

確かなエビデンスで研究開発の未来を拓く
臨床試験から細やかなR&Dニーズまで
包括的に伴走支援するヘルスケアCRO



株式会社アイメックRD



会社概要

Company Overview

会社名	株式会社アイメックR D
資本金	4,700万円
事業内容	食品、ヘルスケア製品・サービスおよび医薬品の開発支援
設立	アイメック : 2004年12月 (治験SMO) アイメックR D : 2018年1月22日
本社	〒104-0061 東京都中央区銀座6丁目2番1号 Daiwa銀座ビル3F
事業所	東京オフィス・札幌オフィス・京都オフィス
顧問 (技術顧問)	大澤 俊彦 先生 (愛知学院大学健康栄養学科客員教授) (名古屋大学名誉教授) 森下 竜一 先生 (大阪大学大学院医学研究科臨床遺伝子治療学教授) 内藤 裕二 先生 (京都府立医科大学大学院医学研究科生体免疫栄養学教授)

認証・認定



健康経営優良法人2024



健康優良企業「金の認定証」



情報処理推進機構「SECURITY ACTION」二つ星



プライバシーマーク登録番号 10863040



TOKYOパパ育児促進企業「ゴールド（100%）」登録

株式会社アイメックRD
サービス紹介

Our Services



アイメックRDのサービス

Our Services

ヘルスケアCROとして、食品、ヘルスケア製品・ヘルスケアサービスをはじめ、治験を除くすべての臨床研究に対応可能です。

臨床研究（臨床試験）

観察研究

- ・ 食品/サプリメント
- ・ ヘルスケア製品
- ・ ヘルスケアサービス
- ・ non-SaMD など



介入研究

疾病に対する有効性評価を意図しない試験

特定臨床研究

疾病に対する有効性評価を意図した試験

- ・ 食品/サプリメント
- ・ ヘルスケア製品
- ・ ヘルスケアサービス
- ・ non-SaMD など

疾病に対する有効性
評価を意図した試験



治験

薬事承認を目指した
臨床試験

※当社の提供サービスに
治験は含まれておりません



アイメックRDのサービス

Our Services

アイメックRDは研究開発の伴走支援に特化したCROです。食品領域でのCRO実績を軸にヘルスケア領域に広く展開しています。

サービス実績

CROドメイン（食品・ヘルスケア製品、サービスの臨床試験）

免疫機能	整腸・腸内細菌叢	生活習慣病
アレルギー・花粉症	眼科領域	デジタルヘルスケア (non-SaMD)
血流・血管機能	心理・ストレス評価	認知機能・運動機能
その他（婦人科・PMS・更年期・老化/フレイル・口腔ケア・経口補水液・労働生産性など）		
IRB・募集業務・特殊検体採取		

治験SMOドメイン（医薬品 第II/III相試験）



アイメックRDのサービス

Our Services

臨床研究における各フェーズのプロフェッショナルが、研究アイデアの具体化、研究計画への落とし込み、実施計画策定、試験運営、データ解析、結果報告まで一貫して高い品質を持ってプロジェクト遂行に伴走いたします。



研究アイデア着想 開発コンセプト化



プロジェクト設計 フィジビリティ調査

01. 開発ターゲット・研究目的設定
02. 研究デザイン策定
03. 実施医療機関・専門医選定



臨床試験実施 エビデンスに基づく意思決定



01. 研究計画書作成
02. 同意説明文書作成
03. 統計解析計画書
04. 理審査委員会諮問
05. 試験実施許可・DB登録
06. 被験者募集
07. 事前検査スクリーニング
08. 症例登録割付
09. 本試験
10. データマネジメント
11. 症例固定
12. データ固定
13. 統計解析
14. 報告書作成
15. IRB終了報告 / 完了



オプション

論文や学会発表の
支援を別途承ります。

プロフェッショナルによる伴走支援



アイメックRD 5つの特徴

Five Characteristics

01 TEAM

貴社専用の社内プロジェクトチームが一気通貫でフルサポート

02 PLAN

意思決定に貢献する質の高い研究計画書、プロジェクト立案能力

03 NOWHOW

研究計画に対し滞りなく遂行する治験クオリティの実施ノウハウ

04 COLLABORATION

全国医療機関・専門医との連携による多様な研究支援領域

05 COMPLIANCE

豊富な治験経験から得た高い研究コンプライアンス、
遵守意識の向上に向けた社内教育



貴社専用の社内プロジェクトチームが一気通貫でフルサポート

Five Characteristics 01 TEAM

臨床研究に関する豊富な経験や専門的な知識を持つメンバーで貴社プロジェクト専用のチームを組み、プロジェクト全体を一気通貫でサポートいたします。プロジェクトの立ち上げから結果報告まで同じメンバーがフロントを担当するため、実施フェーズを跨いだ際のギャップが生じにくく、密でダイレクトな情報共有がより質の高い試験運営に繋がっています。

試験中のデータ管理、品質管理

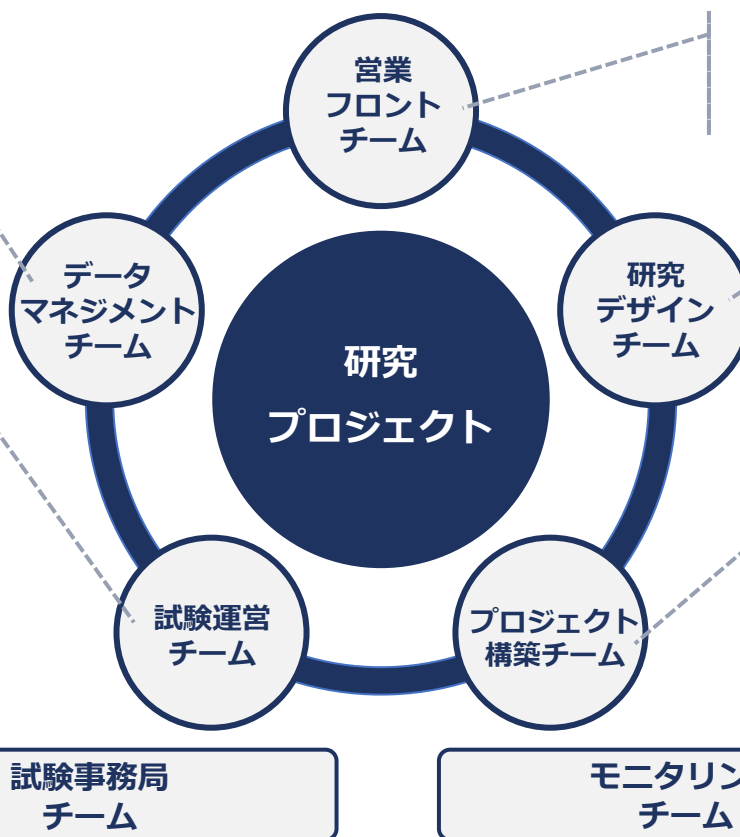
データ収集プロセスと品質管理への深い理解を有する

試験実施、安全性管理、被験者管理

看護師、臨床検査技師、管理栄養士 資格を有する

IRB、被験者保護

研究倫理への深い理解とIRB運営ノウハウを保有



営業対応から伴走、全体をサポート

深い顧客理解と高いコミュニケーション力を持つ

研究・解析デザイン、調査分析、意思決定支援

ライフサイエンス領域の博士号を保有

試験プロトコル設計、試験立ち上げ

試験経験数が豊富でヘルスケア領域特有の試験ノウハウを保有

試験モニタリング、監査

治験におけるモニタリングノウハウを有する



意思決定に貢献する質の高い研究計画書、プロジェクト立案能力

Five Characteristics 02 PLAN

入念なヒアリングや貴社と同じ目線に立った研究デザイン・試験設計、精緻なプロジェクト構築を通じて、単なる臨床試験の実施だけにとどまらず、貴社にとって重要なビジネス課題の解決や意思決定に資する科学的エビデンスの取得を実現します。

アイメックRD独自の研究の質を高めるアクション

ビジネス課題・研究目的を含む
入念なヒアリングと要件定義



コスト効率の高い試験設計

研究経験豊富な担当者（博士号取得者）
が貴社と同じ目線で伴走



科学的妥当性の高い研究デザイン
・統計解析設計

現場目線での実現性を考慮した
プロジェクト設計



理想的なプロジェクトを構築



質の高い科学的エビデンスで貴社の研究課題・ビジネス課題を解決へ



研究計画に対し滞りなく遂行する治験クオリティの実施ノウハウ

Five Characteristics 03 NOWHOW

治験における 20年以上の実績



- 創業事業の治験SMOとして20年以上サービスを提供しており業界に精通
- 治験クオリティをヘルスケア領域に展開しているため、新規性の高い研究計画においても高い品質を保ったまま、滞りなく遂行可能

標準作業手順書の設置 モニタリングの実施体制



- 自社および各実施医療機関に標準作業手順書（SOP）を設置
- 治験に準じたモニタリング体制を構築

複数チームで構成された CRC



- プロジェクトごとに複数のチームのうちから最適な構成を提案
- 試験遂行上のトラブルに対するバックアップ体制を構築



研究計画に対し滞りなく遂行する治験クオリティの実施ノウハウ

Five Characteristics 04 COLLABORATION

東京・札幌の2つの医療機関との提携を軸として、全国各地の医療機関との連携も可能です。

また、治験の実績によって培ったメディカルネットワーク、専門医のネットワークが豊富にあるため新規性・独自性の高い研究プロジェクトにも柔軟に対応いたします。



診療科目

- 消化器内科
- 整形外科
- 呼吸器内科
- 循環器内科
- 内分泌／代謝内科
- 泌尿器科
- 婦人科
- 皮膚科
- アレルギー科
- 眼科
- 精神科 など



測定機器

- 16列CTスキャナ (Brivo CT385; FAT-SCAN対応)
- X線撮影装置
- 上部消化管内視鏡 (経口・経鼻)
- 下部消化管内視鏡
- 超音波診断装置
- 骨密度測定装置 (DXA, PRODIGY Primo)
- Inbody 770
- VISIA Evolutionなど



医療機関

- 東小金井さくらクリニック
- 国立さくら病院
- 西東京さくらクリニック
- チョダ オーラルヘルスケアクリニック
- LSI札幌クリニック
- 西早稲田眼科クリニック
- 白石内科クリニック
- 札幌百合の会病院など





豊富な治験経験から得た高い研究コンプライアンス、遵守意識の向上に向けた社内教育

Five Characteristics 05 COMPLIANCE

研究倫理や研究不正に対して継続的な社内トレーニングを実施しており、レギュレーションへの深い理解を通じて、高い倫理観の下で不正な研究を防いでいます。

研究倫理の遵守



- すべての試験について倫理審査委員会（IRB）での審査を実施
- プライバシー保護やインフォームドコンセントを徹底し、内部的に監査体制を構築
- 研究対象者の安全性に対するモニタリング体制を構築し、倫理的な試験デザインを導入

レギュレーションを深く理解



- 人を対象とする研究についての倫理指針の遵守
- GCPを理解した手順による試験運営プロセスの構築

継続的な社内教育



- 継続的な社内教育を実施することで高い倫理観を醸成
- 年2-4回、チーム共有・検討会
- 年1回以上 e-learningの受講 等



株式会社アイメックRD

事例紹介

Case Studies



国内大手飲料系メーカー様の事例

Case Studies 01



Before メーカー様の課題

- 数百例もの大規模スクリーニングが必要
- 免疫系の試験に特有の複雑な評価と被験者管理が必要で現場オペレーションの実現性に不安がある
- 参考となる論文はあるものの、試験実施例が限られており、試験運営の基本情報が少ない
- 倫理的な試験デザインを導入



Support アイメックRDの支援

大規模な免疫系の評価を伴う
有効性検証試験を
滞りなく計画・遂行し、
機能性表示食品としての届出を
エビデンスの面からサポート



After アイメックRD支援による効果

- 緻密な被験者募集とスケジュールコントロールにより、試験を着実に前進できた
- 試験期間中における研究対象者からの丁寧な聞き取り調査を実現し、安定したデータを取得した
- 機能性表示食品の届出に使用できるエビデンスを創出した





外資系清涼飲料メーカー様の事例

Case Studies 02



Before メーカー様の課題

- 国の制度変更に伴い、エビデンスの取得が急務となった
- 先行事例が極めて限られており、研究デザイン、被験者募集、試験運営、統計解析などの実務プロセスについて不安な点が多く、試験実施ハードルが高い



Support アイメックRDの支援

新たに特別用途食品として
定められた経口補水液について、
国の制度の変化に素早く対応し、
高い品質のエビデンスを提供



After アイメックRD支援による効果

- アイメックRDをプラットフォームとして活用することで、着実な試験実施体制を素早く構築できた
- 時代の要求に沿った適切な統計解析手法を採用することで、許認可申請に耐える高品質で頑健なエビデンスを創出した





大手化学メーカー様の事例

Case Studies 03



Before メーカー様の課題

- 探索的に数多くの評価を実施したいが、どの評価方法を優先的に選択したらよいか不安がある
- 開発の目的とするヘルスベネフィットにマッチした評価方法について自社のナレッジが少ないが、質の高い研究結果は求めたい



Support アイメックRDの支援

デジタルヘルスデバイスによる
新しい評価系と免疫評価の
複雑なバイオアッセイが両立した
独創的な試験デザインを
設計・構築し、着実に実行。
確かな研究的価値を提供



After アイメックRD支援による効果

- 予算やスケジュールを考慮しつつ、「こなれた最新技術」を取り入れ、多面的かつ探索的に素材の有効性を評価できた
- アイメックRDのデータサイエンスに関するノウハウを活用し、高度かつ複雑なデータから、意思決定に資するエビデンスを創出した





国内大手一般用医薬品メーカー様の事例

Case Studies 02



Before メーカー様の課題

- 特定のヘルス領域に着目した素材開発をする上で、ニーズにマッチした専門医と実施医療機関の選定が必須だが、ネットワークに不足がある
- 組み合わせが難しい複数の評価方法を同時に実施する必要があり、研究対象者への負担増が予想される



Support アイメックRDの支援

治験SMOの経験を活かし、
開発目的に応じた
専門医と医療機関を
独自のネットワークから
効率よく選定し、最も望ましい
実施体制で試験計画を実行へ移す



After アイメックRD支援による効果

- アイメックRD独自のメディカルネットワークから、開発ニーズにマッチした専門医と実施医療機関を効率よく選定し、望ましい実施体制を構築できた
- アイメックRDの医療領域における深い知見を活用し、安全性を十分に確保した上で着実に試験を実施できた



アイメックRD 主な取引先一覧 (一部抜粋・順不同・敬称略)

Main Clients

食品業界を軸に多くの企業様とお取引しております。

食品・原料会社・化粧品

アサヒグループ 味の素株式会社 株式会社明治 森永乳業株式会社 サントリーグループ 株式会社ニッスイ エスビー食品株式会社
SBIアラプロモ株式会社 亀田製菓株式会社 三和酒類株式会社 日本コカ・コーラ株式会社 オハヨー乳業株式会社 株式会社KINS
江崎グリコ株式会社 キューピー株式会社 株式会社ファンケル（キリングroup） 株式会社ファーマフーズ 株式会社ニッポン
日油株式会社 日清オイリオグループ株式会社 太陽化学株式会社 株式会社東洋新薬 株式会社ダイセル 株式会社カネカ など

ヘルスケアデバイス・サービス

株式会社MTG 株式会社テックドクター Garmin Ltd. 株式会社メタジェン Varinos株式会社 株式会社プリメディカ
株式会社サイキンソー ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社 など

医薬品系・その他

小野薬品工業株式会社 参天製薬株式会社 大塚製薬グループ ロート製薬株式会社 株式会社CureApp 第一工業製薬株式会社
ニチニチ製薬株式会社 住友化学株式会社 三菱ガス化学株式会社 株式会社神鋼環境ソリューション 帝人株式会社
大成建設株式会社 など

アカデミア・自治体など

農研機構（農水省） 神戸市 東京大学 筑波大学 京都府立医科大 慶応義塾大学 兵庫県立大 県立広島大学 カシス協会 など



アイメックRD その他のサービス

Other Services

貴社のR&Dニーズに合わせた個別のサポートを提供します。価格や納期、サービスの詳細については、個別にご相談下さい。



機能性食品素材の開発・ヘルスケアサービスの開発などR&Dの伴走支援

臨床研究に限らず、非臨床研究のデザイン、KOLとのネットワーキング、企業間コラボレーションの提案まで、研究領域とビジネス領域を繋ぐ学術コンサルタントが貴社の研究開発プロジェクトを伴走型で橋渡しいたします。



特定保健用食品の申請・機能性表示食品の届出

食品分野における特定保健用食品の申請や機能性表示食品の届出において、書類作成や申請補助など、申請・届出関連業務も承ります。



臨床研究のフィジビリティ調査

大きな予算をかけて臨床試験を実施する前段階として、アイメックRD独自のボランティアパネルに対する事前ヒアリング(企画への参加希望 調査)、独自アンケートによる実行可能性(フィジビリティ)調査などを実施可能です。



簡易モニター介入調査 (マーケティングリサーチ)

食品分野における特定保健用食品の申請や市販品の体感レベルでの効果推定、検査サービス・施策の有効性検証など、独自のボランティアパネルを活用した低価格な介入調査を通じて、エビデンス創出と意思決定を支援いたします。データ分析によるインサイト導出も対応可能です。



よくある質問

FAQ

Q 臨床試験を検討していますが、
何から相談すれば良いでしょうか。

A ビジネス課題（社内用データ、販促用、機能性表示届出、
トクホ申請など）、検証したいモノ・コトの情報（食
品・サブリ、アプリ、機器など）、評価・測定したい内
容をお知らせください。
詳細が決まっていない場合でも、解決したい課題、やり
たいこと、予算規模、スケジュールの希望などをすり合
わせながら最適な研究デザインをご提案いたします。

Q 臨床試験全体の費用は
どのくらいかかりますか？

A 検査項目や人数、デザインによって大きく変わります。
詳細はお問い合わせください。

Q 臨床試験の立ち上げから報告まで
どのくらいの期間がかかりますか？

A 設計から評価までご依頼いただく場合、通常の所要期間
の目安は4.5～7.5か月程度です。
予備調査や論文作成などを含む場合、さらに期間が長く
なります。詳細はお問い合わせください。

Q アイメックRDで対応できる業務範囲は
どこまでですか？ 動物実験などはできますか？

A 臨床研究のデザインから実施、結果報告までを基本の
サービスとしております。

また、ヒト臨床試験に関わる、募集業務、検体採取業務、
IRB事務局業務、データ分析業務などの部分受託も承っ
ております。CROの領域としては、食品・ヘルスケア製
品、サービスの開発支援が主業務であり、薬事承認を目
的とした治験や医療機器開発のプロジェクトについては
支援体制が整っておりません。

また、研究開発のプロセス上で必要となるin vivo, in
vitroなどの非臨床試験、機器分析などの測定分析業務な
どについては、実験デザイン・機器分析に精通した担当
者を通じて弊社パートナーと連携しております。





FOCUS ON EVIDENCE

エビデンスをあたりまえの世界にする

人々の健康とQOLの向上を実現するためには
研究開発から生み出されるエビデンスの信頼性が重要です。

研究開発による革新を支える確かなエビデンスを届けることが
アイメックRDの使命です。

