

海外試験を日本で一括管理

日本語堪能なPMが支援

50カ国以上の活動実績を有するグローバルCROの米パレクセル・インターナショナルは、グローバルメカファーマのみならず、日本の中小の製薬企業やバイオベンチャーに対しても頼りになるパートナーだ。海外での臨床試験をめぐる相談事に、日本に常駐するプロジェクトマネージャー（PM）がいつでも日本語で対応する心のサポート体制が好評という。

パレクセル・インターナショナル

「日本の内資のお客様にとって、言語はまた大きな壁になっている」と語るのは、同社日本法人社長の三木茂裕氏。この「壁」を解消するため、同社は海外の治験拠点と日本の顧客をつなぐハブとして、顧客のプロジェクト全体を管理する日本語の堪能なPMを日本法人・東京都中央区に配置し、PMを介して顧客からの指示を各

国の治験拠点に伝達している。日本に居ながらにして海外の試験を管理でき、プロジェクト全体を理解したPMに常時、日本語で対面相談できる体制は「お客様の満足度が非常に高い」（三木氏）という。

国内外の全地域で共通のSOP（標準作業手順書）を採用し、全地域で均一なサービスを提供している点も、同社の強みだ。

1999年の米国での設立以来、主にグローバルメカファーマの支援を展開してきた同社は、疾患領域が細分化されバイオテックによる新薬開発が増える中、2019年からバイオテック企



三木氏

業のサポートにも乗り出した。

メカファーマの顧客は、自社で臨床試験に必要な機能の一部を有していることが通例で、CROには重複のない最適化されたサービスの提供が求められる。

一方、バイオテック企業では、また海外拠点がない企業もあり、各国当局の交渉や臨床試験の実行をほぼ全てCROに委託することが多い。パレクセルは、神経科

学、総合診療、感染症とワクチン、炎症と免疫学、オンコロジー、ヘマトロジーの六つの疾患領域と、細胞・遺伝子治療、小児、希少疾患などの専門領域を組み合わせた緻密なサポートが可能だ。各領域のメディカルドクターがチームを組み、豊富な知見と経験に基づき顧客の臨床試験への助言を行う。

さらに、薬事コンサルティング部門にも1300人以上の専門家が布陣する。米国食品医薬品局（FDA）の元審議官など薬事規制に精通した人材が多数在籍している。「各国の薬事規制の変更や今後の見通しといったコンサルテーションは、われわれがサポートできるところ」と三木氏は語る。

試験プロセスの効率化にも力を入れる。24年には米フランスのAIプラットフォームの導入し、メ

ディカルライティングの自動化やファーマコビジランスにおける文献検索や有害事象判定の効率化、SDTM規格に準拠した臨床試験データセットの自動生成などを実現した。

>>> 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ます。

With Heart™

まごころをこめて

これから皆様にも「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.

