

DOTワールド株式会社

臨床試験業務をトータルで提供するCRO

——医師主導治験で豊富な実績、グローバル案件取り込み独自性を発揮

ここに注目!

アビガン特定臨床研究の支援業務に代表される機動力
あらゆる局面でプロジェクト管理手法による柔軟性を発揮

製薬会社などが実施する臨床試験に関する多様な業務を代行し、医薬品開発を支援するCRO（医薬品開発業務受託機関）。2000年以降、国内CRO市場は急速に拡大しているが、臨床開発計画の立案から治験の実施と、統計解析業務や統括報告書の作成まで臨床試験業務を一貫通貫で提供しているのが、2006年に設立したDOTワールド株式会社だ。なかでも公的資金を開発原資とする医師主導

治験で多くの実績を持ち、モニタリング業務中心の大規模CROとは異なる機動性を発揮。さらに海外顧客からの受託やバイオベンチャーの支援も積極化しており、チャレンジングなCROとして注目されている。

機動性と エンド・ツー・エンド

2020年2月、DOTワールドに緊急の支援要請が無い込んだ。新

型コロナウイルス治療薬として期待されたアビガン特定臨床研究の支援業務だ。「社員は多忙を極めたが、社会が直面する喫緊の課題に直接携われた経験と喜びは大きい」と語るのは、大手製薬会社で臨床開発に長く携わったのち、DOTワールドを立ち上げた折戸哲也社長。製薬会社主導の大規模な治験業務をサポートする他のCROと一線を画し、これまでアカデミアの医師主導治験で60件超、同じく医師主導の臨床研究で80件以上を誇る支援実績が、アビガン特定臨床で支援要請の背景だ。

同社のもう一つの特長は、迅速かつ柔軟に対応できる機動性。国内のCROは、モニタリングやデータマネジメントなどの業務を機能別に分けた組織形態が多いが、DOTワールドは一人のスタッフが部門横断的に複数のプロジェクトを担当する管理手法を採用、単一業務に留まらない幅広い業務をこなせる体制とし、スピーディな業務遂行が可能だ。折戸社長は「モニタリング中心の既存CRO業務では社員の成長（臨床開発力）は見込めない。規模を求めず、機動性とエンド・ツー・エンドのトータル支援で差別化していく」と強調する。

背景にあるのは、国内CRO市場の構造変化だ。これまでは患者数百例規模の臨床プロジェクトが少なかったが、最近は治験のグローバル化が進展し、国内臨床は数十例で足りるケースが増えていく。「CRO市場はコモディティ



グリーンで覆われた落ち着いたあるオフィス空間



若手社員も積極的にミーティングに参加



オンラインミーティング風景



社員との会話を楽しむ折戸社長



社内でのプレゼンテーションリハーサル

化しつつあり、さらに治験の小粒化が進めばやがて頭打ちになる。ならば広く知識を吸収し、幅広い業務を経験してもらい、個々の社員で新たな価値を作れるCROがあってもいい」（折戸社長）と語る。

欧米アジアのCROとも連携

このため、まず中核の医師主導治験では、国内にあるアカデミア系の中核病院との人材交流を通じて連携を強化し、希少疾患を中心にした小規模治験プロジェクトの受託を一段と強化する。最大のポイントになるのがグローバル対応だ。今後増えると見込まれる海外

バイオベンチャーやアカデミアの日本での治験業務（治験国内管理人事業）を取り込む。すでに数年前から海外コンベンションへの参加を積極化しているほか、日本に拠点を持たない欧米アジアのCROとの連携アライアンスも進めており、海外からの受注を増やす。さらに、拡大している海外製薬メーカーの国内ライセンス生産の橋渡し業務も視野に入れ、ライセンス担当者の設置や、ワールドホールディングスグループのネットワークを活用し、ベンチャーキャピタルとの連携構築も検討していく。将来的には、川上の医薬品開発領域の支援業務も手掛けて

いく戦略だ。
課題は、グローバル人材をはじめとするスタッフの育成。すでに外国人スタッフを2名採用しているが、外国人スタッフに限らずチャレンジマインドを持った中途、新卒の新しい戦力の採用を本格化する。また企業への派遣を通じた既存スタッフの知識向上や、働き方改革をベースにしたフリーランスの採用などを実施し、社内体制を強化する。折戸社長は、「医薬の世界もオープンイノベーションの時代。小回りの利く当社にとって追い風になる」として、転換期を迎えたCRO市場で独自のポジションを確立していく。

わが社を語る

代表取締役社長
折戸 哲也氏



社員の力を結集し新たなCRO目指す

「臨床開発を通じて社会貢献ができる企業」を経営ビジョンに、「上市までのend to endの業務支援」と掲げた事業ビジョンのもと、「品質、効率、スピード」を行動指針として、CROを展開してきました。平均年齢34歳、専門領域の経験知識に留まらず、臨床全般の業務に精通してもらい、プロジェクト全体を担当できる社員の育成に努めています。半数以上を

占める女性社員のなかには、出産・育児休暇に入るスタッフも少なくなく、アビガン特定臨床研究を担当したのも出産を控えたお母さん社員でした。仕事にも家庭にも一生懸命な姿が、ここでは多く見られます。大所帯のスタッフを抱えるCROには、規模ではかたや、優秀な社員の力を結集し、臨床ニーズの変化に対応できる新たなCROを目指していきます。

会社 DATA

所在地：東京都港区東新橋2-14-1 NBFコモディオ汐留4F

創業・設立：2006年11月7日設立

代表者：折戸 哲也

資本金：1,500万円（東証1部上場 ワールドホールディングスグループ企業）

従業員数：87名（2021年2月現在）

事業内容：臨床開発計画の立案から治験の実施、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカルライティング、監査など、臨床試験業務サポート全般

URL：https://www.crodot.jp

