I'ROM

「可能性」という「卵」を大切に温めて

貴重でかけがえのないデータを一つ一つ積み重ね、
人々の健康と幸せに活かします。

株式会社 アイロム（ SMO ） http://www.irom.co.jp/

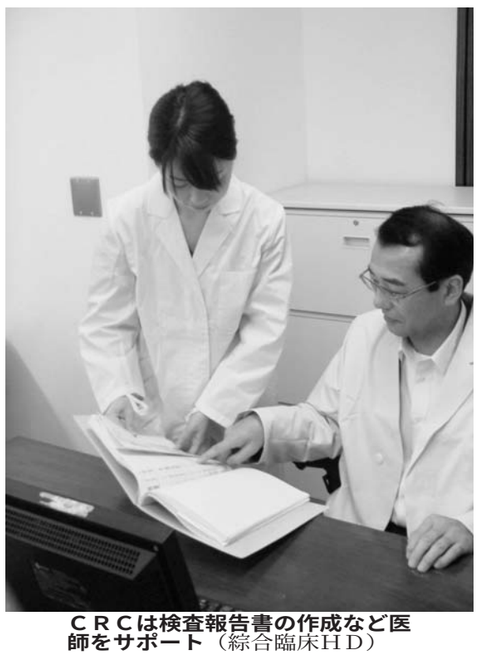
■東京本社　〒141-0032　東京都品川区大崎1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー 5F
tel：03-5436-3348　fax：03-5436-3647

■大阪支店　〒530-0005　大阪府大阪市北区中之島3-3-3 中之島三井ビルディング 7F
tel：06-6447-1066　fax：06-6447-1078

■九州支店　〒810-0004　福岡県福岡市中央区渡辺通3-6-15 NOF天神南ビル 7F
tel：092-715-7668　fax：092-715-7667

新薬創出を支える
治験施設支援機関（SMO）

日本では新しい薬を開発するのに10年以上の期間と2000億から1000億円の開発費がかかるとされる。研究開発の中でも、ヒトを対象にした審査を通じて薬物の安全性や有効性を見る「治験」に最も長い期間と費用が必要とされる。製薬企業にとって膨大な負担がかかる治験。この負担を低減するため、病院などの医療機関で行われる治験業務を支援するのが治験施設支援機関（SMO）だ。医療を取り巻く環境が変化する中、SMO業界の位置付けは高まりつつある。



CRCは検査報告書の作成など医師をサポート（綜合臨床HD）

進むM&A
大手への発注が顕著に

SMO事業に携わる企業が参加する日本SMO協会の会員企業数は約40社。2003年に協会が設立されて以降、ピーク時には63社が加盟していたが、ここ数年は減少傾向にある。非加盟を含め、国内全体では過去最大200社だったものが、100社程度に減っているといわれる。ただ、SMO市場は約400億円で、毎年約5%プラスで伸張している。

安定した市場の中で合従連衡が進んでおり、今後もこの傾向は続くと見られている。特に目立つのは大手SMOによる企業の合併・買収（M&A）だ。これはクライアントである製薬企業が治験支援体制やサービスの充実した大手SMOに発注する傾向が顕著になっていることが背景にある。

SMO業界全体の課題は、SMOが医療機関に派遣する治験コーディネーター（CRC）のレベルアップだ。CRCは患者に対し治験の説明、治験スケジュールの管理、各種データの収集・管理などを行う。治験施設にとって、SMOから派遣されるCRCこそSMOの代表と呼べる人間であり、スキルやサービスレベルが厳しく問われる。

日本SMO協会が把握するSMO全体のCRCの数は約2500人で、3年前からほぼ横ばいだという。業界として、公認の試験制度やセミナーのイベントなどでCRCの教育、スキルアップに注力している。

なお、臨床研究全体でSMOを活用する率は約4%。少ないように思えるが、利用率は順調に伸びている。

ニーズに変化
トレンドはCROとの連携

SMOにとってクライアントニーズの変化への対応が重要課題だ。製薬企業は年間1000億円以上を売り上げる大型薬の特許が10年前後に相次いで切れ、後発医薬品の登場により売上高が大幅に落ち込む「2010年問題」を経て、開発の流れが過去に比べて変わった。

一つは治験の価格が安く市場としても見込めるアジアの治験の活用、次に特許が切れても他社が追随するのが難しい高分子薬の開発、最後ががんやアルツハイマーなど患者や医師から強く望まれているのに有効な治療薬や治療がない「アンメットメディカルニーズ」の領域への創薬チャレンジだ。SMO業界ではこれらに対応し、グローバルの治験状況に目を配ることや、難しい領域・疾患の治験へのスキルアップを図るといった取り組みに注力している。

また、大手SMOでは製薬企業から医薬品開発の諸業務を受託する医薬品開発受託機関（CRO）との連携が一つのトレンドとなっている。サイトサポート・インスティチュート（SSI）は08年にCROのシミックの完全子会社となった。製薬企業は治験を含めた研究開発の効率化、生産性向上へのニーズを強めている。そんな中、SMOとCROが連携することで、それを果たそうというのが狙いだ。欧米ではSMOとCROを兼業する企業が多い。CROが総合臨床を総合的に管理することで、効率化につなげている例があるという。

ただし、SMOとCROを連携させるだけでは差別化につながらない。SSIの中野隆之社長は「SMO事業の実績をすべてオープンにすることでクライアントに〝強さ〟を納得してもらうことや、教育研修制度の充実が大切だ」と説く。実績をつまびらかにすることは製薬企業が適切な治験業務の実施やデータの信頼性を検証するモニタリング業務の省力化につながる。

コスト対応
CRCの人材育成がカギ

SSIは教育・研修についてはSMO業界内で応対が良い企業というだけでなく、ほかの業界と比較した上でもトップレベルのサービスを目指すという。「例えば、電話の応対を考えてほしい。顧客は『応対ができているか』などをSMO業界だけでなくほかの業界とも比べる」（中野社長）。サービスレベルの模範となりうるのはホテルやアミューズメントのトップ企業。そういった企業のレベルを目指し、社員に対し年間100回を超える研修を行って鍛錬を続けていくという。

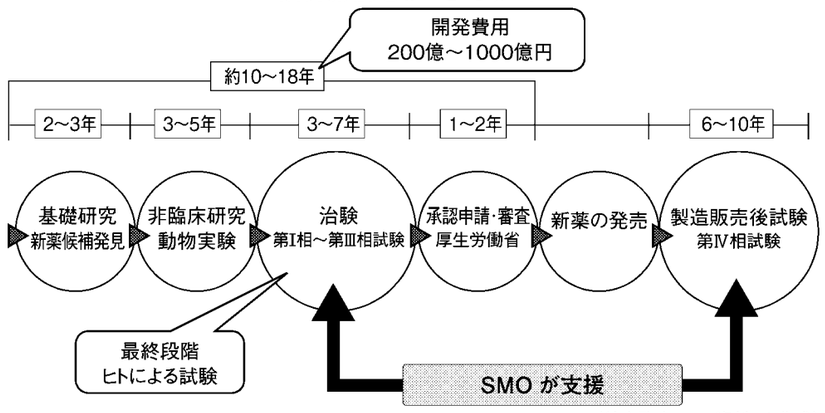
一方、SMO専業としての特徴を強みとするのが綜合臨床ホールディングス（HD）。立川憲之社長によると、「新薬開発の競争が続く中、特に外資系製薬企業のコスト意識が厳しく、SMOのコスト対応も強く求められている」という。それには治験を実施する医療機関とCRCの連携の強化が必要になり、CRCの人材育成がカギになっている。

例えば、新しい症例を早く組み込むにも、実施医療機関との一体的な連携が重要となる。同社は業界でも厳しいとされる日本臨床薬理学会が実施するCRC認定試験の合格者を約100人抱える。この数字はSMO業界の中でも多い。他社からの引き抜きのリスクは伴うが、ハイレベルの人材確保こそ重要だと説く。また、2300カ所に及ぶ提携施設という〝資産〟を生かし、SMO事業と、治験を支える周辺事業を成長させて治験全体を支援するSMOとして、新たな成長軌道を目指す。

日本SMO協会が行うCRC教育研修システムの流れ

（日本SMO協会の資料から作成）

新薬開発までの過程



（綜合臨床HDの資料から作成）

顧客満足を追求する
SMOのリーディングカンパニー

私たちは、シミックグループです。 CMIC

サイトサポート・インスティテュート株式会社
J-SMO
Site Support Institute

http://www.j-smo.com/

■国内23拠点
札幌・旭川・仙台・青森・盛岡・東京・大宮・横浜・富山・金沢・静岡・名古屋・大阪・神戸・岡山・高松・広島・松山・福岡・大分・長崎・熊本・鹿児島

■本社
〒141-0032 東京都品川区大崎1-5-1 大崎センタービル
TEL:03-5436-2820 FAX:03-5436-2822

綜合臨床グループ

「SMO専業」から
「綜合医療サービス支援企業」へ

高い倫理性と責任のもと、
医療現場の支援を通じて、
医療の発展に貢献します。

株式会社綜合臨床ホールディングス　http://www.sogo-holdings.jp/

株式会社綜合臨床サイエンス
〒163-0813　東京都新宿区西新宿2-4-1新宿NSビル
TEL:03-6901-6080（ホールディングス代表）
TEL:03-6901-6085（サイエンス代表）

株式会社あすも臨床薬理研究所
〒192-0071　東京都八王子市八日町8-1ビュータワー八王子
TEL:042-655-0131