート、eCRF 開発への協力、3) 当該システムのスコープ外の機能の補完を行うことで、試験が円滑に遂行することをサポートします。

ブロックチェーン技術を活用した今回の治験は、従来の手法と比較して医療機関におけるデータ入力及び SDV に関わる工程が大幅に削減され、CRA が医療機関を訪問する回数の低減にも寄与します。また、データ改ざんが難しいブロックチェーン技術の特長を活かすことで、治験データ自体の信頼性を高める効果が期待されます。これらの方法を通じて、新薬開発のために必要な治験に関わる業務の効

率化を進めつつ、信頼性を損なうことなく、新薬開発コストの適正化を同時に実現することを目指します。

ブロックチェーン技術を活用した治験は、日本の医療課題解決に向けた先駆的な取り組みですが、日本初の CRO であり新たな技術導入に積極的なシミックも参画し、3 社それぞれの強みを活かした協働により、治験の質と効率化の向上を目指していきます。3 社は、引き続き医療に関わる課題を社会的視点から特定し、その解決のために新しいテクノロジーや外部とのパートナーシップを積極的に活用することで日本社会に貢献して参ります。

- ¹ 医学文献情報 DB である PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)、アメリカ国立衛生研究所の国立医学図書館によって管理される臨床試験情報 DB である ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>)、欧州医薬品庁の臨床試験情報 DB である EU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>) その他リサーチツールに基づくサスメド調べ
- ² モニタリング業務：治験が計画書に従って適正に実施されていることを確認する業務。試験データを原資料の直接閲覧により照らし合わせて確認するデータ照合作業なども行う。
- ³ Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR
- ⁴ 生産性向上特別措置法に基づき、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、創設された規制改革を推進する制度。
- ⁵ Hirano et al., 2020, JMIR

アキュリスファーマ株式会社 代表取締役社長兼 CEO 網場 一成は、次の通り述べています。

「最新のデジタル技術を駆使し、新しい医療手段の提供を目指すアキュリスファーマとして、ブロックチェーン技術を活用した治験をサスメド、シミックとの連携の下、実施できることを大変嬉しく思います。治験の質と効率化の向上を目指したこの先駆的な 3 社の取り組みは、治験のモニタリング業務の DX を実現化し、新薬開発コストの適正化に貢献できるものと期待しております。引き続き、既存の枠組みにとらわれず、新しいテクノロジーを積極的に導入し、外部パートナーとの協業・連携により、日本の医療を取り巻く社会課題の解決を目指します。」

サスメド株式会社 代表取締役社長 上野 太郎は、次の通り述べています。

「新規医療技術の開発で実施される臨床試験の場面では、データ改ざんの防止とコスト効率化が課題とされてきました。我々は医療分野における治療用アプリの開発を進める中で、臨床開発におけるブロックチェーン技術の利用可能性に着目し、研究開発を続けて参りました。今回、革新的な新薬の開発と商業化を推進するアキュリスファーマの企業治験において、世界初となるブロックチェーン技術を用いた臨床試験をシミックと連携して出来ることを喜ばしく思っております。ブロックチェーン技術を活用することで、効率的かつ信頼できる臨床開発を実現することが可能になり、将来の社会保障費の最適化・持続可能性にも寄与することが出来るものと信じております。」

シミック株式会社 代表取締役社長執行役員 藤枝 徹は、次の通り述べています。

「シミックは 1992 年に日本初の CRO として誕生し、数多くの医薬品開発支援に携わってまいりました。このたびのアキュリスファーマの企業治験に、サスメドとともに参画させていただくことになりました。デジタル化を中心とした効率化の流れは今後ますます加速していく中、これまで 30 年にわたる数々の臨床試験経験に基づくシミックのノウハウを活かし、モニタリング業務において治験の質のさらなる向上と効率化を追求してまいります。」

■アキュリスファーマ株式会社について

アキュリスファーマ株式会社は“Catalyst to Access”（革新的な医療への橋渡しを担う）という理念から創られた Aculyx を社名とする日本発のバイオベンチャー企業です。神経・精神疾患領域において革新

的な医療手段への橋渡し役となり、患者さんにご家族、医療関係者、社会により良い医療を届けるため、欧米諸国から革新的で優れた医薬品を導入し、開発・販売を担い、さらに疾患を取り巻くさまざまな課題に対するソリューションを提供します。

会社名：アキュリスファーマ株式会社 [英語名：Aculys Pharma, Inc.]

所在地：東京都港区北青山 2-14-4

代表者：綱場 一成

設立日：2021年1月

URL：<https://aculys.com>

■サスメド株式会社について

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。ブロックチェーン技術を活用した臨床開発支援システム提供のほか、不眠障害をはじめとする治療用アプリ開発を行っています。ブロックチェーン技術の医療応用や治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います。

会社名：サスメド株式会社 [英語名：SUSMED, Inc.]

所在地：東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号

代表者：上野 太郎

設立日：2016年2月

URL：<https://www.susmed.co.jp/>

■シミック株式会社について

シミック（CMIC）は、1992年に日本で初めてCRO（医薬品開発支援）事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。現在、シミックグループは、日本で最大級のCROであると同時に、医薬品開発、SMO（治験施設支援）、医薬品製造、薬事コンサルティング、そして営業およびマーケティングソリューション等における包括的なサービスを提供しています。また、製薬・バイオテクノロジー・医療機器の企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども積極的に行っております。シミックグループは、世界中に7,000人を超える従業員とグループ会社24社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。<https://www.cmicgroup.com>

会社名：シミック株式会社 [英語名：CMIC Co., Ltd.]

所在地：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング

代表者：藤枝 徹

設立日：1985年3月設立、1992年開業

URL：<https://www.cmicgroup.com/>

<注意事項>

本リリースに記載されている医薬品に関する情報は当社の経営情報の開示を目的としており、当該医薬品の宣伝・広告を目的とするものではありません。

【報道関係者お問い合わせ先】

アキュリスファーマ広報事務局（株式会社ブレインズ・カンパニー内）

Tel：03-4580-6124 Mail：aculys_pr@pjbc.co.jp

サスメド株式会社

E-mail：support@susmed.co.jp

シミックホールディングス株式会社

PR グループ

E-mail：pr@cmic.co.jp