

各 位

**サスメドのブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムが
Heartseedが実施する治験に導入**

サスメド株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：上野 太郎、以下「当社」）が提供しているブロックチェーン技術を活用した臨床試験システム（SUSMED SourceDataSync®、以下「SUSMED SDS」）に関し、Heartseed株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：福田 恵一、以下「Heartseed」）が実施する虚血性心疾患及び拡張型心筋症による重症心不全を対象にした心筋再生医療HS-005（カテーテル投与）の第I/II相企業治験（以下、「本治験」）へ提供することをお知らせします。

本治験の詳細は、以下をご参照ください。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/219A/tdnet/2693422/00.pdf>

本治験では、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データ照合作業（Source Data Verification; SDV）に関わる工程が大幅に削減され、モニターが医療機関に訪問する回数や作業時間の低減に寄与します。また、データ改ざんが難しいブロックチェーン技術の特徴を活かすことで、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、データ信頼性を損なうことなく治験に関わる業務の効率化を進め、新薬開発コストの適正化を実現します。

本治験へのSUSMED SDSの導入に関し、Heartseed の開発担当取締役 Chief Medical Officer 研究開発本部長 金子健彦様より次のようなコメントをいただいております。

「治験のコストが高騰を続ける中、臨床開発の効率化は我々バイオベンチャーにとって重要課題であると考えています。『SUSMED SDS』を用いることでSDVを代替できることがGCP省令上も認められていることに加え、治験での活用実績もあり、我々の課題を解決する上で非常に有用なソリューションであると考え導入を決定いたしました。本システムを活用することで治験コストを低減させ、HS-005の早期の上市を目指します。」

<SUSMED SDSについて>

近年、海外で使える医薬品が日本では使えないドラッグロスの問題が注目され、課題解決のために効率的な治験実施が求められています。治験においては、収集された患者データの信頼性を担保するためにモニタリング業務の実施が法規制により義務付けられておりますが、従来、モニタリング業務の一環として行われるデータ照合作業等は人的リソースによって賄われており、時間的・金銭的な非効率性が指摘され、効率的な治験の実施が課題とされてきました。

当社の特許技術であるブロックチェーン技術を実装したSUSMED SDSでは、ブロックチェーン技術により医療機関で取得する原資料と症例報告書データの信頼性担保を行うことで、データ照合作業（Source Data Verification: SDV）の削減が可能です。

同システムに導入されているブロックチェーン技術の耐障害性やデータ改竄耐性等の機能に関してはその実証実験結果が、複数の国際医学雑誌上で論文として発表(Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR)されているほか、内閣府規制のサンドボックス制度の認可を受けて国立がん研究センターと臨床研究を実施しております。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(Hirano et al., 2020, JMIR)、本成果を受けてブロックチェーン技術を利用した SDV 代替が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(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おります。

また、治験だけでなくリアルワールドでの活用も推進をしています。2024年に、東北大学病院との取り組みにおいて、SUSMED SDSを活用し、静脈疾患に関する複数の医療機器などの使用成績調査を一元化し、製造販売後データベース調査に活用できる「統合型静脈疾患レジストリシステム」を構築しました^{※1}。本取り組みは世界的に見ても前例がなく、ブロックチェーン技術によってデータの信頼性を十分に担保し、収集した使用成績調査の価値の向上および適正使用指針や適応拡大を見据えた申請等への利活用の促進が期待されます。

本システムは医療における先進的な取り組み事例としてAWS Summit Japan 2025の基調講演でも紹介いただいております^{※2}。

その他のSUSMED SDSの主な導入事例については参考資料をご参照ください。

※1：「医療機器の使用成績調査の利活用を促進する 統合型静脈疾患レジストリシステムを構築 ～医療現場の省力化・効率化と情報の信頼性を確保～」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241211.pdf

※2：「AWS Summit Japan 2025の基調講演にてサスメドが紹介されました」

<https://www.susmed.co.jp/news/post/9083/>

以上

【参考資料】

■ SUSMED SDSの主な導入事例

- 2022 年及び2023年に実施されたアキュリスファーマ株式会社の国内第3相臨床試験の2試験^{※3※4}において、SUSMED SDSが利用されております。これはブロックチェーン技術の企業治験での活用としては世界初^{※5}の事例となります。
- 治療用アプリに関する複数の特定臨床研究において、SUSMED SDSが利用されております^{※6※7}。

※3：「サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant 国内第3相臨床試験が開始」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/aw5ser6xc7tv8y9uboni870.pdf>

※4：「サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant の閉塞性睡眠時無呼吸 症候群に伴う日中の過度の眠気に対する国内第3相臨床試験が開始」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/01/roeadxfgfuihoi34w5e6r8789tfyc.pdf>

※5：「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 -」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/06/ouip897yuihlkjigtyur67tfu.pdf>

※6：「耳鳴治療用アプリの特定臨床研究におけるブロックチェーン技術を活用した当社臨床試験システムの導入」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/09/rtfgbnikwsxfgnmyuhj.pdf>

※7：「月経前症候群・月経前不快気分障害を対象とした治療用アプリの特定臨床研究の開始」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/01/PR20250128_PMSPMDD_ja.pdf

■ Heartseed株式会社について

Heartseed株式会社は心筋再生医療の実用化を目指して設立されたバイオベンチャーで、2024年7月に東京証券取引所グロース市場に上場しました（証券コード 219A）。iPS細胞から高純度の心室型心筋細胞を作製する技術、投与技術やiPS細胞の作製方法など、心筋再生医療の普及に必要な多数の独自技術を有しています。これまでに「Japan Venture Awards 2021」において「科学技術政策担当大臣賞」を、「大学発ベンチャー表彰 2021」において「文部科学大臣賞」を、Asia-Pacific Cell & Gene Therapy Excellence Awards(ACGTEA) 2022において、Most Promising Pipelines Award を、特許庁主催「第4回 IP BASE AWARD」のスタートアップ部門においてグランプリを、2025年1月には、「第7回日本研究開発医療大賞 スタートアップ賞」を受賞しております。より詳細な情報は[ウェブサイト](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#)をご覧ください。

会社名：Heartseed株式会社

所在地：東京都港区芝浦一丁目2番3号

代表者：代表取締役社長：福田 恵一

設立：2015年11月

■ 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业です。不眠障害をはじめとする治療用アプリ開発のほか、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の提供

を行っています。治療用アプリやブロックチェーン技術の医療応用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：代表取締役社長 上野 太郎

設立：2016 年 2 月

URL：<https://www.susmed.co.jp/>

【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。

【お問い合わせ先】

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp