

報道関係各位

## 耳鳴治療用アプリの検証的試験（治験）における ブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムの稼働開始

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」）と杏林製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 CEO：荻原 豊、以下「杏林製薬」）が共同研究開発する耳鳴患者を対象とした治療用アプリ（KRP-DT123/SMD403、以下「本アプリ」）の検証的試験（治験）（以下、「本試験」）<sup>1</sup>において、効率性及び取得データの質の向上を目的として、当社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 SourceDataSync<sup>®</sup>、以下「SUSMED SDS」）を稼働いたしましたので、お知らせします。

1：2026年5月7日「耳鳴治療用アプリ「KRP-DT123」の検証的試験開始について」  
<https://www.susmed.co.jp/news/post/11950/>

2022年11月に当社は杏林製薬と耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発及び販売に関する契約を締結いたしました<sup>2</sup>。2023年9月には特定臨床研究（以下、「本研究」）においてSUSMED SDSを導入・活用し<sup>3</sup>、本研究の結果を踏まえ実施される本試験においても引き続きSUSMED SDSを導入・活用することとなりました。

2：2022年11月9日「杏林製薬との耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発及び販売に関する契約締結のお知らせ」  
<https://www.susmed.co.jp/news/post/2186/>

3：2023年9月26日「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臨床試験システムの導入のお知らせ」  
<https://www.susmed.co.jp/news/post/4158/>

当社のSUSMED SDSは、医療機関で取得する医療データを入力する e ワークシートと電子化された症例報告書（eCRF）をブロックチェーン技術で結合させることでデータの信頼性を担保するシステムであり、医療機関でのデータ入力業務及び法規制によって義務付けられるモニタリング業務の削減を可能とするシステムです。

同システムが目指すデータ改竄耐性については、内閣府の規制のサンドボックス制度による実証試験を行い、その結果を2020年6月に国際医学誌で発表しております（Hirano et al., 2020, JMIR）。本成果を受けて、データ照合作業（SDV：Source Data Verification）のブロックチェーン技術の利用による代替が 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。

以上

## 【参考資料】

### SUSMED SDSの主な導入事例

- 国内第3相臨床試験<sup>4,5</sup>をはじめとし、企業治験<sup>6</sup>への導入が進んでおります
- 治療用アプリに関する特定臨床研究<sup>7</sup>や医師主導治験<sup>8</sup>など、幅広く臨床試験での導入も進んでおります
- リアルワールドデータ活用を目的に製造販売後データベース調査に活用可能な疾患レジストリ<sup>9</sup>にもSUSMED SDSが導入され、効率的なデータ収集および使用成績調査の価値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

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国内第 3相臨床試験が開始」  
<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/aw5ser6xc7tv8y9uboni870.pdf>

5: 「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>

6: 「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」  
<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/10/cyfot8ygufgypuigouhphui.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](https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/01/PR20250128_PMSPMDD_ja.pdf)

8: 「国立精神・神経医療研究センターの医師主導治験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運用開始のお知らせ」  
[https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed\\_press20241225\\_26.pdf](https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241225_26.pdf)

9: 「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](https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241211.pdf)

## ■ 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治療用アプリ（医療機器プログラム）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、当該医療アプリ（医療機器プログラム）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](mailto:support@susmed.co.jp)