

2021年2月24日

報道関係者各位

日本ケミファ株式会社
サスメド株式会社

日本ケミファとサスメド、ブロックチェーン技術を用いた
臨床試験効率化の具体的検討を開始

日本ケミファ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：山口一城、以下「日本ケミファ」）とサスメド株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：上野太郎、以下「サスメド」）は、サスメドの有するブロックチェーン技術を用いた臨床試験の効率化について、具体的な検討を開始したことをお知らせいたします。

医薬品の開発では、臨床試験データの質と信頼性を担保するために、GCP 省令により原資料と症例報告書(CRF: Case Report Form)を照合すること（モニタリング）が義務付けられておりますが、本モニタリングにかかるコストは臨床試験コストのうち大きな割合を占めております。そのため、データの正確性・信頼性を保ちながら、モニタリングが効率化されることが期待されております。

サスメドは、データ改ざんが困難であるブロックチェーン技術を実装し、従来の方法よりもセキュリティレベルを向上させると同時に、費用対効果が高く、かつ正確性が担保されたデータ管理が可能である臨床試験システムの構築を行っております。

サスメドが2020年12月7日に公表したプレスリリース¹に記載の通り、サスメドの有するブロックチェーン技術を適切に運用すれば、GCP 省令で求められる臨床試験の原資料とCRFのデータの実地でのモニタリングが不要であるとの回答を、厚生労働大臣及び経済産業大臣から得ております。このことは、実地でのモニタリングを技術によって代替することができることを確認できた最初の事例です。

日本ケミファは、まだ十分な治療薬がない病気に苦しむ患者さんのため、画期的医薬品の開発を目指しています。そして、有望な開発品目や開発候補品目をできるだけ早く臨床現場に届けるためには、技術革新著しいデジタルテクノロジーの取り込みなど、研究開発手法そのもののイノベーションがきわめて重要であると考えております。

日本ケミファは、具体的な医療用医薬品開発候補テーマにおいて既にサスメドとの業務提携を開始しておりますが、さらに、2020年8月21日にサスメドと出資関連契約を締結し、自社医薬品の開発のみならず非臨床・臨床試験受託事業も手がけるトータルヘルスケア企業グループとして、最先端テクノロジーを活用した医薬品開発の最適化・効率化の可能性

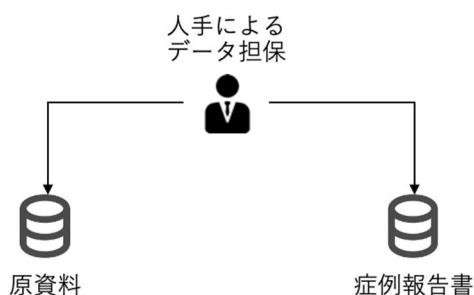
¹ <https://a2aedf46-06ce-47b3-a9e0->

[94ab3bc58eec.usrfiles.com/ugd/a2aedf_de1e916c46024d6db66a7c30255fc80d.pdf](https://a2aedf46-06ce-47b3-a9e0-94ab3bc58eec.usrfiles.com/ugd/a2aedf_de1e916c46024d6db66a7c30255fc80d.pdf)

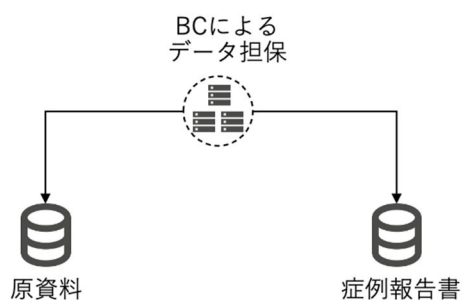
について幅広く検討してまいりました。そしてこの度、医薬品開発の効率化のため、サスメドが有するブロックチェーン技術を用いた臨床試験の効率化の検討を本格化させることと致しました。

【参考：モニタリング手法（通常的手法 vs ブロックチェーン技術を用いた手法）】

通常的手法



ブロックチェーンを用いた手法



日本ケミファ株式会社 代表取締役社長 山口 一城は次のように述べております。

「ブロックチェーン技術による臨床試験効率化の検討は、昨年8月に発表したサスメドとの資本業務提携の一環として協議を進めてきたものです。サスメドの臨床試験システム導入により、医薬品開発における臨床試験の効率化につながることを期待できると考えています。弊社が開発する画期的医薬品を必要とされる患者さんに、一日でも早く供給できるよう、臨床試験効率化の具体的検討を進めてまいります。」

サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎は次のように述べております。

「サスメドは創業時より、ICTの活用で持続可能な医療を実現することを目指し、技術開発を行って参りました。医薬品の臨床試験においては、未だ人手による業務が多数存在しておりますが、サスメドの特許技術を含む本臨床試験効率化システムの提供を通じ、人手によるモニタリング業務を必要最低限にすることが可能で、医薬品開発の加速に貢献し得るものと考えております。サスメドの有する技術と日本ケミファ社の医薬品開発ノウハウを合わせ、新たな医薬品開発の仕組みを構築することで開発スピードを高め、一日でも早く患者様の健康に寄与できるよう、具体的検討を進めてまいります。」

<日本ケミファについて>

日本ケミファ株式会社は1950年に創業し、医療用医薬品の開発・製造・販売を中心に事業を行っている製薬企業です。自社開発創薬については探索研究にフォーカスした「ベンチャー型創薬研究」による画期的な新薬開発と既存薬のドラッグ・リポジショニングに取り組んでおり、近年では新薬開発において複数の有望な候補化合物を見出すことに成功しています。

名称： 日本ケミファ株式会社
所在地： 東京都千代田区岩本町二丁目 2 番 3 号
代表者： 代表取締役社長 山口一城
設立： 1950 年
会社 URL： <https://www.chemiphar.co.jp>

<サスメドについて>

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。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、不眠症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。

名称： サスメド株式会社
所在地： 東京都中央区日本橋本町三丁目 8 番 5 号 日本橋本町三丁目ビル 5 階
代表者： 代表取締役 上野 太郎
設立： 2015 年 7 月
会社 URL： <https://www.susmed.co.jp/>