

生産性20%アップ目指す

CRA管理施設数増やす

グローバル大手CROのICON日本法人として国内での臨床開発業務を手がけるICONクリニカルリサーチ合同会社。2021年のグローバル統合に続き、国内でも23年末に法人統合を完了、国内スタッフも800人から1100人に増員。小川淳社長は「世界的に最大規模クラスのC

ROでもあり、日本での認知度も高まっている」とその効果を実感している。得意先である製薬企業や医療機関などの現場での認知度に加え、新卒採用でもICONブランドのイメージは、従来の立ち位置をも変化させている。

ICONクリニカルリサーチ合同会社

現在、治験エコシステムの実装により、日本国内での臨床試験のグローバル標準化ならびに効率化の機運が高まる中、小川氏は「当社としては大きなチャンスと捉え、従来の臨床試験の手法とは異なる新しい方法を積極的に確立することを最大のテーマとして取り組んでいる」と話す。

現在、治験の制度や標準化、品質管理手法の3領域の変革に向け議論が

行われている中で「例えば、日本は医療機関の長を契約者とする立て付けで臨床試験を実施しているが、海外では治験責任医師との直接契約。シングレーBの制度の導入など、従来の日本独特の仕組みを変え、世界標準に近づけ、世界標準の生産性上げていく必要がある」との考えを示す。

また、「日本は1人のCRAが担当する医療施設数は海外の半数程度。

言い換えると倍以上の作業手間がかかっている実態がある」と指摘。同社ではCRAの施設管理数を4年後に倍に増やしていく考えで、今年度から前年度比約20%の生産性向上を図る方針を掲げる。

グローバルでの統合から4年が経過するが、年率二桁の成長は続いている。国内では今年度以降、生産性改善に大きくフォーカス。「現在と同

期待値も変化しなければならぬ。そうした関係者にも積極的に協力をいただき、今までの常識を大きく変えていきたい」とする。業界全体で、過剰品質管理作業を減らすことが大きな目標になるという。

厚生労働省が23年末に「海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方」の通達を出して以降「国際共同治験実施の候補国として日本が挙がることが多くなっている。グローバル製薬企業だけでなく、新興バイオテック企業にも日本での臨床開発提案を行う機会も増えた。日本が魅力的な国の一つに変わっている機運。ドラッググロスの解消に向けて、正しい方向で動いているように感じる」と話す。

国が国際共同治験の50%増(21年度比)を目指している中で「2倍くらいに増えるポテンシャルは十分にあると思う」と展望する。

同社が実施する治験は9割以上が国際共同治験で、このうち国内治験管理入(ICONC)としての対応が半数以上を占める。このため「当社にとってはチャンスと捉えている」と話す。また、新興バイオテックなど治験依頼者が日本に拠点を持たない場合は、ICONCの立ち場として、日本での臨床試験が実施しやすい体制にする責務は、CRO業界全体が担っている。日本で臨床試験を実施しやすいような体制にするために、しっかりと取り組みたい」と語る。

日本の将来展望については「グローバル基準がしっかりと根付けば、世界の中での臨床試験を実施する国としての日本の存在感は高まると信じている。当社もまだまだ業務を広げる余地があると思う。国際共同治験が得意な世界最大規模CROの良さを積極的に生かして、この変化する環境の中でしっかりと貢献していきたい」と展望している。



小川氏

ICON

新しい医薬品、医療機器の
開発を促進・支援することで、
人々の健康とよりよい暮らしの
実現を目指します。

ICONはデータに基づく科学的アプローチを駆使した臨床開発サービスを提供するグローバル・リーディングCROです。臨床開発の豊富な知識と経験を有する41,900名以上の従業員を擁し、世界55カ国、106地域で事業を展開しています。

前臨床から市販後に至るあらゆるフェーズの臨床開発支援サービスを幅広く提供しています。



Global website



日本語ウェブサイト