

株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション

〒060-0061 札幌市中央区南1条西8丁目4-1 TG札幌ビル5F
TEL 011-223-3130 FAX 011-272-7301 URL <http://www.csc-smo.co.jp/index.html>

地域密着型のSMOとして 医薬品の臨床開発を総合的にサポート



会社データ

設立 平成13年10月
代表者 渋谷 仁志
資本金 3,700万円
従業員数 14名

事業内容

医薬品の臨床試験施設への支援
食品の臨床試験施設への支援
健康食品、特定健康用食品の試験の実施
健康食品試験へのノウハウ提供とコンサルティング

クリニカル・サポート・コーポレーションは、「治験実施施設支援機関 (SMO)」として、医薬品や食品の臨床試験の開発を支援している。製薬企業が新薬開発を行う際には、試験管レベルから動物実験、ヒトの試験を経て医薬品として厚生労働省の認可を得るまでに、約10年の歳月と数百億円を要すると言われている。同社は、その多大な開発行程のなかで、ヒトの臨床試験を支援する特殊な業務を担っており、依頼者である製薬会社や試験を実施する医療機関と密接な関係を保ちながら、試験データの信頼性を確保することを事業の基本としている。また、食の効用にも科学的な根拠が求められる時代となり、食品の臨床試験が多く行われるようになってきていることから、それに対するアドバイスやノウハウ提供も積極的に進め、地域食品業界の発展への貢献も目指している。

地域密着型のSMO事業を展開

クリニカル・サポート・コーポレーションは、治験実施医療機関の治験実施を支援する企業 (SMO) として2001年に設立。治験実施医療機関からの依頼を受けて治験コーディネーター (CRC) を派遣し、治験責任 (分担) 医師を支援するとともに、治験事務局等の支援業務を通じて、治験の適正かつ効率的な実施をサポートしている。各領域の治験ネットワークを構築し、高品質でスピードの速い症例獲得をモットーとして、顧客満足度の高い「地域密着型SMO」を目指しており、特に精神科領域の治験支援について多くの実績を有している。

同社では、医薬品も食品も「いのち」に直結するものであることから、企業人としての良識を持ち、公正・誠実に行動することを基本姿勢とし、社員一人ひとりの個性・能力とチームワークを大切にすることで、質の高いデータが得られる治験を目指している。

生物学的同等性試験に強み

クリニカル・サポート・コーポレーションでは、ジェネリック医薬品の「生物学的同等性試験」について、国内でも有数の実績を有している。ジェネリック (後発品) の承認を受ける際には、

既に新医薬品として承認されている先発医薬品と同等の効果を持つことを証明するデータが必要とされ、生物学的同等性試験はそれを得るために行われる試験である。同社は、グループ内の医療法人北武会に生物学的同等性試験専門施設を保有。臨床試験専門の施設として、健康な成人ボランティアを対象に、生物学的同等性試験のみならず、特定保健用食品の臨床試験等も行っており、試験実施に必要な設備と経験豊富な試験スタッフを揃えている。

対応領域の拡大も指向

クリニカル・サポート・コーポレーションでは、これまでの新薬開発支援において、特に精神科領域等で優れた実績を積み重ねてきたが、それとは別に製薬企業の動きを見極めた新たな事業展開を指向している。これまで培った専門性を活かし、循環器、呼吸器、生活習慣病等をターゲットとした対応領域の拡大を目指し、それに伴う新たな医療施設との提携などを進めている。今後も、地域密着型のSMOとして、経験豊富で質の高い治験支援を行えるCRCの存在を武器としながら、新薬開発の趨勢を見極めた事業展開を図ることとしている。