

## 医療機関の立場に立ち、医療現場の環境・ニーズに応じた治験支援を展開

### 医療機関の視点で考え、誠実かつ着実な治験支援業務を展開

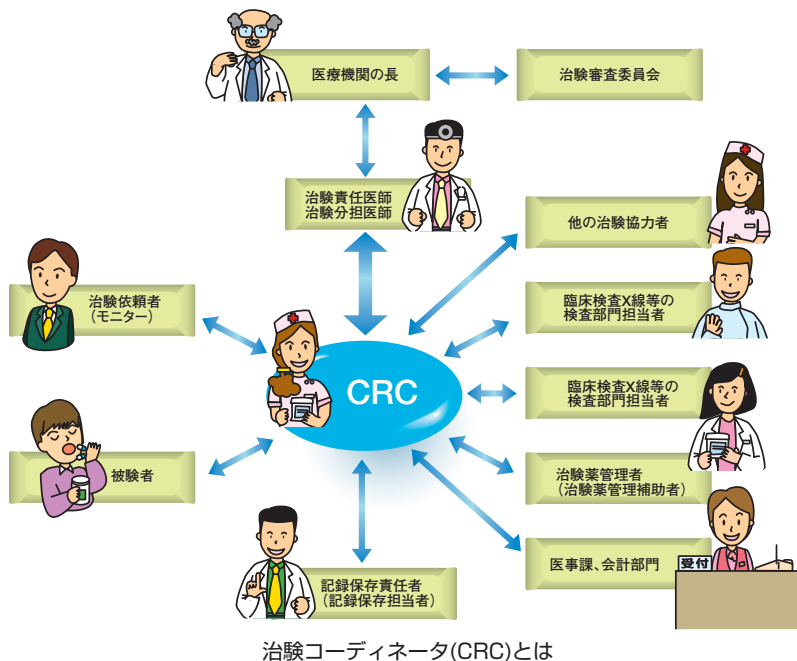
クリニカルサポート社の最大の特徴は、医療従事者が設立したSMO（医療機関の外部支援機関）であるという点である。同社は、病院薬剤師として26年間勤務する中、新薬登場による「医療の進歩」を目の当たりにしてきた小宅正社長が、NTTの社内ベンチャー制度に「臨床試験実施における医療機関支援会社設立」の提案を行い、2000年7月に設立されたグループ初の医療専門会社である。

同社は、ある意味で“公共の財産”としての重要性を持つ“新薬の誕生”を、あらゆる方向から積極的に支援している。小宅正社長は、「創業の最終段階である臨床試験にSMOとして関与するうえで忘れてはならない大切なことは、治験データの提供者である患者、医師、医療スタッフ個々の視点を大切に、“医療機関の立場に立った治験支援業務”を誠実かつ着実に続けることです。」と強調したうえで、「CRC（治験コーディネータ）の使命は、患者



(株)クリニカルサポート  
代表取締役社長  
医学博士  
**小宅 正氏**

が治験とは何か？新薬開発への協力とは何か？を理解・納得して、自分の意思で治験参加を決定できるようにサポートすることであり、そんな使命感を持ったCRCを継続的に育成していくことが会社の役割であると考えます。」と語る。



### 医療現場の環境・ニーズに対応

クリニカルサポート社は、NTT関連施設を中心にした治験支援業務を全国8箇所の事業所で展開。今後、本年6月には高松への事務所開設を目標にし、加えて地域病院への拡大を図っている。治験支援業務の展開にあたっては、医療機関に対するSMOの押し付けにならぬよう医療現場の環境・ニーズを汲み上げながら進めることに注力している。例えば、急性期疾患治験では24時間オンコール待機でCRCを派遣した際には、医師と協議を重ね、患者が病院に搬送

された後、医師からの連絡を受けCRCが病院へ駆けつけ適格性確認や同意説明補助を実施する。また、オンコール待機とは異なる被験者からの治験相談は、担当CRCが夜間・休日を問わず対応している。

同社の強みは、不得意な領域がないという点である。入院・外来、急性期・慢性期を問わず要望に応えることをモットーに、当初より製造販売後調査も実施している。これは、医師の要望が多く、必要不可欠な調査であると考えたからである。

「2005年に『CRCのための治験業務マニュアル』（株じほう発行）を当社で編集しました。本書は、当社の社内教育マニュアルを抜粋したものです。本書が未経験CRCに役立つ、さらにCRCに興味を持つ人が増えるよう願っています。加えて、臨床教育の充実が求められる中、創薬過程の一つである治験が臨床現場でどのように実施されているかを理解するうえで役立つ教材になると考えています。」（小宅正社長）

### 設立から6期連続で黒字を達成

クリニカルサポート社は、設立初年度から6期連続で黒字を達成。全体売上に占める一般病院の割合は、77%にまで拡大しており、2005年にはNTTグループ表彰を受賞している。その主たる要因として、サービス品質に対する拘りと、NTTグループの総合力を活かした新事業への取組みがあげられる。

SMO同士の競争は、費用の適正

価格化と高品質化を促し、結果的に治験の質を良くすることにつながる反面、過剰な低価格化は安定経営の継続面に支障をきたしかねない。同社では、安く大量の仕事を受注するというのではなく、お互いにとって良いパートナーとして、双方とも納得できる価格を追求し、質の高い治験を実施できる関係を築きあげていくことを基本に事業展開している。

また、同社は数年前より、NTTグループ会社と連携し、SMO事業以外に治験コールセンター事業を実施している。コールセンター事業についてハード・ソフトともに得意分野であるNTTの強みを活かし、業務開始にあたっての受注価格を相場の1/2～1/3で実施することに成功している。この治験コールセンター業務は、オペレータ教育は同社が担当し、コールセンター開設中のオペレーターサポートを同社のCRCが実施する体制で行っている。「被験者の募集広告は、いずれは病診連携を背景に、地域の病院が中心となり、自ら被験者候補患者を集める時代となるでしょう。その時には、コールセンターに新たな役割が求められることとなるため、現在のノウハウを活かし、時代に即したコールセンターを展開していきます。」（小宅 正社長）

### NTT 病院と治験ネット構築へ

同社は会社設立10年目の上場を目指しているが、現在は質の確保という会社のポリシーを守るために、CRC教育に重点を置き、業務の急

激な拡大は考えていないという。未経験者を採用し、「あのCRCと再び一緒に仕事をしたい」と言われる“リピートされるCRC”を育成することに注力している。

一方、治験関連事業では、NTT東日本関東病院が2005年3月に国内でも最高クラスの全室個室のフェーズⅠ（臨床薬理試験）施設を整備したことから、これまでのフェーズⅡ（探索的試験）、フェーズⅢ（検証的試験）の仕事に加え、フェーズⅠについてもNTT東日本関東病院と受注実施において協力し、同社からCRC派遣をはじめとした支援全般を行う予定としている。

今後の事業戦略の目玉として、小宅正社長は、「会社設立時の目標であったNTT関連病院（全国13施設）との連携を深め、3年後を目途に“NTT病院治験ネットワーク”を構築したいと考えています。システム構築はNTTグループ会社が行い、実際の作業は当社が行うことで各疾患ごとのデータベース管理を行い、治験実施施設として1次スクリーニングを行える体制整備を進めたいと思っています。治験支援をはじめとした臨床支援全般にわたり、クリニカルサポートという会社名にふさわしいサービスの提供が事業として継続的に行えるよう、さらに新たな事業を展開していきたいと考えています。」と抱負を語っている。

### お問い合わせ先

(株)クリニカルサポート  
第二部門 担当：橋本ひろ美  
Tel：03-5475-6111  
URL：http://www.csnt.co.jp