

# 医薬品開発受託業務への本格参入

— 医薬品の臨床試験から製造販売後調査まで —

システムビジネスユニット  
医薬第二センター

佐々木春文



医食・産業コラボレーション  
本部  
医薬コラボレーション  
第二部

初野 進



システムビジネスユニット  
医薬第二センター

篠崎 操



## 1. 医薬と共に歩むパートナーとして

CACは、製薬企業の業務全般において、情報化戦略に関するコンサルティングから、システム構築、運用、保守、そしてエンドユーザーへのサポート、教育などまで、トータルなサービスを提供している。約40年にわたって多数のプロジェクトを担当し、それらの実務を通じて培ってきた経験と実績は、製薬各社から高く評価をいただいている。

製薬関連業務の専任SEは、2006年3月現在、協力会社社員なども含め約700名を擁している。各SEは製薬業務システムへの特化を図っており、製薬業界の動向や業務に関する確かな知識を踏まえて、最適なシステムの実現を目指している。

なかでも、R&D (Research and Development = 研究開発) 領域向けに提供するサービス「PRASMA」\*1は、当社の豊富なノウハウと最新のITを背景にした、新薬研究開発のための総合支援ソリューションである。「PRASMA」は、創薬研究・非臨床試験・臨床試験・ドキュメント管理・安全性情報管理・法令遵守など研究開発業務全般をカバーし、実務に即した各種サービスメニューを充実している。

そして、いま当社が製薬企業向けサービスの新たな戦略目標としているのが、臨床試験をトータルサポートできる体制の確立であり、そのために、医薬品開発受託業務の拡充とCRO (Contract Research Organization = 医薬品開発業務受託機関) 市場への本格参入を進めている。

## 2. 医薬品開発におけるCROの役割と現状

### 2.1 CROとは

CROとは、医薬品の開発において、製薬企業が実施する治験等に関わるさまざまな業務の全部または一部を代行・支援する機関・企業を指す。その業務は、臨床試験におけるメディカルライティング/モニタリング/データマネジメント (DM)/統計解析、製造販売後の調査・試験、および安全管理業務など多岐にわたる。言うまでもなく、医薬品は人の健康や命に直結する製品なので、CROは業務を正確かつ厳密に実施しなければならない。具体的には、GCP (Good clinical Practice = 医薬品の臨床試験の実施の基準)、GPSP (Good Post-marketing Surveillance Practice = 医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準)、GVP (Good Vigilance Practice = 医薬品等の製造販売後安全管理基準) などの基準を日本では厚生労働省、海外では各国当局が定めている。当然それらの基準に沿って業務を進める必要がある。

ちなみに、治験 (臨床試験) 依頼者としての製薬企業から業務を受託するCROに対し、治験実施施設 (医療機関) の治験業務を医療機関の立場から支援するのが、SMO (Site Management Organization = 治験施設支援機関) である。

### 2.2 拡大するCRO市場

製薬業界では、大型M&Aなどによる再編成が急速に進んでいる。また、2005年4月から施行された改正薬事法は、日本に製造拠点を持たない海外製薬会社の日本市場への参

\*1) PRASMAは、CACの登録商標 (サービス商品名)。Pharmaceutical R&D Advanced Solutions and Managementの略。

入を容易にした。新薬開発競争は、さらにグローバルな規模で激化している。

こうした動きから、製薬企業にとっては、医薬品開発の体制強化が必須となっている。と同時に、そのための負担の大幅な増加を避けることが、競争力強化に向けた大きな課題となっている。したがって、人件費を含むコスト削減、および治験の品質向上と期間短縮を目的とした医薬品開発業務のアウトソーシングのニーズが非常に高まってきている。製薬企業各社が、信頼できるCROを積極的に活用したいと考えているのは間違いない。

日本のCRO業界は、この10年間に急速に発展してきた。JPモルガンのデータでは、2004年度の治験市場に占めるアウトソーシングの比率は約18.5%だったが、2007年度には29%近くに増加すると見込まれている。2007年度の国内R&D市場約8,800億円のうち54%の約4,752億円が研究開発費に当たり、その29%、つまり約1,378億円がCROとSMOの市場というのが詳細な予測である。

また、日本CRO協会によると、同協会の会員数は2005年に37社を数え、2006年の会員総売上高（34社分）の概算予測は770億円に届く勢いだという。

## 2.3 品質を問われるCRO業務

製薬企業がCROに業務を委託する際、最も重要視するのが、サービスの品質であり、それを左右する最も大きな要因は「人」である。新薬の治験および申請の実績と品質は、それを担当した人材にディPENDする。医薬品開発業務を熟知し、経験と実績を備える人材、および医療機関や規制当局とのコネクションを持つ人材が数多くいることが、信頼されるCROの第一条件と言えよう。今後は、治験プロジェクトの運営を含め、人とサービスの質が一層問われるようになり、CRO業界でも淘汰や再編が進んでいくと予測されている。

こうした状況にいち早く対応するため、業界トップに位置するCRO数社は、臨床試験だけでなく、創薬研究や非臨床試験および製造販売後調査等までをカバーし、製薬会社に近い体系でインフラを作ろうと動きは始めている。また、非臨床試験中心だったCROが治験業務にも着手したり、薬事コンサルティングを得意とするCROが新薬開発コンサルティングにも乗り出すなど、大手を中心に各CROとも自社の強みを伸ばしつつ、ビジネスの領域を広げ始めている。これらCRO各社は、業務の効率化に欠かせないIT領域の強化にも取り組んでいる。IT分野でも強くなければ競争に生き残るのは難しいからに他ならない。

## 3. CACの目指すもの

### 3.1 システム開発から医薬品開発業務全般へ

現在、CACでは、臨床試験についてのDM・統計解析および製造販売後調査等のDM・集計解析、安全性情報など、ITに関連する業務を製薬企業から受託している。しかし、前述したように、製薬企業からのアウトソーシング・ニーズはますます高まっており、その内容も多様化・高度化している。もはやシステム開発・運用を中心にサービスを提供しているだけでは、それらのニーズに応えきれない。CACの医薬関連部門がさらに成長するためには、受託領域を広げ、システム開発だけでなく、医薬品開発に関わる製薬企業の業務全般をカバーしていくことが必要である。

そのためには、CACが製薬業界や医療現場の置かれている環境をこれまで以上に十分把握することが不可欠である。さらには、ER/ES（Electronic Records and Electronic Signature）ガイドライン（医薬品の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針）などが関連する各規制をも十分理解して、当社の考え方を提示できるようにならなければならない。そして、現在の「ITに特化した特定業務領域でのパートナー」という立場から「医薬品開発業務全般のアウトソーシング・パートナー」へとサービス目標を転換し、医薬品開発に関わるビジネスの強化を目指す。そのための具体策の1つが、CRO市場への本格的な進出である。

なかでも、力を入れているのがモニタリング業務である。モニタリング業務はCRO業務の主幹といえる重要なものであり、この業務を担う要員を「モニター」と呼ぶ。モニターは、治験届、医療機関との契約、GCPや薬事法が遵守された環境下で適正に治験が実施されているかの監視、状況の把握・確認、指示、および症例報告書（CRF=Case Report Form）の内容確認など、多様な業務を行う。

これまでCACにおけるDM業務は、治験のCRFのデータ入力が入力がサービスの主体だったが、現状では入力されたデータのチェック／修正／管理までを加え、最終的にはデータベース化して統計解析を実施するところまで業務をつなげて、一貫したサービス提供へと業務を拡大している。もちろん、承認申請や製造販売後調査等の分野においても、IT関連以外の業務をカバーできるよう組織体制を構築している。

このように当社は、新たにモニタリング業務を提供サービスに加えると共に、従来サービスについても拡充・連携を図り、医薬品開発に関連する一連の業務を製薬企業からトータルに受託できる体制を整えるべく、組織構築を推進している。

### 3.2 治験実施施設へのサービス展開も視野に

CROは、製薬企業からの依頼を受け、治験実施施設（医療機関）と契約を交わし、臨床試験に関わるモニタリング業務等のサービスを提供している。モニタリング業務を行うことで医療現場への進出が実現できれば医療機関におけるCACのプレゼンスが向上し、医療機関との連携を強められる。医療機関と直接関わり、医療現場の声を聞き、情報を得ることにより、医療機関側や患者側のIT関連ニーズを早期にキャッチできるだろう。そのニーズに対応して、ITインフラの再構築に関わるチャンスがあれば、治験の手続きなどをITによって一層効率化することができる。たとえば、地域ごとにネットワークを構築し、施設や被験者を有機的につなげることなども可能になる。

### 3.3 Slerだからこそできることを武器に

既存のCRO各社がIT領域の強化を目指す中、Slerとして豊富な実績とノウハウを持つCACのITは、独自の大きな武器になる。

医薬品を作ることが使命である製薬企業では、ビジネス規模が拡大するにつれて各部門の専門性が高くなり、いわば部門最適に陥ってしまいがちである。しかし、いちはやく承認申請までたどりつくには、研究開発プロジェクト全体を見通して、横のつながりを確保することが重要になってくる。承認申請や製造販売後を考えながら臨床試験を行えるよう製薬企業を支援することは、トータルサービスを提供できるCACだからこそ可能になると言ってもよいだろう。

そのためには、各業務システムの開発・運用という個別

的なサービスを統合して、一貫したサービスにしていかなければならない。いわば、「点から面への拡大」（図1）である。

治験の効率化については、EDC（Electronic Data Capture）導入支援を積極的に行っている。EDCシステムは、医療機関と製薬企業の間でCRFデータの伝送を行い、データ入力／管理を電子化して、より精度の高いデータを迅速にデータベース化することができる。その実現には、機密度の高いセキュリティ体制や、担当医師らの問合せに答えるコールセンター、データを集約するデータセンターなどを整えることが必須となる。CACは、それらすべてを高品質に実現することを可能にしている。データセンターについては、堅牢で信頼性の高い設備を24時間365日体制で提供している。

また、CACでは、統計解析には「BistaWorks」\*2、申請文書作成には「SWIFTeS」\*3など各種のツールを有しており、必要に応じた開発サービスの提供が可能である。

これらの領域では、3.2で述べた事項も含めて、SlerであるCACの本領が発揮されるはずである。

### 3.4 人材確保と機能補完を進める

医薬品開発業務の受託サービスを拡充するため、現在の2つの施策を進めている。

#### 1) 人材確保

前述のとおり、CROにおいて最も重要なのは、「人」である。当社はすでに、統計解析／監査／薬事／製造販売後業務などで経験を持つ人材を多数擁しているが、引き続き経験豊富な人材の獲得に努めている。特に、モニタリング

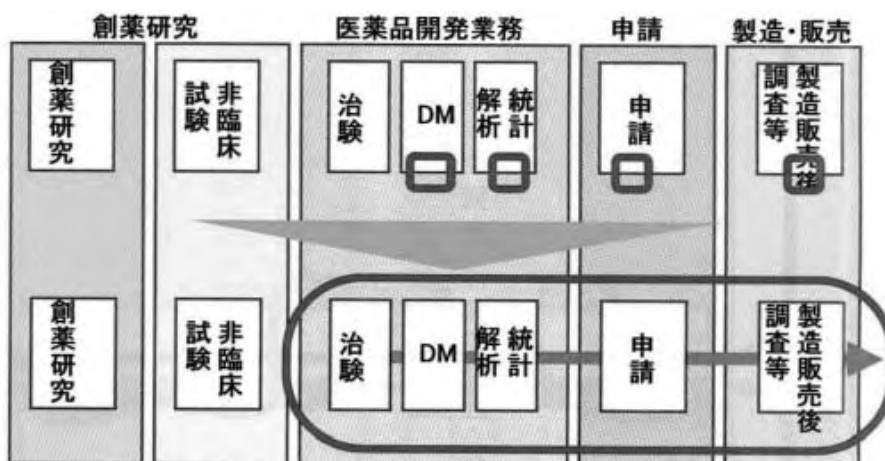


図1 点から面への拡大

\*2) BistaWorks：当社が製造・販売しているソフトウェアパッケージ（医薬品研究開発用の統計解析ツール）の名称であり、当社の登録商標。『SOFTECHS』Vol.25, No.2 (<http://www.cac.co.jp/softechs/>) 参照。

\*3) SWIFTeS：当社が製造・販売しているソフトウェアパッケージ（医薬品研究開発用の申請文書作成テンプレート）の名称であり、当社の登録商標。『SOFTECHS』Vol.26, No.1 (<http://www.cac.co.jp/softechs/>) 参照。

業務に精通したモニターの確保に力を入れている。社内要員の中からITスキルを持つ薬学系学部・学科出身者をモニターとして育成する計画もある。また、製薬企業の第一線で臨床開発などを担当してきた経験者も有している。

## 2) 機能補完

CRO業界のトップ集団に追いつくため、M&Aやアライアンスを積極的に行なって、医薬品開発業務の受託体制をさらに盤石なものにしていきたい。

## 4. 業務拡大の実現に向けて

以上のように、当社は、これまでの「IT面での支援」から「業務そのものへの支援」を提供すべく、医薬品開発業

務をワンストップで受託していくことを目指している。その基盤となるのは、3.3でも述べたように、SIerとしての経験に裏打ちされた知識やノウハウである。

CRO機能は、単に人材や機能の補完だけで実現できるものではないと考えている。CACは、長年の集積によるIT基盤を駆使して、臨床試験がスムーズに実施できる環境を整え、製薬企業と医療機関の双方が効率的に治験等の業務を進めるコーディネータの役割を果たしたい。そして、最終的には医療機関の行う医療全般にサービスを提供し、患者さんの疾病治療とQOLの向上、並びに人々の健康に貢献するという製薬企業の社会的な使命を支えていく、という未来図を当社は描いている。