



医療法人相生会 臨床研究部門




<https://souseikai-crd.com/>



ご紹介内容

Topics

01 相生会臨床研究部門の概要

02 特徴と実績

01 「幅広い試験対応実績」

02 「豊富なリソースと効率化の取り組み」

03 「専門性高い医師と施設」

03 臨床研究の流れ

ご紹介内容

Topics

01 相生会臨床研究部門の概要

02 特徴と実績

01 「幅広い試験対応実績」

02 「豊富なリソースと効率化の取り組み」

03 「専門性高い医師と施設」

03 臨床研究の流れ

相生会のミッション

次世代を守る医薬品の開発、信頼性の高い臨床研究の実施



国際基準の品質確保、維持、向上

スピードへのチャレンジ



競争力のある実施費用

相生会の主要治験施設

ピーエスクリニック
福岡 2003年開設



福岡みらい病院
福岡 2015年開設



博多クリニック
福岡 2008年開設



にしくまもと病院
熊本 2008年開設



墨田病院
東京 2010年開設



数字で見る相生会



約**260**名

専門スタッフ

臨床試験を専門とする約260名のスタッフが試験業務に従事



35年以上
5,500プロトコル

試験業務の歴史

- ・1987年より、35年以上の試験実施の歴史
- ・経験を元に適切な提案が可能



5,000
名以上

年間組み入れ被験者数（健康成人）

- ・スクリーニング数は年間10,000名以上（2022年度）
- ・多くの登録被験者を有しており、スムーズな被験者募集を実現

※2022年2月28日より(株)UNICSと業務提携を締結



指摘事項
0

実地調査実績

- ・新GCP施行直後から、PMDAによる70回以上の実地調査を受け、指摘事項はなし
- ・米国FDA、韓国MFDSによる調査の受け入れ実績あり

相生会の強み

Strengths of SOUSEIKAI

人材・経験

- ・あらゆる領域の専門医と経験豊かな治験専門のスタッフが多数在籍
- ・長年に渡る幅広い経験から、効率的かつ安全面に配慮した試験実施が可能



リモート体制

- ・TV会議やWeb会議で打ち合わせやIRBの参加も可能
- ・リモートSDVでモニタリングの効率化に貢献



電子化

- ・eSource等のITシステムを導入し、リアルタイムに治験データの確認が可能



被験者保護

- ・臨床試験受託事業協会の所有する登録システムを利用し、被験者の二重登録や直近での治験参加の有無など、安全確保に配慮



スピード・規模

- ・被験者やスタッフの動線が考慮された5つの医療機関を所有
- ・疾患領域や検査内容に合わせた医療機関の選択が可能
- ・豊富な被験者パネルから、速やかに組み入れまで進行



グローバル対応

- ・教育プログラムにおいて、ICH-GCP、ALCOA-CCEAのトレーニングを受けており、国際基準での規制遵守が可能



ご紹介内容

Topics

01 相生会臨床研究部門の概要

02 特徴と実績

01 「幅広い試験対応実績」

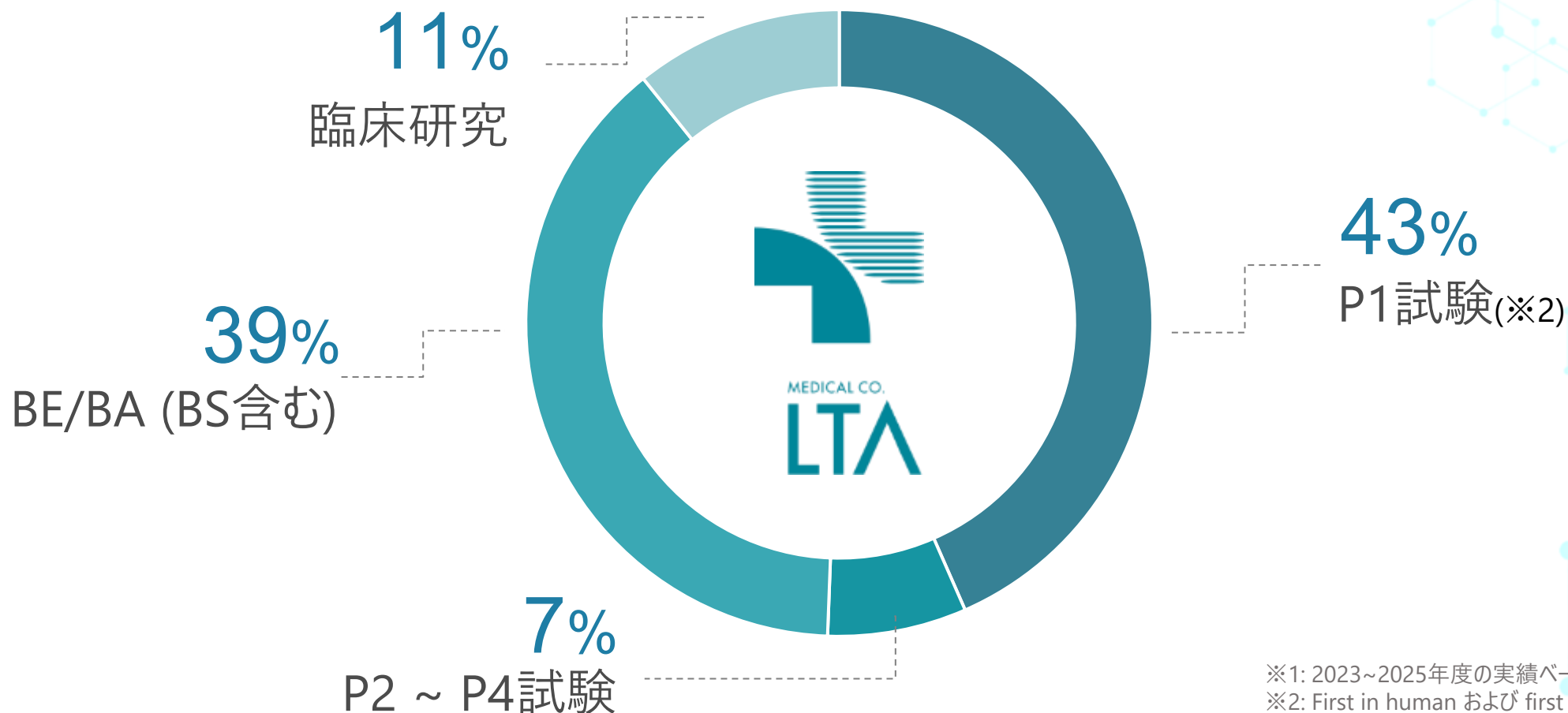
02 「豊富なリソースと効率化の取り組み」

03 「専門性高い医師と施設」

03 臨床研究の流れ

幅広い試験対応実績

早期臨床試験中心に、PK試験を強みとして多くの実績(※1)がある一方で、あらゆるフェーズの臨床試験に対応可能



※1: 2023~2025年度の実績ベース

※2: First in human および first in Japanese 試験が約6割

幅広い実績

早期臨床試験中心に、PK試験を強みとした多くの実績
医薬品の臨床研究（特定臨床研究を含む）や医療機器、食品などのエビデンス取得の臨床研究も多く実施

治験	特殊検査等	臨床研究（介入研究・観察研究）
- Phase 1 試験 - First in Human, First in Japanese - SAD / MAD / 食事の影響 - 女性 / 高齢者 / 外国人対象 - ワクチン試験 - BE / BA / バイオシミラー試験 - マスバランス試験 - TQT 試験* - Intensive QT 試験 - 薬物間相互作用（DDI）試験 - 皮膚薬物動態（DPK）試験* - マイクロドーズ試験 - 患者 PK/PD 試験（DM, アトピー性皮膚炎, 肝障害等） - 製造販売後臨床試験 - OTC試験	- 院内調製 - 脳脊髄液（CSF）採取 - ポリソムノグラフィ（PSG） - 胃内pHモニタリング - グルコースクランプ* - ウロダイナミクス* - 網膜電位図測定* - 血小板凝集能測定* - 気管支肺胞洗浄（BAL）* - 痛み評価試験（Cold Pressor Test）* - 皮膚血流計評価* - ドライビングシミュレーター* - 複数の採血法による血中薬物の分析* - 脳波検査	- 適応外使用の評価 - マイクロドーズ試験 - タバコ試験 - 食品試験（病者用食品、特定保健用食品等） - ワクチン試験（成人、小児、高齢者） - 脳脊髄液（CSF）採取試験 - 医療機器 / デジタルデバイス試験* - 臨床検査値における民族差 - アンケート調査（患者等）

*：手技・評価系確立のための試験の実施経験あり

疾患領域別実績

糖尿病領域

- **グルコースクランプ法**を用いた糖尿病治療薬の評価は、**医療法人相生会が唯一**
- 長年に渡り培ったノウハウに基づき、的確な評価実施

対象疾患

- ・ 1 型糖尿病
- ・ 2 型糖尿病
- ・ 末梢神経障害性疼痛

検査・機器の実績

- ・ 持続血糖測定 (CGM)
- ・ インスリン感受性試験
 - ブドウ糖負荷試験 (OGTT)
 - グルコースクランプ
 - 正常血糖クランプ
 - 低血糖クランプ
 - 高血糖クランプ



疾患領域別実績

循環器・血液領域

- TQT試験評価系確立のための自主研究が論文化*
- 血小板凝集能検査 / 24時間血圧測定など、豊富な実績

対象疾患

- ・ 高血圧
- ・ 白血病
- ・ 鉄欠乏性貧血
- ・ 低亜鉛血症
- ・ 慢性骨髄性白血病
- ・ 不整脈

検査・機器の実績

- ・ 血小板凝集能検査
- ・ 出血時間検査
- ・ 12誘導ホルター心電図測定
- ・ 24時間血圧測定（ABPM）
- ・ 心エコー検査
- ・ テレメーター（SpO₂継時測定可能）

*Evaluation of Assay Sensitivity and the Concentration-Effect Relationship of Moxifloxacin in a QT/QTc Study in Japan
Masanari Shiramoto, Hinako Uchimar, Yoshikazu Kaji, Kyoko Matsuguma, Shunji Matsuki, Ippei Ikushima, Makoto Yonou and Shin Irie
Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2014, Vol. 48(2) 181-189



疾患領域別実績

中枢神経系領域

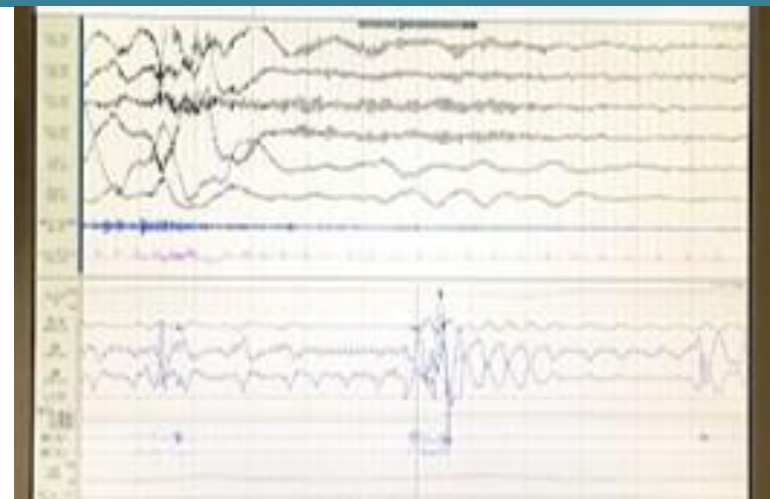
- 精神科、神経内科の専門医と連携し、セキュリティモニターと診察から、**早期にAEを発見し、適切な処置を行う体制**を構築
- PSG専用の部屋を所有し、**被験者のスケジュールにあわせた実施**が可能

対象疾患

- ・ 認知症
- ・ ナルコレプシー
- ・ 特発性過眠症
- ・ 睡眠時無呼吸症候群
- ・ 不眠障害
- ・ てんかん
- ・ うつ病
- ・ 疼痛緩和（麻薬等）

検査・機器の実績

- ・ 脳脊髄液（CSF）採取
- ・ 脳波検査
- ・ うつ病検査
- ・ 自殺リスク検査
- ・ 各種神経心理学的検査
- ・ ポリソムノグラフィ（PSG）
- ・ 覚醒維持検査（MWT）
- ・ ドライビングシミュレーター



疾患領域別実績

眼科領域

- 近隣眼科医が協力医師となり、**専門的な診断ができる体制**を構築
- 九州大学病院眼科医局との連携有り

対象疾患

- ・ 高眼圧症・緑内障
- ・ 加齢黄斑変性
- ・ 糖尿病性網膜症／黄斑浮腫
- ・ 眼精疲労
- ・ アレルギー性結膜炎

検査・機器の実績

- ・ 視力・視野
- ・ 眼圧（IOP含む）
- ・ 細隙灯顕微鏡検査
- ・ 眼底写真
- ・ 網膜電位図（ERG）
- ・ 瞳孔径
- ・ スペクトラルドメイン光干渉断層撮影
- ・ 視覚的評価スケール



疾患領域別実績



皮膚科領域

■ DPKやあらゆる剤形に対応した治験の実施が可能

(軟膏/クリーム/ゲル/ローション/液剤/貼付剤/テープ剤/プラスター剤/パップ剤/フォーム剤/シャンプー/マイクロニードル/入浴剤 など)

■ パッチテストなど、多数の実績とノウハウあり

対象疾患

- ・ アトピー性皮膚炎
- ・ 尋常性ざ瘡
- ・ 壮年性脱毛症
- ・ 乾癬・角化症
- ・ 皮膚潰瘍
- ・ 殺菌消毒剤
- ・ 局所麻酔剤
- ・ 腋窩多汗症

検査・機器の実績

- ・ 皮膚薬物動態学的試験 (DPK 試験)
- ・ 皮膚刺激性評価試験
(パッチテスト、光パッチを含む)
- ・ 皮膚残存量確認試験 (薬剤回収)
- ・ 粘着能、細菌採取／培養
- ・ プリックテスト
- ・ 皮内反応
- ・ ピンプリック法
- ・ パンチバイオプシー など



疾患領域別実績

婦人科領域

- 婦人科専門医が常勤しており、**被験者毎の月経周期にあわせた薬剤投与**に対応可能
- 婦人科特有の検査も速やかに実施

対象疾患

- ・ 子宮内膜症
- ・ 骨粗鬆症
- ・ 更年期障害
- ・ 無月経
- ・ 月経困難症
- ・ むくみ症状
- ・ 不妊治療
- ・ 避妊
- ・ 乳がん

検査・機器の実績

- ・ 月経周期に合わせた投与
(卵胞期／黄体期)
- ・ 経膈エコー
- ・ 乳房エコー
- ・ 細胞診



疾患領域別実績



泌尿器科領域

- ウロダイナミクス検査に熟練した専門医による、**専門性の高い検査及び評価**が可能

対象疾患

- ・ 腹圧性尿失禁
- ・ 夜間多尿
- ・ 前立腺肥大
- ・ 過活動膀胱

検査・機器の実績

- ・ 泌尿器科検査
（ウロダイナミクス検査）
- ・ 水負荷



疾患領域別実績

消化器科領域

- 遺伝子多型 / 肝障害患者など、特殊被験者の組入れも可能
- 24時間胃内pHモニタリングの実績あり

対象疾患

- ・ ヘリコバクターピロリ
- ・ 潰瘍性大腸炎
- ・ 便秘型過敏性腸症候群
- ・ クローン病
- ・ C型肝炎
- ・ 非アルコール性脂肪性肝炎
- ・ 肝障害患者
(Child-Pugh分類A/B)

検査・機器の実績

- ・ 胃内pHモニタリング
- ・ 内視鏡（上部, 下部, 経鼻）
- ・ カプセル内視鏡
- ・ 肛門鏡
- ・ 超音波診断装置
(ドップラー, 表在用プローブ)
- ・ ビデオエンドスコープ
- ・ 尿素呼気検査
- ・ 肝障害患者での薬物動態試験



疾患領域別実績



呼吸器科領域

- 福岡大学病院呼吸器内科医が協力医師となり、BALやBMSなど専門性の高い検査が可能
- 吸入薬（ネブライザー投与や吸入デバイス）を対象とした試験実績あり

対象疾患

- ・ COPD
- ・ 気管支喘息
- ・ 睡眠時無呼吸症候群

検査・機器の実績

- ・ 肺機能検査
- ・ スモーカーライザー
- ・ 血液ガス分析器
- ・ パルスオキシメーター
- ・ 呼気中アルコール濃度測定
- ・ 気管支肺胞洗浄（BAL）
- ・ 気管支鏡下マイクロサンプリング法（BMS）



疾患領域別実績



ワクチン

- **あらゆる種類のワクチン**の実施経験あり
- **カルタヘナ法に対応した治験実施**も可能
- 成人、未成年、高齢者、接種要注意者を対象とした試験実績あり

対象疾患

- ・ SARS-CoV-2
- ・ RSウイルス
- ・ 季節性インフルエンザ
- ・ 新型インフルエンザ
- ・ ポリオ
- ・ 水痘
- ・ B型肝炎
- ・ 帯状疱疹
- ・ サイトメガロウイルス等



特殊試験実績



治験薬の院内調製

院内調製

- ・ マイクロドーズ
- ・ マスバランス（14C/AMS含む）
- ・ 試験用製剤の院内調製（原薬からの調製、溶液、懸濁液）
- ・ マスキングや超音波照射処理、カプセル充填にも対応可能

設備

- ・ 安全性キャビネット（クラスII A2；高活性物質対応）
- ・ クリーンベンチ
- ・ 精密天秤（較正）
- ・ 標準分銅（較正）
- ・ 恒温槽
- ・ 超音波洗浄機
- ・ クアントス分注システム手動サンプラー 等



特殊試験実績



特殊検査、使用機器等

特殊検査

- ・血小板凝集能検査
- ・細菌培養
- ・深部体温測定
- ・神経学検査
- ・PBMC調製

使用機器

- ・セルカウンター
- ・超高速全身（心臓対応型）
マルチスライスCT
- ・MRI
- ・骨密度測定装置
- ・X線装置
- ・オートクレーブ
- ・CO₂インキュベーター
- ・バイオクリーンベンチ
- ・デルマレイ（紫外線照射機）
- ・輸液ポンプ
- ・シリンジポンプ
- ・電子天秤
- ・安全キャビネット
- ・体組成計
- ・CGM



特殊試験実績

外国人試験

- 日本人と外国人を同時に実施する試験について、**様々な人種、性別、年齢層の実績**あり
 - ・ 白人（若年男性、若年女性）
 - ・ 非アジア人
 - ・ 韓国人
 - ・ 中国人
 - ・ 台湾人
- **外国人パネル**からの**速やかな被験者募集**が可能
- ネイティブスタッフによる被験者への対応、食事内容など、**外国人に配慮した管理体制**を構築



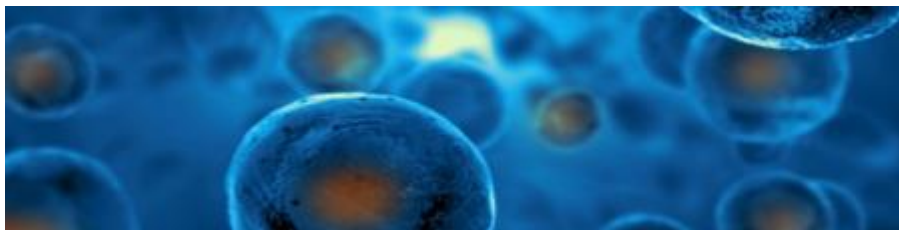
今後の注目分野

最前線の開発ニーズにあわせ、次世代の医薬品・医療機器開発も積極的に実施

核酸医薬品



再生医療等品



医療機器



デジタルデバイス



ご紹介内容

Topics

01 相生会臨床研究部門の概要

02 特徴と実績

01 「幅広い試験対応実績」

02 「豊富なリソースと効率化の取り組み」

03 「専門性高い医師と施設」

03 臨床研究の流れ

豊富なリソース 被験者パネル

健康成人被験者
(組入れ被験者数/年)

福岡	2,450	名
熊本	931	名
東京	680	名

2026年4月時点
(株) UNICSより提供

特殊被験者にも
対応可能



高齢者

73 試験※
(2008年以降)



女性

149 試験※
女性試験：87試験
男女組入れ試験：62試験
(2011年以降)



外国人

73 試験※
(2004年以降)

※: 2026年3月までの実績ベース

豊富なリソース患者パネル

様々な疾患領域において、自施設・協力施設含めた患者パネルを保有



糖尿病関連

1型糖尿病、2型糖尿病、
糖尿病性末梢神経障害性疼痛



中枢神経関連

認知症、ナルコレプシー、不眠障害



循環器・血液関連

高血圧、白血病、鉄欠乏性貧血、低亜鉛血症



呼吸器科関連

COPD、睡眠時無呼吸症候群



泌尿器科関連

夜間多尿、尿失禁、前立腺肥大



皮膚科関連

アトピー性皮膚炎、尋常性ざ瘡、脱毛症



消化器系関連

肝機能障害(Child-Pugh分類A/B)、C型肝炎



眼科関連

高眼圧症・緑内障、加齢黄斑変性、
糖尿病性黄斑浮腫

その他の領域

関節リウマチ、変形性膝関節症、肥満症、痛風及び高尿酸血症、SLE、脂質異常症、
骨粗鬆症、原発性腋窩多汗症、かぜ症候群

効率化への取り組み

企画からIRB参加、試験実施に至るまで、試験のe化を積極的に推進

遠隔会議システム

打ち合わせ、IRB参加も遠隔で可能



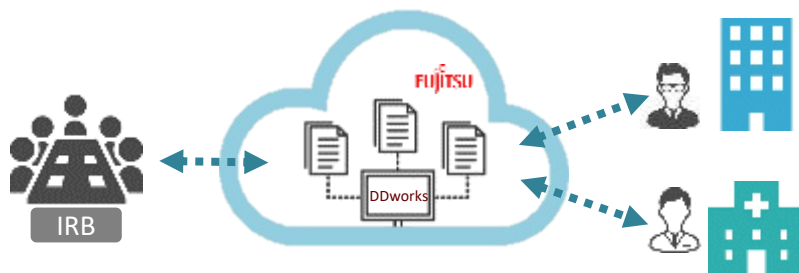
eSource

eSourceを使用した実施体制を構築し、
いずれのeSourceにも柔軟に対応



リモートSDV

モニタリング効率化を実現



必須文書の電磁化

DDworks Trial Siteを用いたIRB関連資料、
必須文書の電磁的保存・電子交付が可能

ご紹介内容

Topics

01 相生会臨床研究部門の概要

02 特徴と実績

01 「幅広い試験対応実績」

02 「豊富なリソースと効率化の取り組み」

03 「専門性高い医師と施設」

03 臨床研究の流れ

相生会を支える医師

常勤医師・非常勤医師

内科	(糖尿病)	江藤 隆、小河 一彦、田中 順子、八ツ賀 修一
	(リウマチ)	中川 美聡、原中 美環、佐藤 恵理、本村 杏子
	(臨床薬理)	浦江 明憲、浦江 隆次、内田 英二、田中 孝典、松隈 京子
	(高血圧・腎臓)	大釜 陽一郎
	(呼吸器)	本田 泰子、中西 眞之
	(腎臓)	肥後 望、和智 綾
	(脳血管障害)	森 真由美
外科・救急医学		入江 伸
麻酔科		坂田 之訓、花田 隆造、矢澤 利枝、吉原 達也
小児科		村上 晴美、八ツ賀 修一
泌尿器科		米納 誠
産婦人科		松木 俊二
皮膚科		平 嘉世
整形外科		花田 隆造、小野匡 子
形成外科		米村 拓磨
移植外科		北田 秀久

外部協力医師

精神医学	黒木 俊秀	中村学園大学教育学部児童幼児教育学科教授 九州大学名誉教授
	門司 晃	佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 教授
	西村 勝治	東京女子医科大学病院病院長 東京女子医科大学医学部精神医学講座 客員教授 浜野ホスピタル院長
内科（呼吸器）	藤田 昌樹	福岡大学病院呼吸器内科 診療教授
眼科	川崎 貴子	眼科かわさき貴子クリニック 院長
	下川 章蔵	下川眼科医院 理事長・院長
	松隈 博	松隈眼科医院 院長
皮膚科	今山 修平	今山修平クリニック&ラボ 代表
	吉家 弘	

相生会在籍医師に外部協力医師を含めた体制で
試験・研究を実施

特色ある5つの施設

福岡



福岡みらい病院

病院併設の
国内最大規模の治験施設



博多クリニック

幅広い領域、特殊試験を得意とし、
柔軟に変化し続ける治験専門施設



ピーエスクリニック

後期相・ワクチン・臨床研究主体の
治験施設

東京



墨田病院

国内一の白人試験実績を
誇る治験専門施設

熊本



にしくもと病院

国内屈指のBE試験実績を
誇る治験施設

福岡みらい病院

< 病院併設の国内最大規模の治験施設 >



・福岡市の東に位置

・First in Human, First in Japaneseを始めとした早期臨床薬理試験、ベッドの多さを利用した生物学的同等性試験、アカデミアとの共同研究等、幅広い研究を実施

・1987年九州臨床薬理研究所開設以来培った経験とノウハウを生かし、高品質でCost Effectiveな試験を提供



院長	益田 宗孝	
病床数	418床（治験用ベッド100床）	
設備	DXA、MRI（3テスラ）、CT（64列128スライス）	
診療科目	整形外科/リハビリテーション科/内科/循環器内科/脳神経内科/緩和ケア内科/外科/脳神経外科/婦人科/リウマチ科/麻酔科/機能神経外科/心臓血管外科/透析センター	
強みのある領域	・婦人科領域 ・女性対象試験 ・大型生物学的同等性試験（240名規模） ・CSF試験（脳脊髄液採取）	・TQT試験 ・アルツハイマー型認知症患者試験 ・整形外科領域

FMH

博多クリニック

< 幅広い領域、特殊試験を得意とする >



- ・福岡市の中心部に位置
- ・2008年に臨床薬理の専門医療機関として開設
- ・First in Human, First in Japaneseなど早期臨床薬理試験の経験が豊富
- ・近隣の医療機関と連携した患者対象PK/PD試験や、大学病院との共同研究も多く実施



院長	江藤 隆	
病床数	19床（治験用ベッド60床）	
診療科目	なし（治験専門クリニック）	
強みのある領域	・グルコースクランプ試験（HV/T1DM/T2DM患者） ・中国人/韓国人試験 ・TQT試験 ・BMS/BAL試験	・皮膚科領域（パッチテスト、DPKなど含む） ・眼科領域 ・麻薬試験 ・特定臨床研究 ・原薬調製

HAC

ピーエスクリニック



< 後期相、ワクチン、臨床研究主体 >

- ・2003年に福岡市の中心部に開設
- ・立地の利便性と診療部門との連携により、健康成人のみならずPhase II、IIIなど多くの被験者を要する患者対象の臨床研究等を実施
- ・臨床研究部門と診療部門との連携により、高度な技術を要する臨床試験の実施も可能



院長	入江 伸	
病床数	19床（治験用ベッド19床）	
設備	DXA、PSG	
診療科目	リウマチ科/糖尿病内科/移植外来/一般内科/睡眠時無呼吸症候群	
強みのある領域	・糖尿病領域 ・高齢者対象試験 ・未成年対象試験	・ワクチン試験 ・PSG試験 ・肝障害患者試験

PSC

墨田病院

< 国内一の白人試験実績 >



- ・1989年東京に開設した西台診療所がルーツ
- ・2010年に現在の墨田病院となる
- ・First in Human, First in Japaneseなど早期臨床薬理試験の経験が豊富
- ・東京という利便性を生かし、白人を含めた幅広くボランティア募集が可能
- ・治験専門病院ならではの難易度の高い手技・検査を含む試験を数多く実施
- ・精神科系有害事象に対して、外部医療機関と連携を取る等の体制を構築



院長	内田 英二		
病床数	58床（治験用ベッド90床）		
診療科目	なし（治験専門病院）		
強みのある領域	・TQT試験 ・マイクロドーズ試験 ・マスバランス試験 ・原薬調製 ・ワクチン試験	・CSF試験 ・患者試験 ・PSG試験 ・麻薬試験 ・糖尿病領域	・バイオシミラー試験 ・白人男性／白人女性試験 ・特定臨床研究 ・他施設実施試験のスクリーニング検査等

SUH

にしくまもと病院

< 国内屈指のBE試験実績 >



- ・1988年に開設
- ・熊本市の南に位置し、地域の中核病院として機能
- ・2008年に臨床薬理センターを併設し、約40名の専門スタッフが従事
- ・健康成人での生物学的同等性試験の実績豊富
- ・診療部門との連携により、患者対象試験であるPhase II、IIIも実施可能



院長	山口 浩司
病床数	146床（治験用ベッド72床）
設備	DXA、MRI、CT
診療科目	整形外科/内科/代謝内科/脳神経外科/呼吸器内科/循環器内科/消化器内科/ 脳神経内科/外科/皮膚科/リハビリテーション科/麻酔科/関節外科センター
強みのある領域	・生物学的同等性試験（対象：健常成人男女、高齢者、閉経後女性等） ・泌尿器科領域（ウロダイナミクス検査試験他） ・整形外科領域 ・ワクチン試験

ご紹介内容

Topics

01 相生会臨床研究部門の概要

02 特徴と実績

01 「幅広い試験対応実績」

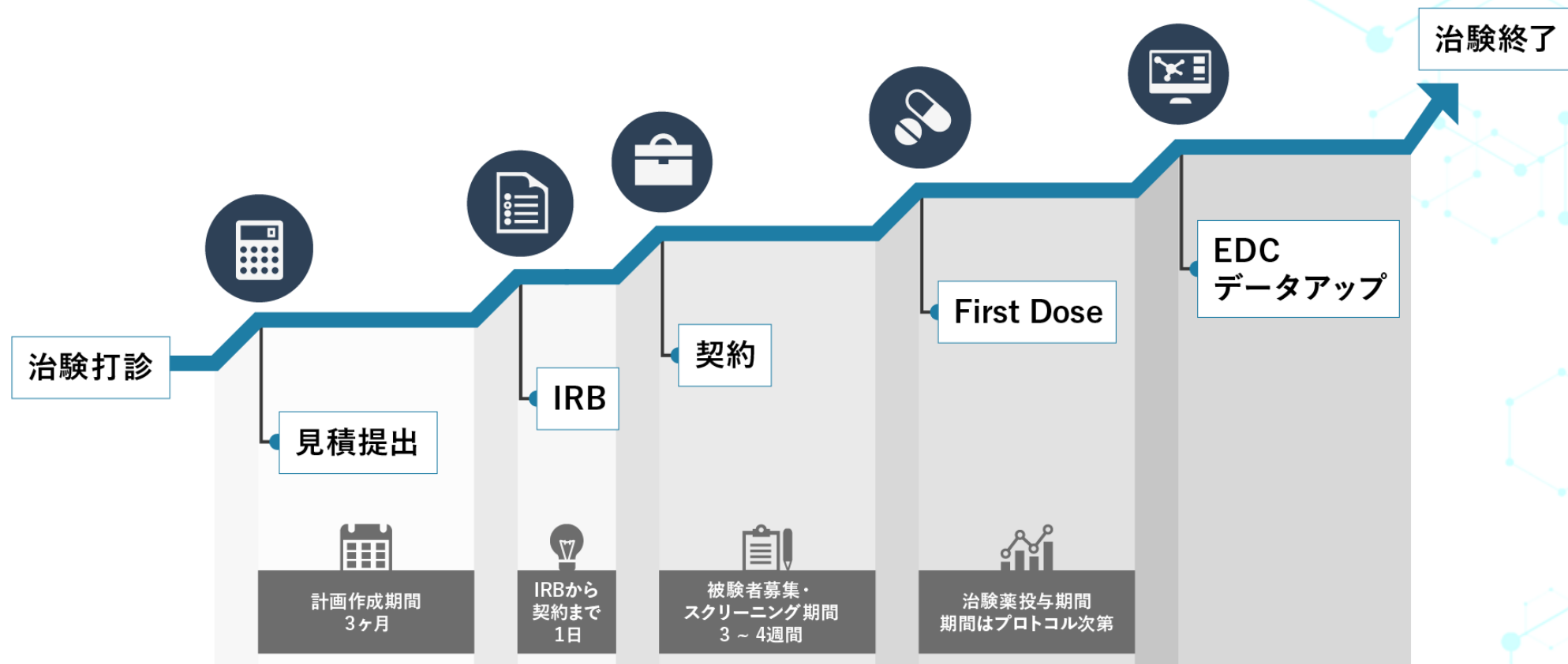
02 「豊富なリソースと効率化の取り組み」

03 「専門性高い医師と施設」

03 臨床研究の流れ

治験スケジュール例

治験開始から治験終了まで、スムーズな支援体制を構築可能



治験打診からFirst Doseまでの標準的な日数：**4** カ月程度