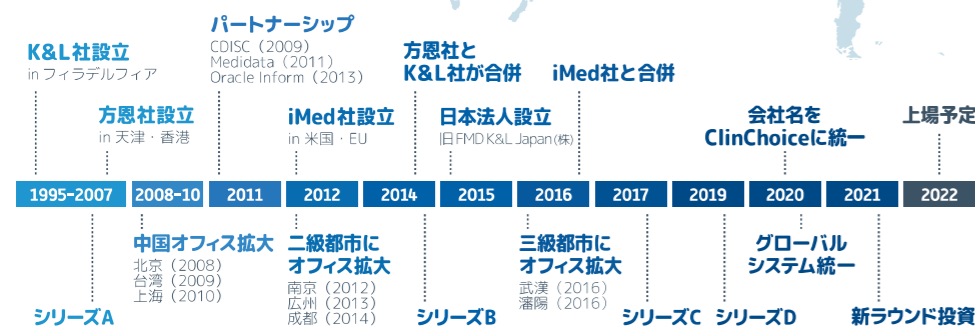
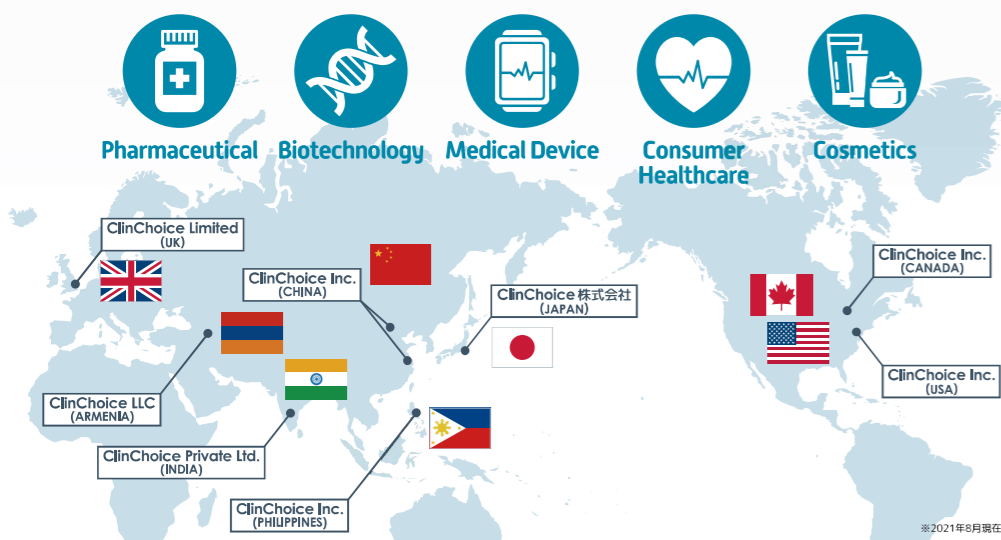


# ClinChoiceグループとは

## About ClinChoice

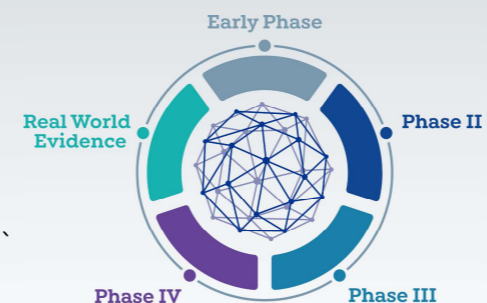
ClinChoiceグループは、北米、アジア及び欧州の8カ国に2,200名以上の臨床研究専門家を擁するグローバルな臨床研究開発業務受託機関（CRO）です。1995年に米国フィラデルフィアで統計プログラミングに特化したCROとして起業したK&L社からスタートし、2007年に起業した中国発のCRO・方恩社とK&L社が2014年に合併、2015年には日本に現地法人とアルメニアに支社を設立、翌年には安全性監視業務を得意とするインドのCROと合併し、2020年に新しいブランド名として会社名をClinChoiceに統一しました。

ClinChoiceグループは新ブランドのもと、製薬、バイオテクノロジー、医療機器、消費者向け製品、パーソナルケア製品、化粧品等の企業に対し、高品質の臨床開発ソリューションをフルサービスで提供しています。



### 25年以上の業務実績

これまでFDAに37製品178品目を提出し、すべてが受理されてきました。また、中国のNMPAに対しても過去3年間に19製品26品目のNDAを経験しています。



### 豊富なリソース

約600名のSASプログラマー、データマネジャー及び生物統計家を擁する大規模かつグローバルなCROです。全世界共通のSOPとWorking Instructionを遵守し、クライアントの皆様に品質とタイムライン、また緊急対応ができる余剰人員の確保をお約束します。

### 高い語学力によるグローバル対応

スタッフの多くがCET level-6 (TOEIC800点、英検準1級に相当) を保持しているため、自国のローカル試験だけでなく、他国の試験に直接参画することができ、スタッフのキャリアパスやモチベーションにもつながっています。

### パートナーシップ

様々なテクノロジーソリューションプロバイダーやプラットフォームと提携して、プロジェクトの実施に役立つサービスを提供しています。また、Gold Member & Registered Solution PartnerとしてCDISCに加盟しています。

### GDPR準拠及びISO認証

EU域内の個人データ保護を規定するGDPR (EU一般データ保護規則) に準拠しています。また、ISO9001及びISO27001を取得しています。



### サービス&ソリューション

より早く製品を市場に上市するために、専門知識とリソースを活用したフルサービスのソリューションをご提供します。

- Phase I-IV Clinical Trial**  
新薬、生物製剤及び医療機器の第I～第IV相臨床試験を支援します。
- Biometrics**  
生物統計学の専門チームが、臨床研究のすべての段階で高品質のサービスを提供します。
- Technology**  
最新のツールを使用してプロセスを最適化し、迅速かつ確かな意思決定を行います。
- Medical Affairs**  
専門家を通じて、科学的・医学的な意見を提供します。
- Pharmacovigilance**  
医薬品・バイオ医薬品・医療機器・化粧品向けの製品安全性及びリスク管理ソリューションを提供します。
- Medical Writing**  
優れたメディカルライターが、メディカル及びサイエンス文書の編集・整理・作成を支援します。
- Regulatory Affairs**  
日々更新される規制をキャッチアップし、コンプライアンスを確保しながら適切な支援をします。
- Quality & Compliance**  
コンプライアンスと監査の準備に自信を持たせるソリューションを提供します。
- Pharmacology & Toxicology**  
品質、安全性、有効性及びラベリングに関する規制を遵守します。
- Scientific & Strategic Consulting**  
グローバルな製品開発へのEnd-to-endのアプローチを支援します。

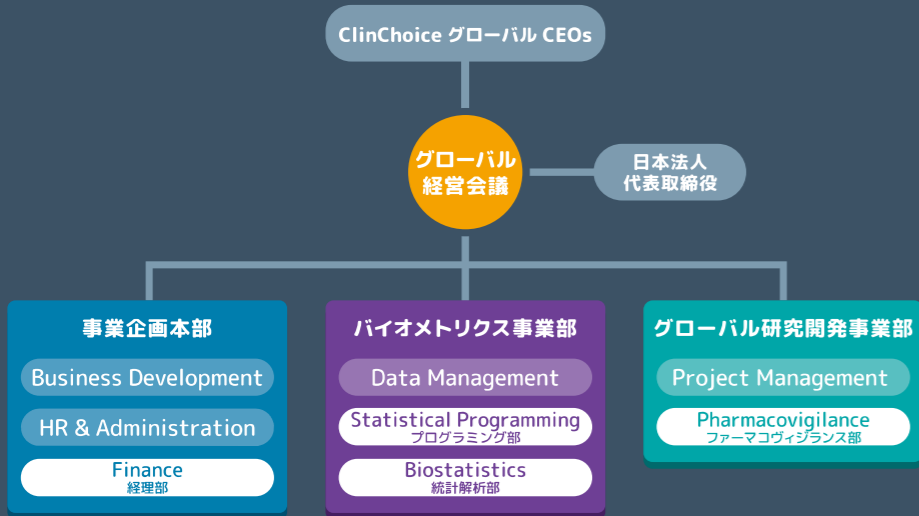
### 中国進出支援サービス

ClinChoiceの中国拠点「昆翎(ClinChoice Inc.)」は、中国ローカル最大級のCROです。昆翎は中国独自の文化や当局の承認基準を熟知しており、グローバルな医薬品市場における存在感が高まりつつある中国への貴社の進出をサポートします。

DMFの登録、戦略相談からPMSの実施まで幅広く対応可能です。ClinChoiceの日本拠点であるClinChoice株式会社が窓口となるため、言語の心配は不要です。

- 医療機器業事申請
- 医薬品・医療機器 開発支援
- 中国DMF登録
- 業事コンサルティング
- 医療経済評価の業務支援

🇯🇵 ClinChoice 株式会社(日本法人)について



日本法人 代表取締役

**藤田 早苗 Sanae Fujita**

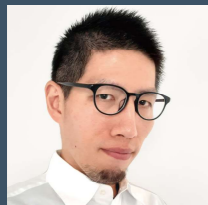
外資系製薬企業、製薬・CRO向けITベンダーに15年従事後、ClinChoice Inc. (米国)に入社し、日本拠点としてClinChoice株式会社を設立。スペシャリティーCROとしてPhase1から安全性監視業務まで、各種サービスを日英バイリンガル体制で提供する。その他、中国拠点と連携し、日本企業の中国進出及び中国企業の日本進出の支援を行う。



バイオメトリクス事業部長

**乙黒 俊也 Toshiya Otaguro**

内資系製薬企業のデータサイエンス部門に20年従事後、当社の現職に就任。医薬品開発のあらゆるフェーズにおけるデータサイエンス業務（試験デザイン、統計解析、DM、解析プログラミング、CDISC、RWD、解析プラットフォーム、ワークフロー等）で、End-to-endのソリューションを提供。特にグローバル案件、複雑性の高い業務のコーディネートを得意とする。



事業企画本部 シニアマネジャー/BD (関西エリア担当)

**松井 伸人 Nobuto Matsui**

大手CRO、内資・外資系製薬企業でCRA、データマネジメントとして計15年以上の経験を有する。当社ではこれまでの経験をもとにデータマネジメントと事業開発を担当。多数のベンチャー企業との協業経験を持ち、自身の専門外の領域も含めてマルチに対応できることが強み。英語を用いたグローバル対応も可能。

革新的な医薬品・医療機器の  
開発と商品化を加速し、  
より健康で安全な世界に貢献します。

JAPAN

**ClinChoice 株式会社**

〒103-0004  
東京都中央区東日本橋 3-4-1  
THE GATE NIHONBASHI EASTビル 3F  
Phone: 03-6228-7360  
Fax: 03-6701-2398  
Email: japan@clinchoice.com  
<https://clinchoice.co.jp/>



USA

**ClinChoice Inc.**

1300 Virginia Drive, Suite 408  
Fort Washington, PA 19034 USA  
Phone: 215-283-6035  
Fax: 215-283-6382  
Email: info@clinchoice.com  
<https://clinchoice.com/>



CHINA

**ClinChoice Inc.**

Room 301, Future Business Center 17,  
No.1 Yard, Wu Li Qiao First Street,  
Chaoyang District,  
100024, Beijing  
<https://clinchoice.com.cn/>



CHINA

**ClinChoice Inc.**

Room 1005, Zhaoyi Science Park,  
Tianshan Road,  
Changning District,  
200336, Shanghai

INDIA

**ClinChoice Private Ltd.**

#729 8th Main  
11th Cross, J.P. Towers  
JP Nagar 3rd Phase  
Bangalore - 560 076  
Karnataka, India  
Phone: +91 80 2658 5551  
Email: info@clinchoice.com

ARMENIA

**ClinChoice LLC**

11 Kalents Street, 0033  
Yerevan, Armenia  
Phone: 374-60-541515  
Email: europe@clinchoice.com

PHILIPPINES

**ClinChoice Inc.**

26th Floor Wynsum Corporate Plaza,  
22 F. Ortigas Jr. Road,  
Ortigas Center,  
Pasig City, - 1605  
Philippines  
Phone: +632 633-5176  
Email: info@clinchoice.com

UK

**ClinChoice Limited**

Suite G48  
268 Bath Road, Slough, SL1 4DX  
Berkshire, United Kingdom  
Phone: +44-(0)-1628-566121  
Email: europe@clinchoice.com

The Standard of Excellence

ClinChoice グループ案内

