# 大規模治験への対応視野に

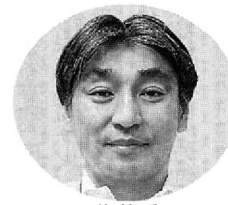
## 組織規模拡大に意欲

アイ・ディー・ディーは、品質マネジメントシステム（QMS）に関する教育を受けた豊富な人材に加え、被験者募集機関（PRO）や治験実施施設、施設支援機関（SMO）など関係機関との連携を強みに、受託実績を着実に伸ばしている。新薬の早期臨床試験から、後発品の生物学的同等性（BE）試験に至るまで幅広く受託する中、今後はより人的リソースを要する大規模な臨床試験への対応も視野に入れる。佐藤浩二社長は、「この2～3年間で従業員数を1・5倍に伸ばせたので、さらに2～3年後には現在の1・5倍にしたい」と組織の規模を拡大していく方針を示す。

### アイ・ディー・ディー

同社は、北里大学から2012年に独立したCROで、モニタリング業務、データマネジメント（DM）、統計解析といった各部門の連携による一気通貫のソリューションを強みとしている。佐藤氏は、「バックオフィスも含めて各部門が縦割りではなく、横断的に情報共有しており、物事を迅速に解決することができる」とサービスに自信を示す。

また、長年の信頼関係からなる関係機関との連携も同社の特徴の一つである。20施設以上との治験実施施設と良好な関係を構築しているほか、SMOやPROとも良好な関係が多く、顧客の一つの相談に対して広範囲にまとめて提案でき、確度の高いフィージビリティ調査を行うことができるという。


佐藤氏

実績の面では、得意とする点眼薬の受託が引き続き伸長しているのに加え、新薬の第I相試験や早期のプルーフ・オブ・コンセプト（POC）取得を目的とした試験、ジェネリック抗癌剤のBE試験などが堅調に推移した。後期臨床試験では、統計解析やDM、監査といった部分的な案件も多いという。受託案件の内訳で見ると、後発品が6割、新薬が4割となっており、最近では新型コロナウイルス感染症治療薬の開発相談も受けている。

また、日本に拠点を持たない海外の後発品メーカーから治験国内管理人（ICCC）業務を受託しており、グローバル規模でビジネスを展開している。ICCCを担った案件で開発が成功した場合には、海外の顧客に国内の製造販売業者を紹介することもあるなど、場合によっては仲介も行っており、「大手CROが比較的対応しづらい内容でも、これまでのわれわれの実績から相談を受けることも多い」と話す。

富澤氏

着実に実績を重ねていくと共に、人的規模の拡大も図る。佐藤氏は「業務の質を高めつつ、今よりも大規模な臨床試験も受託できる体制を構築したい」と展望を語る。

一方、事業拡大に向けて、その土台となっているのが同社独自の人材育成だ。同社のクリニカル・コンプライアンス室では、QMSへの正確な理解に基づき、治験担当医師や治験コーディネーター（CRC）と対等に議論できる人材を育成する教育プログラムを導入しており、新しく入社した社員は、全員このプログラムを受ける。

クリニカル・コンプライアンス室長の富澤弘雄氏は、「指示されたことをそのまま行うだけの下請的な役割ではなく、QMSを理解したエキスパートとして、ベストパフォーマンスに向けた解決策を積極的に提案し、治験実施施設と一つのチームとなってゴールを目指してほしい」と教育への思いを語った。