

プレスリリース

報道関係者各位

2018年4月5日  
Align Clinical CRO

## 大手 CRO6 社が治験依頼者との協業推進を目指し、 新しい業界標準化団体を発足

～ Align Clinical CRO、ライフサイエンス企業と CRO の臨床試験中における  
協業を容易にするオープンな技術標準の策定を目指す ～

医薬品開発業務受託機関 (CRO) 大手 6 社と **Veeva Systems**【NYSE:VEEV】(本社：カリフォルニア州プレザントン、日本法人 本社：東京都渋谷区、日本法人代表取締役：岡村 崇)は、治験依頼者と CRO の臨床試験中の協業をより容易にすることを目的として、新しい業界標準団体 **Align Clinical CRO** の発足を発表しました。これは、業界全体から情報を収集し、臨床試験の実施およびライフサイエンス企業との協業を容易にすることを目指したオープンな技術標準の策定を支援するものです。(本リリースは、Align Clinical CRO が発表した報道資料の抄訳です)

**ICON** 社、**Medpace** 社、**Pharmaceutical Product Development (PPD)**社、**PRA Health Sciences** 社、**Syneos Health** 社、**UBC** 社をはじめとする大手 CRO が初めて、オープンな技術標準の策定で協力し、製品開発を迅速化するために業界全体の臨床試験業務を変革します。

Align Clinical CRO の Henry Levy 会長は次のように述べています。「業界全体に利益をもたらす共通の技術標準は、臨床試験の実施を強化できる大きな可能性を秘めています。Align Clinical CRO の結成は、臨床試験プロセスを改善する上で重要な業界における協業を象徴し、業界が連携して医薬品開発を加速する道筋を示すものです。」

Align Clinical CRO は、治験依頼者と CRO の生産性を高めて運用コストを削減し、試験をより迅速に実施するためのオープンな技術標準を策定します。この団体が手掛ける最初の技術標準は、治験依頼者と CRO 間のシームレスな情報共有を容易にする試験実施データ交換標準 (Operational Data Exchange Standard) を予定しています。これには、主要なメトリクスやマイルストーン情報など、試験業務の実施において治験依頼者と CRO 間で交換されるデータの技術標準の定義を含める予定です。

CRO は医薬品開発サポートにおいて不可欠な役割を果たしており、臨床試験アウトソーシングは 2020 年までに 50% にまで増加すると予想されています<sup>1</sup>。複数の CRO での臨床試験数が増加している中、競争前段階での業界標準を策定できれば、臨床試験管理の一貫性を高め、試験管理の複雑さに対処して医薬品開発プロセスを効率化することができます。

Align Clinical CRO は、今年中に試験実施データ交換標準を発表して公開検証とフィードバックを募り、この検証結果は、採用された提案標準の一部として再び検証・検討される予定です。本団体のミッションおよび策定中の標準に関する最新情報は、[AlignClinicalCRO.org](https://AlignClinicalCRO.org) をご覧ください。

#### **Align Clinical CRO 加盟企業の声：**

ICON 社の最高情報責任者 (CIO) である Thomas O'Leary 氏は次のようにコメントしています。「Align Clinical CRO には主要な専門家が参加しており、CRO と治験依頼者間で臨床試験中のデータ共有方法の合理化を目指します。この団体に貢献し、業界全体のスピードと生産性を向上させる標準の策定に参画するのを楽しみにしています。」

Medpace 社の臨床オペレーション担当シニア・ヴァイスプレジデントである Mark Roseman 氏は次のようにコメントしています。「Align Clinical CRO は、業界がイノベーションを加速し、新しい治療法をより早く患者へ届けるための手助けに重要な役割を果たします。我々は、同じ志を持った CRO と力を合わせて、業界を発展させ、臨床試験実施の効率化に取り組んでいくのを楽しみにしています。」

PRA Health Sciences 社のプロダクトレジストレーション担当エグゼクティブ・ヴァイスプレジデントである Michael Brooks 氏は次のようにコメントしています。「業界全体で臨床試験を変革するというこのコミットメントを果たすために、CRO が結集したのは今回が初めてであり、この取

---

<sup>1</sup>CRO Industry Primer: A 2016 Credit Suisse Research Analysis, June 2016

り組みに参画できることを嬉しく思います。これは、医薬品開発プロセスを効率化し、必要な治療法をより迅速に上市するための相互コミットメントであることを示しています。」

Syneos Health 社の最高情報責任者 (CIO) である Rachel Stahler 氏は次のようにコメントしています。「Align Clinical CRO は、患者様のために新たな治療の承認を得るためのタイムラインを加速させる一助となるでしょう。CRO が連携して治験依頼者と実用的な知見を共有する場を作ることで、私たちは臨床試験業務の改善を図り、ますます複雑になる試験プロセスを合理化することができます。」

UBC 社のプロダクト・オポチュニティ開発 コマーシャルストラテジー担当シニア・ヴァイスプレジデントである Brett Huselton 氏は次のようにコメントしています。「UBC は Align Clinical CRO に参画できるのを嬉しく思います。私たちは、業界全体に利益をもたらす、臨床試験プロセスの効率化を進めるオープンな技術標準を策定することに全力を注いでいきます。」

**Veeva Systems:** <https://www.veeva.com/>

**ICON:** <http://www.iconplc.com/>

**Medpace:** <https://www.medpace.com/>

**Pharmaceutical Product Development (PPD) :** <https://www.ppd.com/>

**PRA Health Sciences:** <https://prahs.com/>

**Syneos Health:** <https://www.syneoshealth.com/>

**UBC:** <http://www.ubc.com/>

### 【Align Clinical CRO について】

Align Clinical CRO は、Veeva Systems および、ICON 社、Medpace 社、Pharmaceutical Product Development (PPD) 社、PRA Health Sciences 社、Syneos Health 社、UBC 社をはじめとする世界有数の CRO によって設立された業界標準化を推進する団体です。この団体は、臨床試験の実施やライフサイエンス企業との協業を改善させるために、オープンな技術標準を策定することを目指しており、治験依頼者と CRO の臨床試験中の連携をより容易にします。詳細は <http://www.alignclinicalcro.org> をご覧ください。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

Barbadora Ink

担当: Lisa Barbadora

TEL: +1-610-420-3413

E-mail: [lbarbadora@barbadoraink.com](mailto:lbarbadora@barbadoraink.com)