



シミックグループの取り組み - 日本にいち早くお薬をとどけるために -

創薬力向上のための官民協議会
2026年7月

Your Trusted Service Partner
for the U.S., Japan, and Asia

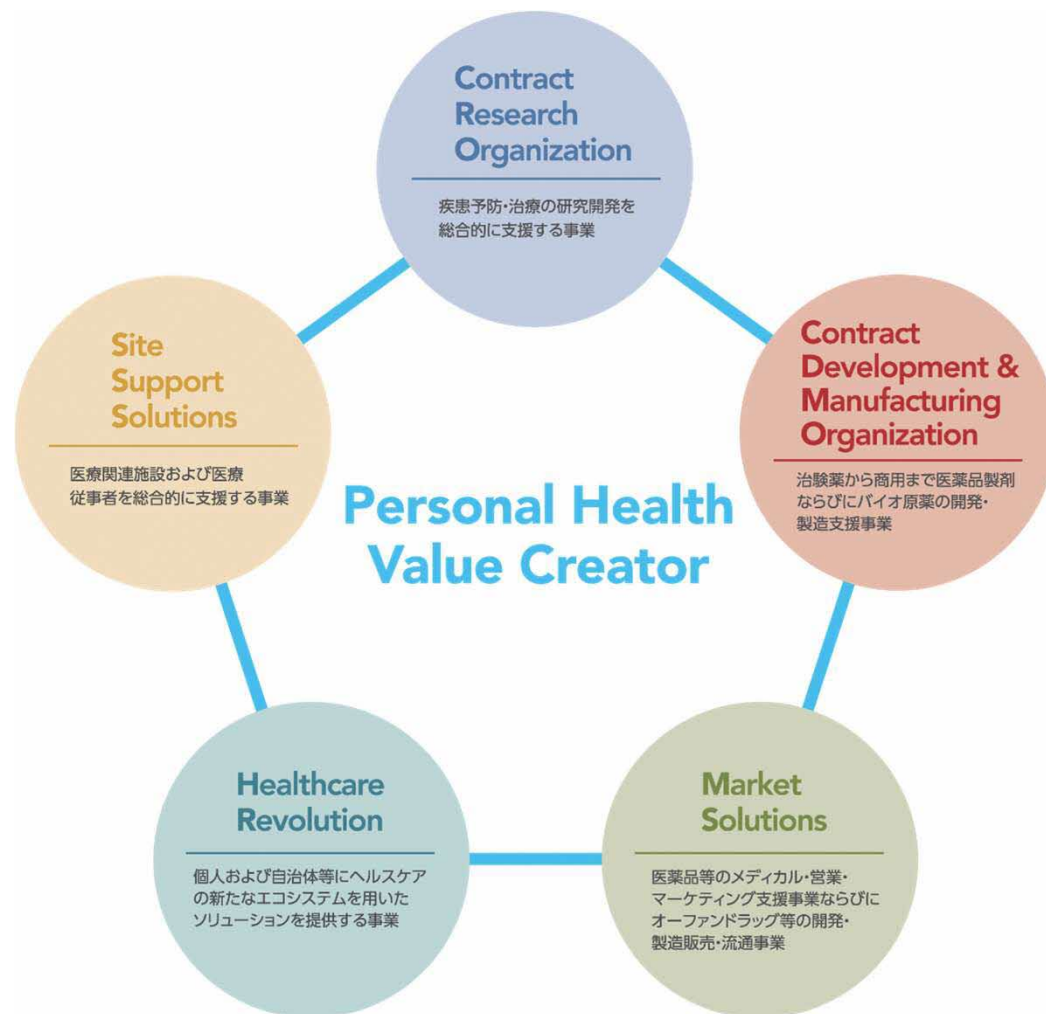
Better Medicine Sooner

シミックグループホームページはこちら





グループ概要



創業

1992

グループ従業員

7,900 +

グループ会社

28



シミックグループの実績

<p>日本の新薬の 約 80% の開発に 関与</p> 	<p>国内CRO最多の ICCC件数をもつ 日本最大級の CRO</p> 	<p>日本で Top 3 のCDMO</p> 	<p>ASIA-PACIFICで 4,000 以上 の医療機関と 連携</p> 
<p>日本市場参入を 支援する 唯一 の ビジネスモデル</p> 	<p>日本の オンコロジー領域 新薬の 約 70% の開発に 関与</p> 	<p>アメリカで 18 年以上 継続した 製剤開発と 商用生産</p> 	<p>アメリカで 400 以上 の核酸医薬品 分析の経験</p> 
<p>日本最大 200 名以上 のエキスパートを有する 薬事コンサルティング、 メディカルライティング チーム</p> 	<p>日本で唯一 CMC、 バイオアナリシス、 非臨床サービスを 提供するCRO</p> 	<p>700 試験以上 の経験がある 韓国で 最初のCRO</p> 	<p>750 名以上 のMR、看護師、 MSL を有する 日本で 第2位のCSO</p> 

日本市場参入支援



日本市場のための
市場調査

15+
件

AMED申請支援

10+
件

TPP策定支援

20+
件

伴走型
コンサルティング支援

20+
件

開発戦略策定支援

25+
件



国内CRO最多の
ICCC受託件数

60+

※2022~2025年の実績



画期的なEnd-to-End製薬ソリューションを提供



包括的な製薬ソリューションを提供
Pharmaceutical Value Creator モデル



開発受託会社からアセット価値向上を支援できる会社へ

日本のCROに求められているのは、価値の提供

日本での開発可能性は？
PMDA相談の進め方は？
KOLや学会との連携方法は？

対象疾患の罹患状況は？
治験参加施設の選定は？
上市後のデータ収集方法は？

グローバルサイエンスが日本へ

Global Pharmaからの
ライセンス品

欧米EBPの参入

中国発イノベーション

スペシャリティ・希少疾患

価値創造支援

日本開発
可能性評価

実効性可能性

CRO

薬事戦略

PMDA相談/
開発戦略

CRO

非臨床・臨床
試験の実行

施設選定/
被験者登録/
試験運営/
CRO・SMO

上市準備

KOL/疾患啓発/
プロモーション準備

CRO・CSO

上市后
価値最大化

PMS/安全性/
RWD

CRO・CSO

日本でアセット価値を向上に寄与するCROへ



国際共同治験が円滑に実行可能な治験基盤の整備に向けて

- **グローバル標準の治験実施手順へ**
 - ◆ 治験エコシステム導入推進事業の成果の実装
 - Single IRB化への円滑な移行
 - “やりすぎ/Over Quality”の解消（日本特有の手順や、念のためのToo Much作業の排除）
 - 各種関係書式の統一（同意説明文書、治験実施契約書、治験関連書類）
 - ◆ 治験コスト透明化（フェアマーケットバリューに基づくタスクベース型コスト算定方式の導入）
 - ◆ 英語資料の受け入れ
- **症例集積性の向上**
 - ◆ Decentralized Clinical Trial（DCT）の実装
 - ◆ データベース活用
 - ◆ アジア各国との共同試験実施体制構築
- **治験実施の効率化**
 - ◆ 品質を担保したAI活用による時間短縮
- **人材確保**
 - ◆ 人材育成強化
 - ◆ グローバル人材の活用

日本における国際共同治験の推進には、医療機関、治験依頼者、SMO、CROなど関係者全体が、細部の違いに固執せず、グローバル標準の手法を受け入れる合意形成が不可欠



Thank You!



Contact Us

information@cmic.co.jp

www.cmicgroup.com

Follow Us

 [CMIC Group](#)

 [@CMIC_Group](#)

 [CMIC Group YouTube Channel](#)





CMIC Group's initiatives

-Delivering Medicines to Japan Faster-

Public-Private Council

for Improving Drug Discovery Capabilities

July, 2026

**Your Trusted Service Partner
for the U.S., Japan, and Asia**

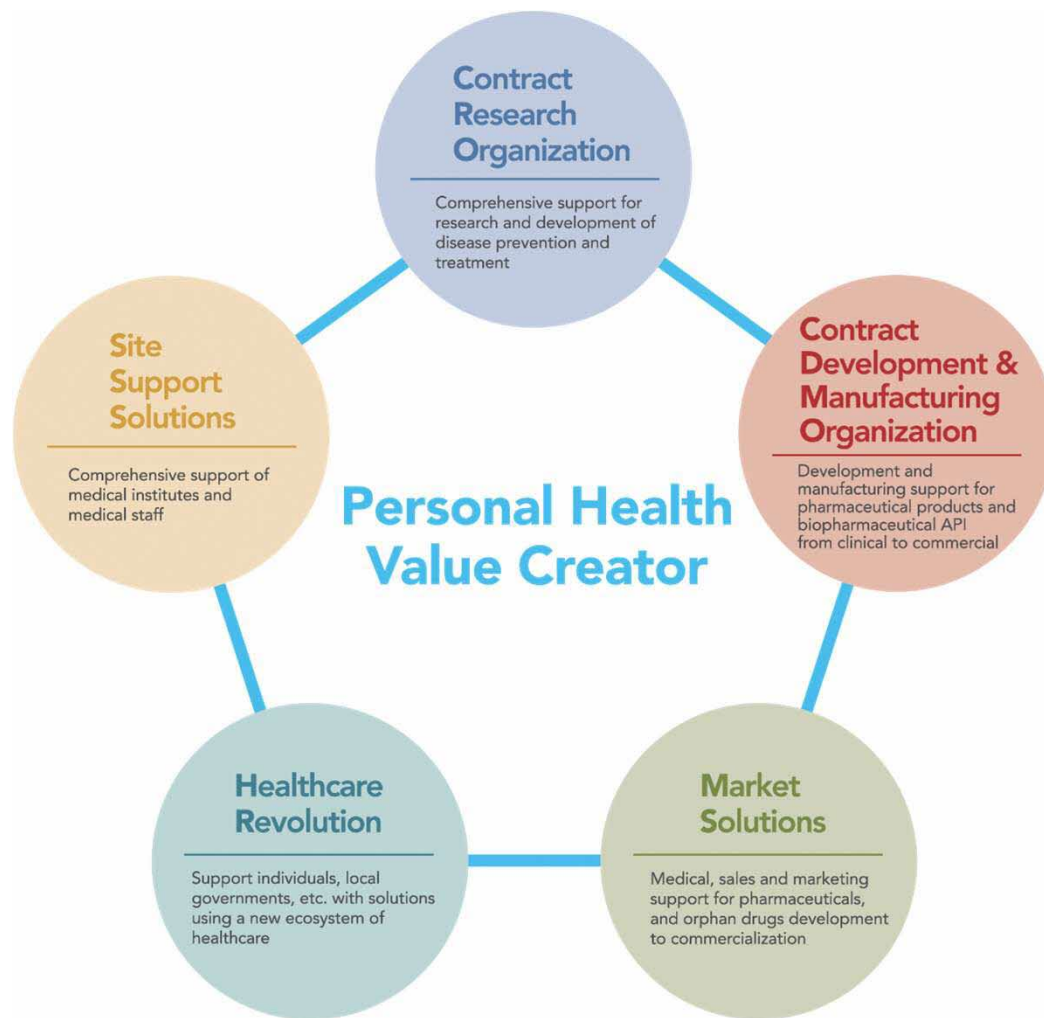
Better Medicine Sooner

Visit our website here!





CMIC Group Overview



Founded
1992

Group Employees
7,900 +

Group Companies
28



Proven Track Record



Japan Market Entry Support



Market Research
Studies for Japan

15+

AMED Application
Support Projects

10+

TPP Development
Support Projects

20+

Hands-on
Consulting Support

20+

Development
Strategy Support

25+



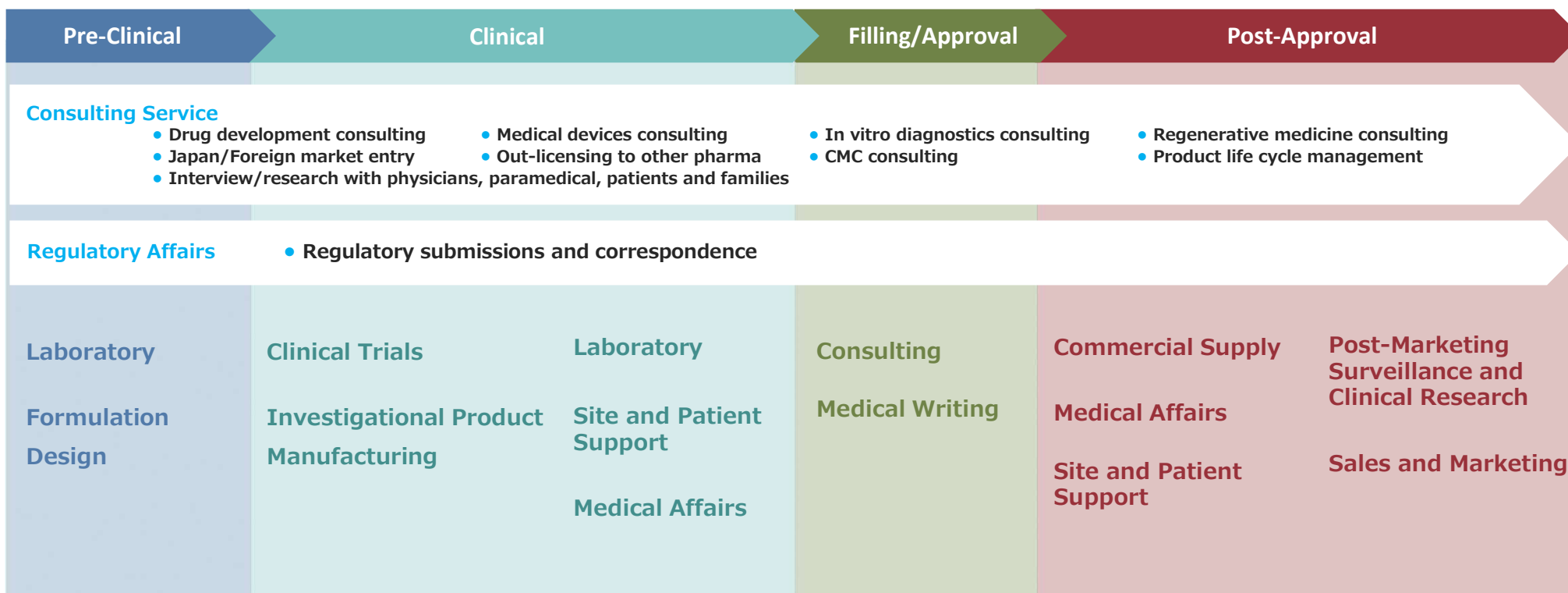
**The largest number of ICCC
projects handled by a local CRO**

60+

※2022-2025



The Only End-To-End Pharmaceutical Solution Partner in Japan



**Comprehensive Pharmaceutical Solutions
Pharmaceutical Value Creator Model**

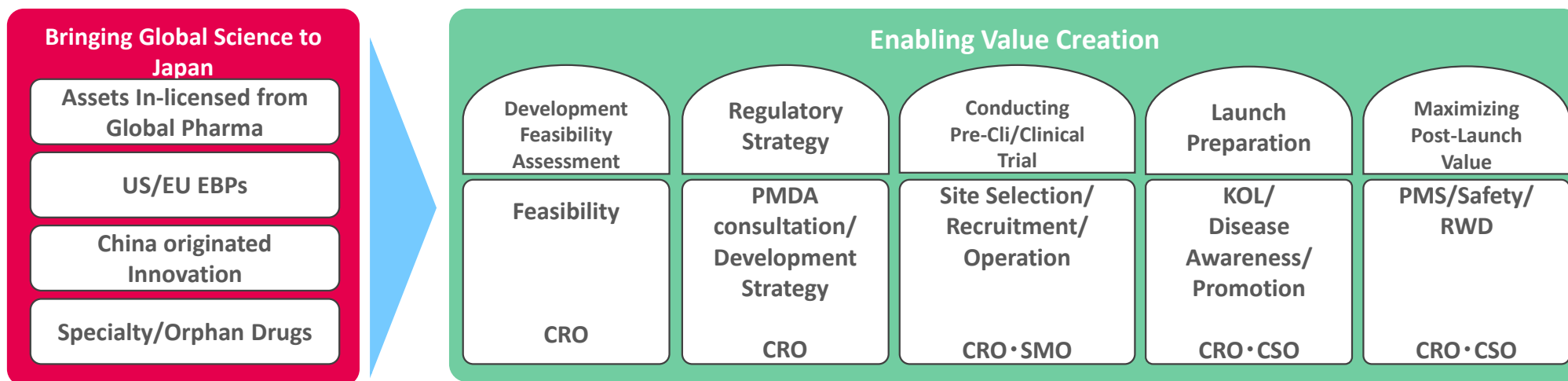


Beyond CRO -Transforming into an Asset Value Partner-

Value Delivery: The Goal for Japanese CROs

Development Feasibility in JP?
Navigating the PMDA Consultation Process?
Strategies for KOL & Medical Society Engagement?

Target Disease Epidemiology in Japan?
Optimizing Site Selection for Clinical Trials?
Strategies for Post-Marketing Data Collection?



A CRO Dedicated to Enhancing Asset Value in Japan



Strengthening the Clinical Study Infrastructure for Smooth Execution of Global Clinical Studies

- **Transitioning to Global Standards for Clinical Study Procedures**
 - ◆ Implementing Results from the Clinical Trial Ecosystem Promotion Project
 - a Smooth Transition to a Single IRB System
 - Eliminating "Over-Quality" (Redundant Japan-Specific Procedures)
 - Standardizing Study Documents (ICF, Clinical Study Agreement, and Related Materials)
 - ◆ Enhancing Cost Transparency through FMV-Based Task-Driven Costing
 - ◆ Accepting English Documents
- **Improving Patient Recruitment and Enrollment Efficiency**
 - ◆ Implementing Decentralized Clinical Trials (DCTs)
 - ◆ Leveraging Healthcare Databases
 - ◆ Establishing Joint Clinical Trial Frameworks with Asian Countries
- **Streamlining Clinical Study Execution**
 - ◆ Utilizing AI to Accelerate Timelines While Ensuring Quality
- **Human Resources**
 - ◆ Strengthening HR Training and Development
 - ◆ Leveraging Global Talent

To advance Global clinical studies in Japan, all stakeholders—including medical institutions, sponsors, SMOs, and CROs—must look beyond minor differences and unite in adopting global standard methodology.



Thank You!



Contact Us

information@cmic.co.jp

www.cmicgroup.com

Follow Us

 [CMIC Group](#)

 [@CMIC_Group](#)

 [CMIC Group YouTube Channel](#)

