

インテリム がん領域の開発受託体制を強化

CROのインテリム(大阪市)は、がん領域の開発受託体制を強化する。9月に社内独自のオンコロジーCRA認定制度を立ち上げたほか、来月1日にはオンコロジー開発部を新設。業務レベルの向上、人材育成のため、元国立がんセンター東病院副院長で現在近畿大特任教授を務める西條長宏氏を今月1日付で顧問として招へいした。がん領域の新薬開発競争が激化する中、質の高い受託体制を築くことで製薬企業の多様なニーズに応えたい考え。

17日に本紙取材に応じた浮田哲州社長は、「オンコロジーの開発(受託)レベルを、製薬企業の開発部門と同等以上まで引き上げたい」と述べた。

同社の受託開発業務はこれまで臨床開発部が一元的に手掛けてきたが、オンコロジー開発部の設立を機に、がん領域の治験は全て新部署に移管する。同部の当初メンバーは社内公募により選抜されたCRA(治験モニター)など計14人。

このうちCRAスタッフに対しては9月からeラーニングを中心とする専門研修を開始しており、来年2月頃には社内資格「オンコロジーCRA」の第1期認定試験(口頭試問)を実施する。同資格は、がん専門医と対等に治験デザインやデータに関するやりとりをしたり、グローバル治験に適切に対応したりできる専門能力を担保するもので、同認定を取得しなければがん領域の開発業務に従事できないようにする方針。来期(2013年5月期)をめどに約50人の認定CRAを養成したい構えだ。

人材育成に当たっては、顧問に就任した西條氏が、研修全般の監修や認定CRAの口頭試問などを担当する。西條氏は本紙に対し「海外のCRC(治験コーディネーター)や研究者とも問題なく仕事ができる、質の高い人材を育てたい」と話した。

同社はまた、がん領域を含めたグローバル治験に対応するため、来年以降、アジアと米国に事業拠点を築く。アジアでは台湾を皮切りに、韓国、シンガポールなどに進出する方針。進出形態については、「自社単独、現地CROとの提携、合弁会社設立等、あらゆる選択肢を視野に入れる」(浮田社長)。