



月刊 発行 11月
薬事日報社
東京本社 〒101-8648
東京都千代田区神田和光町1-1

きょうの紙面
骨太方針で骨子案
諮問会議……②
遺伝子検査事業で
資本提携……②
薬剤がLIVEが7月開始
ケンコーコム……②
特集 ③～⑤
〈CRO・SMO〉
本号24ページ

被験者募集、グローバル体制へ

ボストン支社を本格稼働

クロエは、9月からボストン支社を本格稼働させ、被験者募集の自社グローバル体制の構築を開始する。既に米国では昨年5月から支社の開設準備を行っており、米BKKワールドワイドとの提携により、日米同時での国際共同試験における受援実績がある。その実績をもとに、グループ会社の「クリニカル・トライアル」が展開している「ボランティア・データベース」を米国で構築し、健康成人を対象とした第1相試験を入口に、支援を開始する構えだ。全世界で医師・施設ネットワークを持つBKKとも連携を進め、日本発国際共同試験を後押しする。

クローエ

クローエは、被験者募集に特化したCROとして、事業拡大を進めている。今年1月、臨床試験実施に伴う不正や事故に際しては、データ品質の確保と被験者保護に対応していくため、医療機関やSMOと契約を結び、被験者募集サービスを手がけてきたクリニカル・トライアルと営業統合し、

保や被験者保護に対応していくため、医療機関やSMOと契約を結び、被験者募集サービスを手がけてきたクリニカル・トライアルと営業統合し、「リビット顧客」1試験

を要した後、4〜5本の試験を依頼されることが多いという。専務取締役臨床企画開発部長の牧大輔氏は、「被験者募集に対する認知が高まり、具体的なサービスを要望されるようになった」と語る。サービスの基盤となるボランティア・データベースは、数と質が充

実。国内で約51万人の登録を獲得し、1連の規模感を持つまでに達した。現在、年間約8万人を医療機関に紹介し、そのうちおよそ1割に当たる約9000人弱が治験や臨床試験に参加している。ボランティア・データベースを地図上に反映させ、治験実施施設の選定支援をする「PASSMAP(パスマップ)」についても、必要最小限の施設で被験者を集積化し、治験期間の短縮と費用の削減を目的とした使い方が浸透。数百症例を対象とした消化器領域での治験では、全体症例の半分以上をクローエが組み入れるという実績をつづらせた。

精神疾患の治験では、医療機関と連携し、被験者募集の確度・精度を高めた。国内の事業基盤を固めるのと同時に、国際共同治験への対応に向けては、数年をかけて準備を進めてきた。2010年から提携している米BKKが、ドイツ・中国・日本・豪州でライアンを構築し、全世界に被験者募集の支援体制を広げ、クローエはグローバルの状況をつぶさに情報収集してきた。昨年2月にボストン支社の設立準備を開始し、今年9月から本格稼働を決定した。



牧氏

る稀少疾患治験の組み入れでも、データベースから潜在患者を掘り起こした事例もある。それでも牧氏は、「今以上にデータベースの登録を増やしていく必要がある」としており、さらなる拡充を目指す。

国内の事業基盤を固めるのと同時に、国際共同治験への対応に向けては、数年をかけて準備を進めてきた。2010年から提携している米BKKが、ドイツ・中国・日本・豪州でライアンを構築し、全世界に被験者募集の支援体制を広げ、クローエはグローバルの状況をつぶさに情報収集してきた。昨年2月にボストン支社の設立準備を開始し、今年9月から本格稼働を決定した。

国でお互いの強みを組み合わせ、サービスを補完する。BKKは米国で医師・施設のネットワークを持つが、健康成人ボランティア・データベースについては、積極的に活用できていなかった。

クロエは、米国でボランティア・データベースを構築することをシナジー面で支援し、逆に営業面ではBKKのリソースを活用しながら、受注獲得を目指す。いずれは第II/III相試験を対象としたデータベース構築を進め、グローバルで被験者募集にかかる期間短縮を実現し、日本発国際共同試験支援の足がかりにしたいと考えた。

一方、治験活性化に向けては、一般者の治験に対する理解がまだまだ十分ではないと見ており、治験に関する情報サイト「生活上WEB」を使って、啓発活動を推進していく。会員同士が疾患に関する情報を共有できる場を設け、主体的に治験へ参加できる環境を支援する。

そして、治験に従事するエンターやCRCに対しては、被験者募集のスペシャリストという働き方を提案する。被験者組み入れ期間においても、プロジェクトマネジメン

ボランティア・データベース
アメリカへ
2014年9月始動

クローエは世界を目指します。国内最大級、全国51万人のデータベースを構築した経験を活かし、更なるグローバル試験の増加に対応する為、アメリカでのボランティア・データベース構築を開始します。



クローエ 実績 | 検索

※クローエの国内での実績を公開しています。