

「伴走支援」強みに信頼築く

110カ国以上に拠点網

顧客に寄り添い、グローバル開発の壁を乗り越える「伴走支援」を強みとする米パレクセル・インターナショナル。同社のサポート力の根底にあるのは、経験から学び続ける真摯な企業姿勢だ。30年にわたり、日本で製薬企業の海外進出や臨床開発・薬事申請などを支援してきたCROとしての確かな知見を武器に、顧客のビジネスを成功へ導く手助けをしている。

パレクセル・インターナショナル



三木氏

同社は長年、薬事戦略の立案や臨床試験のモニタリング・データマネージメント、薬事承認申請などのCROサービスに特化し、専門性を深めてきた。

海外事情に不慣れな日本の顧客が誤解や誤認に陥らないよう、単なる通訳ではない、規制や文化の違いを踏まえた「意味の翻訳」を提供し、顧客と海外の医療機関・規制

当局の間を「信頼」の架け橋でつないでいる。

米国で1982年に創業した同社は現在、110カ国以上に拠点網を広げ、1400人超の薬事規制コンサルタント(規

制当局出身者は50人超)を擁する。この体制が、各国の規制や実務の違いを踏まえた実践的な支援力の源泉となっている。

歴史が長く実績豊富な分「過去の経験の中で、文化や規制の差による行き違いが信頼関係に影響する場面もあった」と日本法人の三木茂裕社長は語る。そうした経験を通じて、同社は誤解を防ぐ支

援のあり方を磨いてきた。

内資企業は海外拠点の管理や規制当局との対話を、日本の感覚で捉えがちだ。例えば、海外では長期休暇の取得が一般的で、日本企業の感覚とのズレが試験進行の認識差につながることもある。そうしたずれの違いを事前に丁寧にしり合わせることも同社の重要な役割だ。

同社は顧客との小さな「ズレ」の早期解消が、誤解・誤認を防ぎ信頼関係を継続するカギになると考え、経験から学び、サービス向上に努めてきた。その一つが、言語通訳を超えた「意味の翻訳」だ。例えばFDAの

要件を伝える場合、「日本のPMDAの要件に置き換える」ということ「なんですよ」と、顧客が理解しやすい表現に変換し、誤解を防ぐ助言を添える。

寄り添い型支援を実現する基盤は、海外進出支援と並行して日本の薬事申請業務にも日々携わる43人の薬事コンサルタント。実務を通じて常に最新の規制情報に触れ、実践のノウハウを磨いているからこそ、顧客が真に納得できる解説や助言を提供することができる。「顧客からの信頼は最終的に、試験や申請のスピードアップにつながる」と三木氏は強調する。

加えて、試験実施の面でも顧客の挑戦を支える。ロサンゼルス、ボルチモア、ロンドンのベリンに、地域の総合病院をベースとする自社運営の「アーリーフェーズ・クリニカルユニット」を保有する。

ロサンゼルス、ボルチモア、ロンドンのユニットでは白人に加え、日本人、中国人、韓国人などのアジア人の治験参加者を募集し、人種間における代謝や薬物動態、安全性に係るリスクの違いを把握して日本での追加試験を最小限に抑える「エスノブリッジング試験」を行っている。同試験の実施実績は300例を超える。

さらに、治験患者と施設の間で最適なマッチングや治験の効率化、スタッフの負担軽減のため、米パランティア・テクノロジーズのAI技術を含む複数のAIを活用している。

今後も顧客の信頼に応え、専門性の高いサービスを提供していくため、同社は人材採用にも熱心だ。「学び続ける意欲のある方、患者貢献や海外での活躍を志す方は大歓迎」と三木氏は呼び掛ける。

>>> We Keep the patient at the heart of everything we do.

私たちは、患者さんの明日のための治療法開発に貢献します。
患者さんの明日に、より良い変化をもたらすために。
社員の一人ひとりが、一つひとつの仕事に、まごころをこめていきます。

With Heart™

まごころをこめて

これからも皆様に「もっと一緒に仕事をしたい」と感じて頂けるよう、より一層のサービス向上に努めてまいります。
日本における強固な臨床開発部、経験豊かな薬事コンサルティングチーム、治験実施医療機関や患者さんとのパートナーシップ、これまで培ってきた経験、ノウハウや深い洞察力により、日本でもグローバルでも、臨床開発が効率的に行えるようサポートいたします。

パレクセル・インターナショナル株式会社

parexel.

