

臨床試験の DX を推進する Linical と SUSMED、ClinChoice が業務提携

効率的かつ効果的な臨床試験フルサポートサービス提供体制を構築

株式会社リニカル（以下、リニカル）と、サスメド株式会社（以下、SUSMED）、ClinChoice 株式会社（以下、ClinChoice）は、ブロックチェーン技術を活用した SUSMED の臨床試験システム（SUSMED SourceDataSync ®：以下、SUSMED システム）を活用した効率的かつ効果的な臨床試験フルサポートサービスを提供するための業務提携を発表しました。

ブロックチェーン技術を有する SUSMED、データマネジメントから統計解析に強みを持つグローバル CRO である ClinChoice、日本発のグローバル CRO であるリニカルが業務提携することにより、効率的かつ効果的な臨床試験フルサポートサービスの提供を開始します。サービス提供体制として ClinChoice が SUSMED の技術を用いてデータの品質と高いセキュリティレベルを確保します。そして、リニカルが臨床試験の知見に基づいて日本の臨床試験の環境にあった形で、臨床試験のデータの品質の確保および効率化を実現することが可能となります。

SUSMED システムは、医療機関データを取得する e ワークシートと eCRF（electronic Case Report Form）をブロックチェーン技術で結合させたシステム（SUSMED 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の軽減を可能とするシステムです。SUSMED は、複数の医学論文の実績¹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²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³、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）の代替が 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⁴。

従来、治験データの信頼性を確立するために、臨床試験を実施する医療機関の原データと製薬メーカーや研究機関に集められたデータの照合検証作業（SDV）をヒューマンリソースを使うことで時間とコストを費やし行ってきました。SUSMED システムでは、患者さんのデータを改ざん困難なブロックチェーンに記録することで、実地での SDV が軽減され、臨床試験データの品質向上、さらに結果として臨床試験にかかる費用を低減できる可能性が高まります。

¹ Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR

² <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/underlyinglaw/sandboximage.pdf>

³ Hirano et al., 2020, JMIR

⁴ https://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/press/201207_yoshiki.pdf

更に、リアルワールドデータ活用に向けた製造販売後臨床試験のデータ品質の確保にも3社の枠組みの活用を行っていくことも想定しています。医薬品および医療機器の開発において、実際の医療環境下で取得されたデータであるリアルワールドデータの利活用を試みる国際的な動きが活発化しており、製造販売後臨床試験や患者レジストリの在り方が見直されつつあります。SUSMEDではブロックチェーン技術を活用したレジストリデータの信頼性向上に関する共同研究⁵がAMEDに採択され、承認申請等に活用するデータの質の担保の研究を開始しております。

このような環境変化を見据えて、リニカルでは業界に先駆けて、製造販売後臨床試験データの品質確保のために、SUSMEDシステムを提供する体制を構築しました。当システムを使用することにより、実施医療機関でのデータ照合作業（SDV）を軽減するモニタリング業務の効率化、収集データの品質を向上させることを可能にします。

リニカルが育薬事業として力を入れている製造販売後臨床試験や臨床研究においても、デジタル技術導入を提案していくことにより、日常診療において収集されるデータの品質を確保し、リアルワールドデータの活用を積極的に推進します。

【リニカルについて】

株式会社リニカルは、日本発のグローバルCRO（医薬品開発業務受託機関）として、現在、18の国と地域に事業を展開し、医薬品開発を支援しています。治験にかかる多岐にわたる業務を代行するCRO事業を中心に、製造販売後の医薬品の臨床研究・調査を請け負う育薬事業、開発初期における戦略策定や薬事対応などのコンサルティングを行う創薬支援事業の3つの事業を行っています。医薬品開発のプロフェッショナルとして、創薬段階から臨床開発、製造販売後の育薬まで一気通貫でサポートしています。

URL : <https://www.linical.co.jp/>

【SUSMED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业です。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。

URL : <https://www.susmed.co.jp/>

⁵ <https://www.susmed.co.jp/news/post/1412/>

【ClinChoice について】

ClinChoice 株式会社は、北米、アジアおよび欧米 10 か国に 4,000 名以上のスタッフを擁するグローバル CRO（医薬品開発業務受託機関）です。

1995 年に、米国フィラデルフィアで統計、プログラミングに特化した CRO として創業し、これまでに FDA に 37 製品、中国 NMPA にも 17 品目の NDA を経験しています。

2014 年に合併した ClinChoice の中国拠点“昆翎”は、中国ローカル最大級の CRO です。

2015 年には日本に法人設立をし、世界中の製薬、バイオテクノロジー、医療機器、コンシューマーヘルスケア製品、化粧品等の企業に対し、豊富なバイオメトリクスリソースと高い英語力を備えた高品質のソリューションを提供しています。

これまでも様々なテクノロジーソリューションプロバイダーやプラットフォームと提携しており、CDISC Gold member & STAR MEMBERS でもあります。

URL: <https://clinchoice.co.jp/>

以上