

2020年11月16日

報道関係各位

シミック株式会社
サスメド株式会社

シミック、サスメドの試験管理システムを採用した
デジタルセラピューティクス対象の臨床試験支援サービスを開始

シミック株式会社(本社：東京都港区、代表取締役 社長執行役員 藤枝 徹、以下：シミック)は、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」)が提供する、デジタルセラピューティクス(以下「DTx：デジタル治療」)の臨床試験における被験者情報登録から治療用アプリの割付・配布を行う試験管理システムを採用したサービスの提供を本日より開始しました。

本試験管理システムは、DTxの臨床試験において課題となる確実な盲検性確保と不正アクセスの防止を実現可能です。シミックは、本試験管理システムの活用により、DTxの臨床試験における割付・治療用アプリの提供などの効率的な運用手順を構築し、開発コスト削減に寄与します。

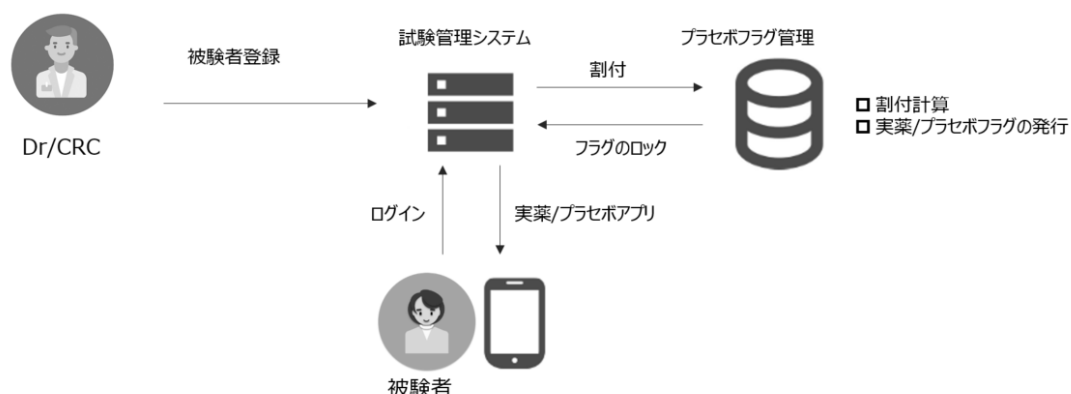
DTxの臨床試験では、スマートフォン等のデバイスに治療用アプリをインストールして治療を行います。また、有効性が期待されるアプリ(以下、実アプリ)に加え、比較対照としてプラセボアプリの使用も多く、被験者に対し割付けられた対象アプリを正確に配布する必要があります。そのため、各被験者へ初期設定を完了した臨床試験専用デバイスの貸与など、従来の医薬品開発とは異なる手順や作業が必要であり、治療用アプリを開発する企業の大きな負担となっています。また、その他にも、割付から患者への配布まで、全てがデジタルで行われるため、不正アクセスの防止などセキュリティへの対策を講じることも非常に重要です。

サスメドが提供する本試験管理システムは、セキュリティが担保された環境下で被験者を登録し、対象アプリ(実アプリ/プラセボアプリ)の割付とID発行を行います。被験者は発行されたIDを用いて対象アプリをインストールすることで、割付けられたアプリでの治療を開始できます。本機能により、被験者自身が所有するデバイスに対象アプリのインストールが可能となるため、臨床試験専用デバイスの調達は不要となり、費用を大幅に削減できます。また、使い慣れた被験者自身のデバイスを利用することにより、取得するデータの質や継続率の向上が期待できます。

シミックは、この試験管理システムの特性を最大限活用し、開発状況に合わせた最適なア

プリの配布手順を策定、適切に DTx の臨床試験を運用します。

【参考画像】



※実アプリもしくはプラセボアプリへの動的割付および被験者へのアプリ配布の一括管理も可能。

シミック株式会社 代表取締役 社長執行役員 藤枝 徹は、次の通り述べています。
「本サービスは、本年 10 月 21 日に発表したサスメドとの業務提携の一環として開発を進めてきました。今回、サスメドの試験管理システム導入により、DTx 開発における費用およびセキュリティ等の課題解決につながることを期待できます。今後も、顧客や医療機関、患者様のニーズにいち早く応えるべく、オープンイノベーションを推進し、DTx 市場の発展に貢献してまいります。」

サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎は、次の通り述べています。

「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。DTx の臨床開発においては、医薬品とは異なる課題が存在しますが、サスメドの特許技術を含む本試験管理システムの提供を通じ効率的に開発を行える環境を整備し、DTx 開発の更なる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シミック社の治験領域における総合的な受託支援のサービスを合わせることで、DTx の発展に寄与してまいります。」

【サービス内容のお問い合わせ先】

シミック株式会社 E-mail : dtx_prgroup@cmic.co.jp

■シミックグループについて

シミック (CMIC) は、1992 年に日本で初めて CRO (医薬品開発支援) 事業を開始し、今

日では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。現在、シミックグループは、日本で最大級の CRO であると同時に、医薬品開発、SMO（治験施設支援）、臨床から GMP に準拠した医薬品製造、薬事コンサルティング、そして営業およびマーケティングソリューション等における包括的なサービスを提供しています。また、製薬・バイオテクノロジー・医療機器の企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども積極的に行っております。シミックグループは、世界中に 7,000 人を超える従業員と 25 支社・関連会社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。<https://www.cmicgroup.com>

■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。不眠治療用アプリ開発のほか、医療用アプリ開発の汎用プラットフォーム、臨床開発支援システム及び AI 自動分析システムの提供を行っております。医療用アプリやブロックチェーン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おります。

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

【報道関係からのお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社 PR グループ

E-mail: pr@cmic.co.jp

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp