

発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp

本社/〒101-8421東京都千代田区猿樂町1-5-15

支局/〒541-0044大阪市中央区伏見町2-1-1

© じほう2015

再生医療等製品で受託専門チーム

インテリム

CROのインテリム（大阪市）は12月から、再生医療関連の製品開発について、開発戦略立案、治験、申請業務までを受託支援する「再生医療等製品専門チーム」を編成、本格的にこの分野での開発サポート企業としての体制を推進する。すでに、複数の受託案件で治験がスタートするなどノウハウを得ており、その経験を活用して社内の各専門家でチームを編成する。

再生医療製品は、薬事関連規制の改正を受けて、審査承認体制も整備される途上にある。薬事相談での当局の対応に難しさがあることや、治験受託機関のIRBでの承認取得のハードルの高さなど課題が山積している。また、開発企業側もベンチャー企業をはじめ、薬事規制対応にノウハウを持たないところが参入しているケースも多い。同社はこうした開発側のニーズに総合的に対応する。すでに医薬品医療機器総合機構の薬事相談には企業と共同で対応した経験もあるという。

専門チームは、コンサルティング、プロジェクトの2つのチームを双方のマネジャーを介して融合する形で編成。コンサルティングチームは薬事専門家、統計専門家、臨床開発本部長が参画して治験依頼者の開発戦略、計画立案を支援し、プロジェクトチームによる計画遂行のサポートを行う。プロジェクトチームは作成された開発計画を実行する。

具体的な受託サービスは、▽開発戦略立案＝コンサルテーション、治験相談、臨床データパッケージ設計▽治験＝計画・準備、モニタリング、安全性情報管理、データマネジメント・統計解析、ライティング、品質管理・品質保証・監査の各業務▽申請業務＝申請資料作成補助、当局対応の補助一を予定している。治験では、再生医療製品の特性に伴う留意点に応じた計画を策定、申請業務でも経験の豊かさをアピールする。同社の浮田哲州社長は「開発戦略スタート時からの的確なサポートを提供することができるので、委託先には申請までの時間短縮メリットが大きいはず。すでに国内外の企業からオファーも得ているので、そうした実績で対応していく」と意欲を示した。