

企業

CROインテリム、印系ズィフォと業務提携

CDISC標準対応でノウハウ、EDC費用も安く

CROのインテリム(本社:大阪市)とインド系CROのズィフォ テクノロジーズ社が、CDISC標準に対応するため業務提携したことが分かった。ズィフォはIT分野に強みを持ち、欧米ではCDISC標準に対応した承認申請実績があるものの、日本では事業を本格展開していない。今回の提携により、ズィフォはインテリムを通じて日本のCRO市場環境を把握できるようになる。一方、インテリムはズィフォが海外で培ってきたCDISC標準のノウハウを日本市場に取り込めるようになるほか、ズィフォのIT技術力を生かし、開発プロジェクトごとに構築するEDCシステムの費用を抑えられるようになる。

インテリムの浮田哲州社長と臨床開発本部データサイエンス部の菅原伸治部長、ズィフォの日本事業開発担当アンデシュ・ハンソン副社長らが、じほうの取材に答えた。

インテリムは、過去のデータをCDISC標準に変換する作業を請け負うだけではなく、PMDA相談業務から、治験の実施、データマネジメント、統計解析、申請業務までの一括受託を強化している。

菅原部長は「製薬企業と一括受託案件を話し合う際、必ず『CDISC標準に対応できるか』と尋ねられる」と述べ、CDISC標準への対応がCRO業務にとって不可欠になりつつあるとの認識を示した。ただ、中堅規模の製薬企業ではCDISC標準への認識が高まっていないところもあり、同社ではワークショップなどを開催しながら、▽CROにどのような委託をすれば良いか▽成果物の受け入れ方法はどうすれば良いか▽受け入れ後のPMDA対応でどのような準備が必要か—といった製薬企業の不安を解消する教育プログラムを行っているという。

インテリムの昨年度売上高は約18億円。2014年度（15年5月期決算）は売上高20億円を目指す。そのうち、2年前にデータマネジメントチームと統計解析チームを統合して作った「データサイエンス部」の今年度の予想売上高は2億円弱だが、来年度には3億円に伸ばす計画だ。ただし、この中にはCDISC特需を盛り込んでいない。もし特需の波に乗れば、データサイエンス部の売上高はさらに伸びると見ている。

同社の現在のモニター数は約90人だが、今年度中に100人以上に増員し、来年度早々には150人体制を構築する計画。データサイエンス部は現在23人体制（菅原部長の他にデータマネジメント16人、統計解析6人）だが、来年度には30人に増員する予定だ。CDISC標準に対応するスタッフは現在5人いるという。