

臨床試験の受託を本格展開

アカデミア中心に案件獲得

化合物安全性研究所（札幌市）は、昨年から本格的に臨床試験業務の受託をスタートさせた。既にアカデミアの医師主導臨床研究を中心に、医薬品、医療機器、再生医療等製品で10試験以上の案件を獲得。臨床事業部も営業担当を含め約20人体制に業容を拡大し、軌道に乗り始めた格好だ。国内トップクラスを誇る後発品の生物学的同等性試験（B E試験）の受託実績を背景に、非臨床試験からシームレスに対応できる強みが顧客にも浸透してきた。今後、アカデミアとの関係構築を一層進めることで、臨床事業の成長を目指していく考えだ。



酒井氏

化合物安全性研究所

同社の臨床事業部では、2001年から後発品のB E試験を開始し、これまでに400プロト

コールを超える受託実績があり、明確なプレゼンスを確立してきた。さらに、医薬品等の臨床試験

を受託するCROに対し、費用面や小規模な試験への消極的な姿勢に関する顧客からの不満の声を踏まえ、B E試験で培った豊富な経験と非臨床試験も受託できる強み

を生かし、昨年から本格的に医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床試験の受託を開始した。アカデミアの医師主導臨床研究が多い傾向にあり、臨床開発モニターを札幌、東京、愛知に配置し、モニタリング業務や監査業務、当局対応支援

などに対応している。現在、アカデミアや企業の顧客に対して、非臨床試験と臨床試験の一元的な受託を目指しているところだ。事業開発部の酒井大作部長は「B E試験の豊富な実績に裏づけられたリピーターからの信頼感、非臨床で培われたG L P省令に基づく信頼あるデータの提供とミクロな解析力、非臨床と臨床を1社で統合することにあって実現できた強力な価格競争力を発揮し、臨床試験ではアカデミアからの医薬品開発を含め、医療機器、再生医療等製品もしっかりサポートしていきたい」と意欲を示す。

顧客からは、「非臨床試験から臨床試験に移行する際のコミュニケーションが想像以上にスムーズだった」との評価を受けており、同社の優位性が認められているようだ。酒井氏は、「特にアカデミアや再生医療のベンチャー企業にとって

は、われわれのような小回りの利く中小CROの存在意義は大きいのではないかと、臨床CROとしての認知度はまだ低い状況にあるが、強力な価格競争力と、データの信頼性、マルチな対応に磨きをかけて、信頼あるCROとしての認知度を高めていきたい」と話している。

今後、臨床事業部の体制については、顧客ニーズに対する受託状況を踏まえながら、着実な人員増による業容拡大を目指している。

同社が策定した20年度を初年度とする10カ年の長期経営計画では、第1段階と位置づける22年度までに二十数人、第2段階の25年度までに40人、長期経営計画の最終年度となる29年度には、現状の約4倍増となる80人台まで拡大する計画だ。10年後には、特に再生医療等製品の市場成長を背景に、主力の非臨床事業部と肩を並べるまで臨床事業部の拡張を図っていく。

また、デジタル化にも注力していく。医療系IT企業のサスマドが開発した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を導入し、S D Vにおける努力削減やデータインテグリティ向上、モニタリングの効率化につなげたい考え。サスマドとの協働により、IT対応を推進する。

酒井氏は「当面はB E試験も臨床事業の収益として維持しつつ、新たな医療機器や再生医療等製品の臨床試験を受託していくことが方針を説明。「非臨床試験から臨床試験、承認申請まで一貫した支援を求めている顧客のニーズに対応できるように、開発コンサルという発想で製品開発をサポートしていきたい」と話している。

本社が札幌にあるからこそ構築できた北海道の医療系アカデミアとの強固な関係をさらに発展させると同時に、そのネットワークを活用しつつ、全国への展開を加速させる予定だ。