

2016年11月28日
米国研究製薬工業協会

欧米の製薬企業と開発業務受託機関(CRO)有志による協業促進に向けた議論を実施

この度、米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、欧州製薬団体連合会(EFPIA)と中心となり、10月28日(金)に“製薬企業(スポンサー)と開発業務受託機関(CRO)との協業促進に向けて”と題し、CRO有志とともに治験の更なる推進のため協業促進に向けた議論を行いました。

議論に先立ち、欧米製薬企業とCRO有志で作成した「スポンサーとCROの協業促進に向けた『総論』と『ツール』」の発表がありました。また、実際の協業において発生しうる問題を想定した役割練習(ロールプレイ)を取り入れることで、総論とツールの理解を深める工夫を行ないました。

会議当日は、欧米製薬企業とCROの関係者(計60名)が参加し、それぞれの立場で今回作成したツールをどのように活用していくべきか活発な議論が行なわれました。



*** 公開された「スポンサーとCROの協業促進に向けた『総論』と『ツール』」は、両団体のウェブサイトでご覧頂けます。**

PhRMA: http://www.phrma-jp.org/pressroom/pressrelease/release2016/sponsor_cro_pressrelease

EFPIA: <http://efpia.jp/news-materials.html>

このたび発表された「スポンサーとCROの協業促進に向けた『総論』と『ツール』」は、日本においてPhRMAとEFPIAの加盟企業とCROが治験のモニタリングで更なる協業を促進するためのガイダンスの位置付けです。スポンサーとCROにおける業務分担や成果イメージの共有などに利用され、両者間でパートナーシップに基づく相互理解が一層進むことによって、治験の円滑な実施と効率化の一助になることを期待しています。

また、協業促進は製薬企業の使命である患者さんへの迅速な最新治療の提供につながるものと考えています。

「スポンサーとCROの協業促進に向けた『総論』と『ツール』」

作成の経緯:

- 日本における治験の実施において、スポンサーとCROとの協業は今や欠くことのできないものになっています。しかしながら、その歴史は海外に比べてまだ浅く、日本特有の治験環境や従来の両者の立場や関係が一因となって、互いの役割や責任、期待について両者で十分な協議と共有がなされていない状況にあります。そこで、スポンサーとCROが真のパートナーとして協業するためには、両者がそれぞれの役割や責任に基づく当事者意識(オーナーシップ)を持つことが必要不可欠であると考えました。

要点:

- 「総論」では真のパートナーとして協業実現のための重要なポイントとして3点(知識、振る舞い、体制)を掲げています。そして、知識、振る舞い、体制という点で、両者が持つべき共通認識とそれぞれの役割で業務を遂行していくうえでの持つべき認識を整理しました。
- 「ツール」は、スポンサーとCROとの協業の実務で活用可能なワークシートになっています。一つは協業のためのチェックリストで、契約締結時から業務終了の間に両者で協議すべき事項と協議すべきポイントをまとめました。また、もう一つのシートは、協議の場面においてスポンサーとCRO両者が発揮すべき行動と控えるべき行動をまとめました。
- PhRMA とEFPIAの加盟企業は、総論およびツールに記載された内容を事前に理解し、行動することによってCROとのより良い協業関係の構築と維持につながるものと考えています。我々は、CROとの協業促進に向けて今回の会議で得られた成果を積極的に活用し、引き続き提案していきます。

●米国研究製薬工業協会(PhRMA)

PhRMAは、米国で事業を行なっている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000年からの累計では6000 億ドル以上に達し、2015 年単独でも推定で588 億ドルになりました。

●米国研究製薬工業協会(PhRMA)日本オフィス

PhRMA日本オフィスは、米国PhRMAの会員である研究開発志向の製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて25年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、アッヴィ合同会社、MSD株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、 Bristol-Myers Squibb株式会社、 Mundipharma株式会社、ヤンセンファーマ株式会社(五十音順)の10 社です。

- PhRMA 日本オフィスホームページ <http://www.phrma-jp.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>
- PhRMA 日本オフィス Facebook <https://www.facebook.com/phrmajapanoffice>

【本件に関するお問い合わせ】
米国研究製薬工業協会(PhRMA)広報事務局
(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)
TEL:03-3291-0118 FAX:03-3291-0223
E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp