

臨床試験期間を最大6カ月短縮 米パレクセル、さらなるAI活用で事業拡大へ

2026/10/8 04:30

保存する



取材に応じた（右から）米パレクセルのアンソニー氏、ワーネケ氏、日本法人の三木社長

米CRO大手のパレクセル・インターナショナルがAIを臨床試験の各工程に組み込み、医薬品開発全体のリードタイム短縮を図っている。試験計画策定や施設選定、被験者登録など各工程で自社AIシステムのさらなる活用を進め、それぞれの業務を前倒しすることで、一般的に数年を要する臨床試験期間を、将来的には最

大6カ月程度短縮できる可能性がある」と予測する。こうしたAIは日本を含むグローバルで順次展開し、自社の事業拡大につなげていく方針だ。

来日した米パレクセルのバイオテックプレジデント兼チーフ・コマーシャル・オフィサーのジム・アンソニー氏と、グローバル・プロジェクト・リーダーシップ部門責任者兼エグゼクティブ・バイス・プレジデントのジェニファー・ワーネケ氏、日本法人の三木茂裕社長が日刊薬業の取材に応じた。



CROの競争軸の変遷について語るアンソニー氏

アンソニー氏は、CROの競争軸について「AIを活用して医薬品開発そのものをどこまで短縮できるかに移りつつある」と指摘。「より早い段階で質の高い意思決定を可能にし、クライアントが開発段階から主要な薬事・臨床上のマイルストーンへと効率的に到達できるような支援が（CROに）求められている」と話す。

米パレクセルでは、臨床試験の全工程にAIを組み込んだ「パレクセル・プレシジョン・パスウェイ」と呼ばれる仕組みを運用している。一般的に臨床試験では試験計画策定や施設選定、被験者登録、データ収集など複数の専門的な機能が関与する。そのため各業務を効率化しても、機能間で引き継ぎや情報共有に時間がかかれば、試験全体の遅れにつながる。このため各業務フローにAIやデジタル技術を組み込み、各工程で必要な情報を次の工程に効率的かつ確実に引き渡すことで、タイムロスを削減しているという。

これに加え、データ面での効率化を担うのがAIを活用したシステム「Integrated Data Delivery (IDD)」だ。臨床試験で治験実施施設の医師やCRC（治験コーディネーター）らが入力するデータをパレクセルの担当者がほぼリアルタイムで確認し、患者データの欠損などを早い段階で把握できるようにしている。臨床試験では、試験の進行に伴ってデータが蓄積される一方、入力漏れや必要な情報の欠損が後になって判明すると、医療機関への確認やデータ修正に時間を要する場合がある。IDDによってデータを早期に確認し、問題をより早期に把握する。

これらAIを活用したシステムのバージョンアップを進めながら、各システムを有機的に連携させることで臨床試験の各工程の期間短縮効果を積み重ねる。これによって同社が目指す「最大6カ月程度の期間短縮」が実現可能だとみている。



社内のAI活用を紹介するワーネケ氏

一方、同社は積極的にAIを活用しているが、ワーネケ氏

は「あくまで臨床試験を前に進める主体は人間だ」と強調する。AIにはデータ整理や定型的な作業を担わせ、臨床開発の専門家はより高度な判断や問題解決など、人が担うべき業務に集中させる。AI活用による具体的な効率化の成果も出始めている。例えば、施設選定にかかる期間を50%短縮したほか、IND関連の申請書類作成では所要時間を最大60%短縮しているという。

●日本市場、「依然として参入障壁」

三木社長は日本に拠点を持たない海外バイオベンチャー企業の動向を説明。「依然として日本への参入障壁が残っている」との認識を示した。「日本は長ら



海外ベンチャーの動向を説明する三木氏

く開発コストが高く、開発スピードが遅く、手続きが煩雑といったイメージを海外企業から持たれてきた。こうした環境は変化しているが、十分に伝わっていない」と指摘する。

国内市場への参入を判断する材料として薬価制度も重要な要素になっており、「制度の予見可能性は、資金力に限

りのあるベンチャーが米国などに先行して日本で開発するかどうか判断する際の材料になる」と述べた。同社はCROとして医療機関や規制当局、患者といったステークホルダーをつなぎ、日本の開発環境や市場の魅力を発信していく考え。
(堀口 颯)

日刊薬業 2026年10月8日掲載【許諾番号20261023_9】
株式会社じほうが記事利用を許諾しています