臨床試験の品質適正化図る

コスト削減とスピード向上

エイツーヘルスケアは今年度、ドラッグロス解消に寄与するため、臨床試験の品質適正化に向けた取り組みを本格化する。昨年度に開設したボストン支店や伊藤忠商事のネットワークを活用し、国内外のクライアントとの対話を通じ、臨床試験の受託拡大を図っている。その際、臨床試験のコスト低減とスピードアップが論点となるからだ。

岡本氏

エイツーヘルスケア

日本の試験品質の高さは評価されるところもあるが、過剰品質との指摘もある。例えば、当局のどんな指摘にも答えられるようあらゆるデータ、記録を用意する。それは過剰品質を招く恐れもある。その結果、コストも時間もかかってしまう。

そこで同社は品質の適正化のため、専門組織による業務最適化を進める。例えば、版権管理を含むベンダーマネジメント対応の集約化、治験契約から費用交渉、支払いまでの一括対応により、コスト低減とスピードアップを図っている。治験調整事務局のネットワークを活用し、海外インバウンドの企業治験の受託も行うなど、海外での活動も本格化している。世界標準のeTMF（トライアルマスターファイル）によるインスペクションレディネスも実装済みだ。

この取り組みは、同社が推進してきたRBA（リスクベースドアプローチ）の経験が支えている。RBAは、データの信頼性と被験者保護を保証の観点から、試験ごとに質に関する重要な要因とリスクの特定および評価した上で、当該試験において注力すべき点を明確にし、試験の計画・実施を行う手法だ。

この手法は、GCPリノベーションにおいて示された「考えさせるGCP」に転換する動きに合った取り組みと言える。

その「考えさせるGCP」を実践する素地が同社にはある。同社は、以前からISO9001QMS（品質マネジメントシステム）の認証に基づく「A2QMS」を推進してきた。2016年には、国内CROで初めてRBA専門組織を設置。18年からは、全社員対象のリスク管理研修を始めた。

同社のRBAの手法・実践は、国内外の学会で発表、論文化され、表彰もされており、国際的な評価を受けている。2月には、モニタリングを効率化するソリューションを、臨床試験支援システムを手がけるスウェーデンのViedocと共同開発し、世界展開すると発表したが、これは同社のRBAの知見を生かす取り組みだ。

人財育成にも注力している。国内外の臨床試験関連の学会に出席し、最新動向を業務に生かすよう支援してきた。また、臨床試験支援は部門横断的に行われることから、社内プラットフォームを通じ、社員間の建設的なフィードバックを奨励している。ギャップを含め良いフィードバックをした社員を表彰し、フィードバックを社内文化として醸成しようとしている。

その中で今年度、神谷均社長は「クライアントと対話するA2Q2（Quantity&Quality）の推進」を打ち出し、品質の適正化の強化に取り組むと表明した。

臨床企画本部本部長の岡本浩之氏は、「一連の取り組みは、推進されている『考えさせるGCP』、治験エコシステムを先取りしたものと言える。社員教育を通じて継続的に専門性を高め、今の時代の要請に柔軟に対応できる体制、仕組みがある。これらの強みを国内外にアピールしていきたい」と抱負を語る。

A2 Healthcare × Professional
The Life First Company

治験薬管理　RBM　治験調整事務局　SMO 渉外　Quality by Design　QMS　TMF Management

私たちは、日本における新薬の市場参入、開発支援からマーケティングまでの
新たな One -stop サービス”J-STEP”をご提案します

ITOCHU GROUP

J-STEP の
詳細はこちら