「治験」のイメージアップと認知度を上げていきます（安藤氏）

るCROが由来です」

と同社社長の安藤昌氏。加えて、

「治験には、受けてくださる〝ボランティア〟を呼ばれる被験者が必要です。つまり当社の業務を簡単に説明すると、治験案件ごとにこれに適した人を必要な人数分集め、さらに予定期間内にピタリと終わるようにバックアップすることなのです。日本の治験は欧米に比べて相当遅れています。新薬認可が諸外国に比べて遅い原因を、政府側の対応の不備に求める向きもありますが、むしろ治験に参加してくださる被験者を確保できないことが問題で、ここを何とかしなければ、ドラッグラグ（新開発の薬を患者に投入できるまでの時間差）は縮まらないのです」

と、「ボランティア不足」の深刻さを強調する。

「ドラッグラグ」に直面している日本の医療実態

治験について、米国の現状はまるで違う。先般のニュースでオバマ大統領が「医療保険制度の改革をする」と演説していたが、日本とは逆に「国民皆保険」の国是はなく、今でも4700万人以上の国民が「無保険者」の状態にある。しかし彼らの多くは医療機関と「契約」し、被験者として登録する代わりに、通常ならば「100％自己負担」となる高額な医療サービスを無料で受けているのだ。（後半の「クリニカル・トライアル」の項を参照のこと）

「日本は豊かな国で、なおかつ保険に入っていない人の方が少ないのです。また一般薬はコンビニでも買えますし、病院に行けばすぐに医師の診察も受けられます。処方箋をもらえれば隣接の調剤薬局で薬が手に入ります。つまり、リスクを負う可能性がある『治験』を受けようという動機が起きにくい環境にあるのです。治験が円滑に実施できない国では、いち早く新しい薬を手に入れる事はできません。一方、治験の遅れから日本国民が使用できる新薬は、世界で流通する薬の何と15～20％に過ぎない事実も直視すべきでしょう。世界屈指の先進国・長寿国を自負するものの、医療現場を一皮めくると恵まれない実態が浮かび上がります。つまり助けられない命が沢山あるということに他ならないのです」

と、同社取締役の牧大輔氏は、わが国医療界の状況を危惧する。

改めて治験（クリニカル・トライアル）の意味を調べてみると、

「医薬品もしくは医療機器の製造販売の承認申請をするために行われる臨床試験のこと」

となっている。

近年、ダイエット系の健康食品や化粧品の分野で実施されている試験とは異なり、医薬品や医療機器の新製品（新薬）に限定された、人や患者を対象とした試験の事をいう。

「治験は、基本的にいくつかの段階があります。まず第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）。ここでは主に動物実験後の探索的試験を行います。志願した健常成人を対象に被験薬を少量から段階的に増量し、被験薬の薬物動態（吸収、分布、代謝、排泄など）や、安全性（有害事象、副作用など）について検討することを主な目的としています。次に第Ⅱ相試験（フェーズⅡ）に進み、少数例の患者を対象に試験が実施されます。当社が主にサポートしているのはこの第Ⅱ相試験から、最後の第Ⅲ相試験（フェーズ