



飛び出せベンチャー ニュービジネスを育むひと

「治験Ⅱのちのギフト」を標榜し深刻な「新薬の空洞化」を阻止すべく狼煙を上げる

安藤 昌 クロエ社長

「高コストで遅い」と世界に嘲笑されるわが国の臨床試験だが、構造的欠陥と諦めるのはまだ早い。IT技術と巨大なデータベースを駆使して「空洞化」と地位向上に「熱血漢」が乗り出した。

このままでは世界の薬後進国に成り下がりがかねない日本

「わが国は薬後進国に陥りつつあり、国益に直結する大問題です」

こうセンセーショナルに唱えるのは、今回紹介する「クロエ(Croee)」の創設者であり社長でもある安藤昌さんだ。

クロエはCRO(コンタクト・リサーチ・オーガニゼーション)医薬品開発業務受託機関(ベンチャーであるが、CROという名はあまり一般的でない。要するに「臨床試験、つまり治験に必要な被験者の募集・確保に関して、メーカー側に立つてサポートするアウトソーシング」で

ある。

新薬開発には「臨床試験」がツキものだが、これは薬メーカーが病院に依頼するのが鉄則。だが病院の医師は日常診療で大忙し、とても被験者の募集にまで手が回らない。そこでこれらにかかわる業務をサポートする「臨床試験支援ビジネス SMO(サイト・マネジメント・オーガニゼーション)治験施設支援機関」なる企業の出番となる。

実は安藤さん、クロエの前身とも言うべきSMOベンチャー「クリニカル・トラリアル(CTL)」を既に2005年に設立、被験者募集・確保に関するさまざまなノウハウを蓄積済みだ。

うが奇跡だともいう。来院の日時がどうしてもばらばらになってしまう。

被験者を決められた日時に来院させ臨床試験期間を短縮

「高コストと遅さ」を生み、「世界同時開発からの日本外し」製薬会社さえ実際に出始めているのが実態です」

例えば治験に必要な被験者が25人だとしても、この人員確保はこのほか難しい。仮に試験期間を1〜4カ月と想定しても、数カ月遅れは普通。だがこの遅れはそのままコストアップとしてメーカー側に跳ね返り、上市(市販されること)が遅れることは機会損失に直結する。

一方CRO側にとっても、1000人単位の被験者をきつちりと確保し、日時厳守で治験に臨ませるのは至難の業。どうしても「五月雨式」にならざるを得ない。皆が希望する日時に集まることのほ

うが奇跡だともいう。来院の日時がどうしてもばらばらになってしまう。

「これに可能とするのが、CTが抱える膨大なデータベースで、もちろんこれほどのインフラを背景に持つCROは国内では類を見ないでしょう」

と、安藤さんは太鼓判を押す。「CTのデータベースには独自の「レガシス」という被験者の重複登録防止システムが施され、品質アップを追求している点もミソです。治験を「掛け持ち」する被

「SMOはドクターとメーカーとの間を調整しながら臨床試験を進めていくのですが、結局この作業に時間がかかるため、被験者の募集に十分な時間が割けないのが実情です。つまりこの業務を効率的に行うのがCTです」

被験者の募集はウェブなどを通じて行われ、既に18万人もの候補者をデータベースとして抱える。もちろん国内最大規模だ。

だがCTのサービスはあくまでも「病院側」に依拠したもの。

「メーカー側が必要とする被験者数を、臨床試験のスタート時に確実に集めれば、結果的に製薬会社ばかりか日本国民全体の利益になります」

これがCROという事業の神髄でもある。そして安藤さんも、メーカー側に依拠したCROベンチャーを09年3月新たに立ち上げた。これがクロエだ。

「臨床試験は公平中立、第三者的でなければなりません。ですからCTとは別の組織を設立したのです」

では同社のビジネスモデルとは具体的にどういふものなのか。

「日本の臨床試験の構造は結果的に冗長にならざるを得ないのです。そしてこれ

験者を振るい落とすシステムで、ITを駆使したこれだけの仕掛けを有する企業も国内では当社だけです」

この他にも、募集のための広告に関して、きめの細かさや低価格で、メーカー側が欲する人材を獲得する「被験者募集広告サービス」や、治験後も被験者へのさまざまなフォローアップを継続、顧客満足度の向上や販促データの収集などに有効な「上市后情報提供サービス」なども展開する。特に後者の取り組みも「日本初」だ。

「被験者さんが行う治験はいわば『いのちのギフト』です。しかし今まではあまりにも『ありがたう』という発想が足りなかったと強く思います。また治験に臨む行為自体に対し、何となく『怪しいもの、危ない行為』というイメージが少なくありません。臨床試験は新薬を投与した後の血中濃度や代謝の経過を診る行為であり、決して『未知の薬の効き目を確かめる』人々実験」とは似ても似つかないもの。非常に安全なもので、社会貢献そのものです。治験の社会的認知度を上げるためにも、クロエは業界のイメージトッパンパニを目指します」

と熱く語る安藤さんは、今年34歳。11年度に総売上高5億円を目指す。



安藤 昌氏