

Company Profile

株式会社 化合物安全性研究所 会社案内



人々の健康で豊かな  
生活のために







## 人々の健康で 豊かな生活のために

化合物安全性研究所(略称「化安研」)は、北海道の風土病であるエキノコックス病の克服、医薬品の安全性の研究を使命・目的として、北海道大学、札幌医科大学の医学者グループによって1970年に設立されました。以来、一貫して「人々の健康で豊かな生活への貢献」を理念に掲げ、数多くの安全性試験の受託事業を展開して参りました。

今日、私たちを取り巻く環境には、医薬品をはじめ農薬や食品添加物、工業化学物質など、多種多様な化学物質が溢れています。それらは人類の幸福や豊かさに大きく貢献してきた一方で、科学進歩の反動とも言える副作用や環境破壊などを引き起こしてきました。当社の大きな使命の一つは、各種化学物質の安全性を研究・解析することにより、それらのマイナス面を予測し、防止することです。

また科学の進歩は、医療機器や再生医療等製品などの新たな医療領域の拡大にも寄与しています。

当社は、医療の分野において、医薬品はもとより、医療機器や再生医療等製品の安全性試験や薬理試験の受託に加え、2001年より当該領域における臨床試験の受託事業も展開しており、「非臨床試験から臨床試験までワンストップサポート」を実践しております。

アカデミア発ベンチャーを端緒とし、「研究所」を名乗る以上、常に最先端の知識と技術に裏打ちされた質の高い受託業務を遂行することが私共の責務と考えております。

「人々の健康で豊かな生活」の実現に向けて、これからも努力を続けて参ります。

代表取締役社長 松井 豊

# 2,000以上

医療機器GLP試験受託実績。  
クラスIからクラスIVに求められる  
全ての生物学的安全性試験に対応。

# 400

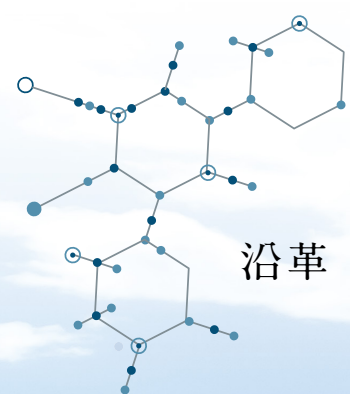
後発医薬品試験受託実績。  
20年以上にわたって培われた  
豊富な経験でサポートいたします。

# GLP

適合施設  
各省庁の定めるGLP基準に適合した  
優良な受託機関です。

# 1970年~

北海道の豊かな自然と  
広大な大地に根ざして50年。



端緒

1967年(昭和42年)に北海道庁衛生部より北海道大学医学部 田辺教授に、医薬品の毒性試験の依頼があった。同教授は薬学部 岩本教授、獣医学部 大賀教授、札幌医科大学 田中教授らの応援を得て毒性試験にとりかかった。

前身

(安全性試験協会)  
1969年(昭和44年)2月、毒性試験に興味を持った数名の同志が安全性試験協会を設立し、同協会研究所長として真崎健夫 北海道大学名誉教授が就任した。

設立と  
発展

1970年(昭和45年)9月、同志の賛金により株式会社化合物安全性研究所を設立。研究所長として新保幸太郎 札幌医科大学名誉教授が就任。

## 5つの 行動理念

### 顧客本位主義

私たちは、常に人々の声に  
真摯に耳を傾け、  
真の満足を提供します。

### 社会貢献

私たちは、医薬品をはじめとする  
化学物質の安全性研究と  
医薬開発の臨床研究支援を通して、  
人々が健康で安心して暮らせる  
社会作りに貢献します。

### 法令遵守

私たちは、常に法令を遵守し、  
社会の規範となるよう  
努めます。

### プロフェッショナリズム

私たちは、常に  
プロフェッショナルとしての  
自負と責任を持ち  
行動します。

### 自己革新

私たちは、変化を恐れず  
常にイノベーションを追求し、  
より良いサービス  
を提供します。





One Stop Support

## 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発におけるトータルパートナーへ

化安研が選ばれる理由

### 化安研のワンストップサポート

化安研では、創業より50年以上に亘り培った経験をもとに、医薬品、医療機器、再生医療等製品など各種モダリティの開発における非臨床試験から臨床試験までをワンストップサポートする体制を構築しています。化安研は、非臨床・臨床と分野の異なる部門を完全に内製化している、CRO業界では希少な会社です。この体制の強みを存分に発揮し、各種製品開発の非臨床試験から臨床試験にかかるコストを抑えながらも質の高いサービスを提供することで顧客満足度を重視した対応が可能であると考えています。



#### 価格優位性

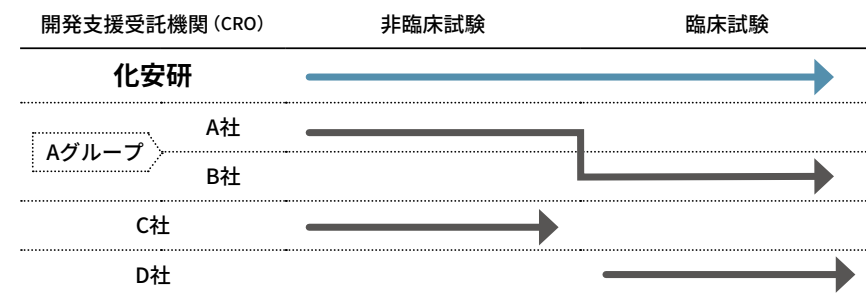
非臨床試験と臨床試験を1社で受託することにより価格優位性を実現します。

#### シームレスな支援体制

非臨床試験検討から臨床試験終了まで、開発情報を社内でも共有することにより、シームレスに製品の開発を支援します。

#### 大学病院等ネットワーク

大学病院等とのネットワークを基盤に、専門的かつ幅広い知識・経験に基づき、研究・開発をサポートします。



### 主要サービス一覧



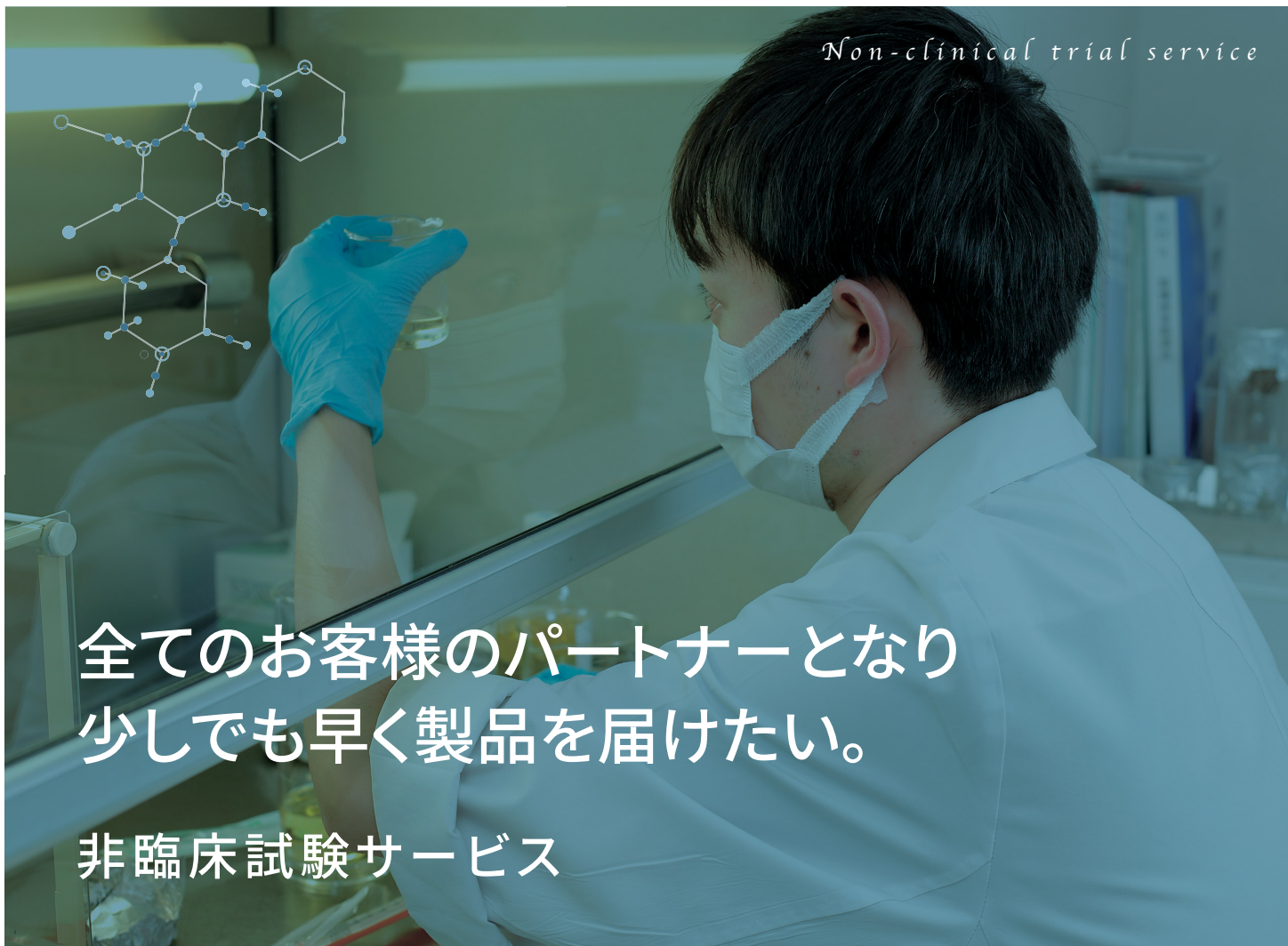
医薬品・医療機器・再生医療等製品・食品



農薬・化学物質・動物用医薬品







全てのお客様のパートナーとなり  
少しでも早く製品を届けたい。

## 非臨床試験サービス

### 各GLP基準に対応

化安研は、各省庁の定めるGLP基準に適合している受託機関です。

GLP 基準に  
適合

医薬品 / 医療機器 / 再生医療等製品 / 化学物質 / 農薬 / 飼料添加物 / 動物用医薬品

### 医薬品

- 一般毒性試験 (単回投与・反復投与)
- 遺伝毒性試験 (Ames/染色体異常/小核)
- がん原性試験
- 生殖発生毒性試験 (ICH- I, II, III)
- 局所刺激性試験 (眼刺激/皮膚刺激)
- その他毒性 (皮膚感作性試験/光毒性試験/抗原性試験)
- 化学分析/生体分析 (TK/PK)
- 光顕標本作製および検査



### 生殖試験

直近5年間 (2015年度から2020年度) に実施した生殖発生毒性試験関連のGLPで実施した試験実績は50試験あり、近年改訂されたOECD TG414、TG421およびTG422に従った試験の実績もあります。

### 医療機器

- 細胞毒性試験
- 感作性試験
- 刺激性/皮内反応試験 (皮内反応/皮膚刺激/眼刺激)
- 急性全身毒性試験
- 亜急性/亜慢性毒性試験
- 慢性毒性試験
- 遺伝毒性試験 (Ames/染色体異常/小核)
- 発熱性試験
- 血液適合性試験 (溶血性/血栓性)
- 埋植試験
- 使用模擬試験

### 家畜ブタを用いた埋植試験



家畜ブタは、体格、気管や血管の長さをはじめとする解剖学的、生理学的特徴がヒトに近く、機器本体を体内に埋め込むことができる点など、臨床に近い形で生物学的安全性試験を行えるというメリットがあります。化安研では、GLP基準下で試験実施が可能です。

### 血液適合性試験



医療機器の生物学的安全性評価の一環として、血液に接触する医療機器あるいはその原材料の血液に対する相互作用を評価するため、国内ガイダンス、ISO10993-4およびASTMに準拠した血液適合性試験を実施しています。

### 再生医療等製品

- 単回投与毒性試験
- 反復投与毒性試験
- 核型分析試験
- 軟寒天コロニー形成試験
- 免疫不全動物を用いる造腫瘍性試験

### 軟寒天コロニー形成試験



再生医療最終製品などから得た被験細胞のアガロース (軟寒天) 中でのコロニー形成能を指標とし、形質転換した足場非依存性の細胞の有無とその増殖能力を *in vitro* で検討します。

### 核型分析試験



再生医療に用いられる細胞は生体より採取された後、一定の培養期間を経て製造されます。核型分析は、この一定期間培養された細胞の染色体に異常が起きていないかを、数的異常と構造的異常の有無を指標に評価します。(信頼性基準)

### その他各種試験・サポート等

- 繁殖試験
- 催奇形性試験
- 神経毒性試験
- 各種 *in vitro* 試験
- 化学分析/生体分析 (TK/PK)
- 病理標本作製/評価
- 翻訳 (英訳/和訳)
- 抄録作成
- その他



### *in vitro* 試験 眼刺激性試験代替法 (BCOP法)

BCOP法 (牛摘出角膜を用いた眼刺激性試験代替法) は、食用ウシの不要部位として得た眼球の角膜を使用して眼刺激性を判定する *in vitro* 試験です。化安研では、2012年度から日本で初めてBCOP法の受託を実施しています。

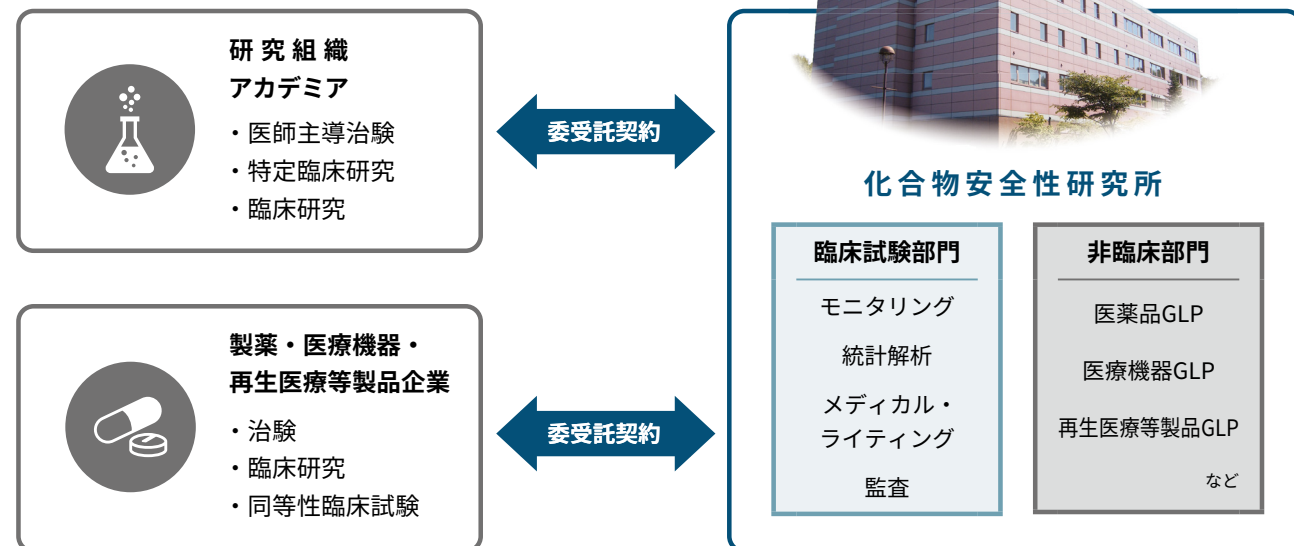


豊富な経験と実績で  
様々な業務に対応いたします。

臨床試験サービス

### 非臨床から臨床まで

化安研には、非臨床と臨床の知識を併せ持ったスタッフが在籍しています。プロジェクトマネージャーと良好なコミュニケーションを図り、クオリティ-マネジメントを重視したモニタリングを実施します。



### 試験計画立案・ドキュメント作成支援

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明同意文書・治験薬概要書・事前相談・対面助言の資料作成サポート等の作成支援を行います。

### 実施医療機関選定・調査

過去の実績やSMO（治験施設支援機関）と協力して、適切な実施医療機関を選定・紹介いたします。臨床薬理試験や生物学的同等性試験等をお考えで治験実施施設が未定の依頼者様には、当社と取引実績のある大学病院や治験専門病院をご提案することも可能です。

### モニタリング

当社のCRAは治験実施計画書作成支援から総括報告書作成支援までの一連の流れを経験・理解しておりますので、医療関係者との高いコミュニケーション能力・調整力のみならず、計画立案から承認申請に至るまでの広い視野を持ってモニタリングに従事しています。

### 統計解析

SASシステム及び生物学的同等性試験システム「BESTS」を用いて種々の統計解析が可能です。統計解析計画の立案から治験デザイン、症例数設定、収集データの解析・評価、統計解析計画書および統計解析報告書の作成までを行います。

### 総括報告書作成

これまでに培ってきた豊富な経験と実績をもとに、より高品質な治験あるいは臨床研究の総括報告書を作成します。

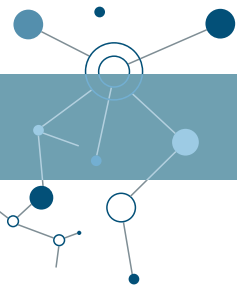
### 監査業務

化安研では会社設立後より非臨床試験を受託してきたことによる監査のノウハウがあります。GCPを熟知した監査担当者が、被監査部門から独立した立場で適切に評価・検証いたします。

### 国内治験管理人

化安研には、非臨床と臨床の知識を併せ持ったスタッフが在籍しています。プロジェクトマネージャーと良好なコミュニケーションを図り、クオリティ-マネジメントを重視したサービスを提供いたします。





## 人材育成

不安なく業務を担当できるようにしっかりサポートします。

入社後約1～2カ月は、社会人マナーの研修や知識の習得、各部署の仕事について合同で研修を行います。その後、約4カ月間は配属部署で専門知識・手技の取得やOJT研修を行い、入社半年後より正式配属となります。

### 研究職の キャリアパス



合同研修終了後

- 導入研修 (GLP、ガイドライン、SOP理解)

3か月～

- 試験従事者になるための社内認定の取得
- QC業務
- 実験室の管理

6か月～

- 担当試験の従事

2年～

- 複数試験に従事
- 他部署担当の関連試験の理解

3～5年後

- 試験責任者

### 臨床開発 モニター職の キャリアパス



合同研修終了後

- 導入研修 (GCP、ガイドライン、SOP理解)

2か月～

- モニターサポート業務 (OJT含む)
- QC業務

6か月～

- 副担当として試験担当 (モニターデビュー)

1年～

- 主担当として複数試験担当 (年間6～8試験程度)

3～5年後

- BE試験以外の臨床試験担当
- ジョブローテーションなど

## 学術講演会

最新の技術や知識について、  
定期的な講演会を開催しています。

2012年から学術講演会を主催しています。各分野の有識者や当社研究員による講演を行っており、毎回多くの皆さんにご参加いただいています。



## 学会・展示会

研究発表や企業展示に  
参加しています。

当社研究員による学会での研究発表や、様々な展示会へ積極的に参加しています。近年ではweb開催の展示会も多く、これまでよりも、多くのお問い合わせをいただくようになりました。

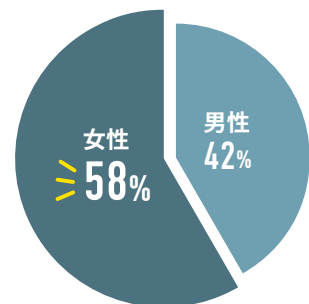


## 従業員比率

女性が働きやすい環境を整えています。

従業員の半数以上が女性です。多数の産休・育休からの復職実績があり、女性が働きやすい環境を整えています。また、女性の管理職も多く、性別に関係なく、平等な人材活用を行なっています。

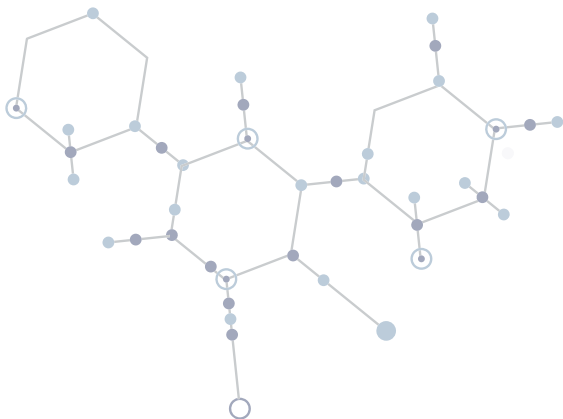
女性が活躍している  
職場です。



### 会社概要

商号	株式会社化合物安全性研究所 英語表記 Safety Research Institute for Chemical Compounds Co., Ltd.
代表	代表取締役社長 松井 豊
設立	1970年9月
資本金	2億5,040万円
従業員	約100名
事業概要	<b>非臨床試験</b> 医薬品、医療機器、再生医療等製品、農薬、化学物質、化粧品、食品添加物、健康食品、動物用医薬品等の安全性評価ならびに薬理評価
	<b>臨床試験</b> 医薬品(BE試験等)、再生医療等製品、医療機器、健康食品等
所在地	<b>本社/札幌研究所</b> 〒004-0839 北海道札幌市清田区真朱363番24 TEL 011-885-5031 / FAX 011-885-5313
	<b>東京事務所</b> 〒130-0022 東京都墨田区江東橋4丁目29-12 あいおいニッセイ同和損保錦糸町ビル6階 TEL 03-6666-9247 / FAX 03-6666-9257





ホームページでは  
さらに詳しい情報が  
掲載されています。  
ぜひ、ご覧ください。



<https://www.ka-anken.co.jp/>



## 株式会社 化合物安全性研究所

本社／札幌研究所

〒004-0839 札幌市清田区真栄363番24

TEL 011-885-5031 FAX 011-885-5313

東京事務所

〒130-0022 東京都墨田区江東橋4丁目29-12

あいおいニッセイ同和損保 錦糸町ビル6階

TEL 03-6666-9247 FAX 03-6666-9257

