

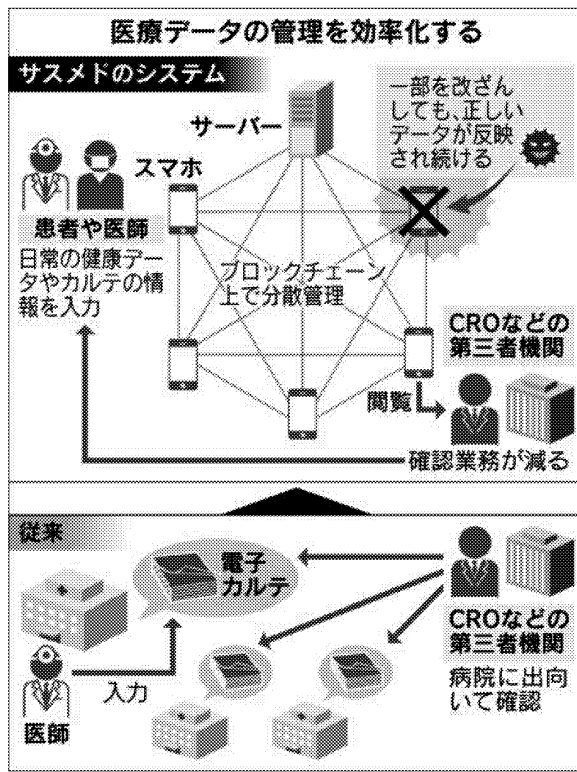
# 治験データ、低コスト管理

## ブロックチェーン

### 医療アプリのサスメド

医療アプリ開発のサスメド（東京・中央、上野太郎社長）は、「ブロックチェーン」技術を医療データの管理に応用する。医療機関などの複数のコンピュータなどでデータを共有しても、改ざんできないことを実証した。自社の不眠症治療アプリの臨床試験（治験）でコスト削減効果などを検証。治験データ管理の効率化システムとして、医薬品開発の業務受託機関（CRO）などに売り込む。

### スマホで記録 改ざんも防ぐ



ブロックチェーンは複数のコンピュータで取引の記録を共有。相互に監視しながら正しい記録を蓄積する。仮想通貨「ビットコイン」などに用いられている。システム構築コストが小さいため、金融にIT（情報技術）を活用するフィンテックなど幅広い分野で応用が検討されている。

ブロックチェーンは誰でも参加できるパブリック型と、承認された人が利用できるプライベート型の2つに分かれる。ビットコインなどがパブリック型なのに対し、サスメドのシステムは治験に関わる人を対象にしたプライベート型とする。

同社はブロックチェーン活用の第1弾として、日常の健康データや治療履歴をスマートフォン（スマホ）で記録し、改ざんできないようにする仕組みを開発した。システム管理者の承認がないと接続できないようになっ

ており、仮に1台のスマホのデータが改ざんされたとしても、データを共有する他の端末に残った正確なデータを反映し続ける。

一般的に国内での治験には患者1人につき100万〜300万円程度の費用がかかる。なかでも電子カルテと当局に提出する書類に相違点や記入漏れがないかなどを調べるデータ確認作業は大きな負担。製薬会社から依頼を受けたCRO事業者の担当者など、実際に病院に出向くなどして確認しているのが現状。

サスメドはブロックチェーン技術を使えば、この調整を進め、将来的には

の確認作業などの負担が軽減できると見られる。同社も、自社開発した不眠症の治療アプリについて、医療機器としての承認に向けた治験を進めている。この治験で新技術の効果などを検証する。具体的にはアプリの処方を受けた患者自身が、就寝前の行動やストレスを感じていることをスマホに入力。データをそのまま治験の報告に用い、第三者機関が確認作業をこなす。2〜3年後の実用化を目指す。

これらの検証結果を踏まえ、当局とも調整を進め、将来的には

（川上宗馬）