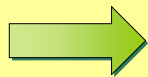


Contract Research Organization

CROの定義

開発業務受託機関

医薬品開発段階での臨床試験(治験)、医薬品の市販後臨床試験などに関わる業務の一部を代行、支援する企業。



いわゆる医薬品開発業務の
アウトソーシング企業



7

1964年

ヘルシンキ宣言

1990年4月

日本・アメリカ・欧州医薬品規制調和国際会議(ICH)開始(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

1990年10月

GCP(旧GCP)実施 Good Clinical Practice指針
医薬品の臨床試験の実施に関する基準

1994年日本CRO協会設立

1996年5月

ICH-GCP合意(Step4)

1997年3月

GCPの改訂(管申GCP, 省令GCP)(薬事法改正、厚生省令)
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する法律が制定された。

1997年4月

医薬品機構誕生

1997年7月

医薬品・医療機器審査センター誕生

1998年4月

GCP完全実施

1998年8月

ICH-E5ガイドライン通知
海外臨床データ受け入れにおける人種要因差

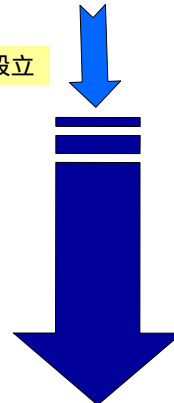
2003年6月

「医師主導治験の実施基準」通知

2004年4月

「医薬品医療機器総合機構」設立

日本でのCRO
が誕生する



8

業務委託に関して

A sponsor may transfer any or all of the sponsor's trial-related duties and functions to a CRO, but the ultimate responsibility for the quality and integrity of the trial data always resides with the sponsor. (ICH GCP 5.2)

A sponsor may transfer responsibility for any or all of the obligations set forth in this part to a contract research organization. (21 CFR 312.52)

治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る 業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文章により当該受託者との契約を締結しなければならない。(省令GCP第12条)

自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る 業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文章により当該受託者との契約を締結しなければならない。(省令GCP第15条の8)



9

CROの業務

CROの業務範囲は各CROにより異なり、その範囲は極めて広い。

❖ <基本業務>

- 1) 医薬品開発の戦略立案支援
- 2) 治験(第 相から 相)、臨床試験に関わる支援業務
 - ・ 試験計画立案
 - ・ 医薬品機構相談の支援
 - ・ 臨床試験実施医療機関の選定と調査
 - ・ 臨床試験実施計画書作成
 - ・ 症例報告書(CRF)作成
 - ・ 臨床試験の依頼 / 治験審査委員会(IRB)申請業務
 - ・ 契約手続き
 - ・ モニタリング業務
 - ・ 原資料の直接閲覧(SDV)
 - ・ 医療機関へのGCP監査
 - ・ データマネジメント
 - ・ 統計解析(立案、解析の実施、解析報告書の作成)
 - ・ 総括報告書の作成



10

CROの業務

- 3) 承認申請書、資料概要、添付資料、CTD(Common Technical Document)の作成及び申請に関わる支援業務
- 4) 市販後調査の実施に係わる支援業務
- 5) 治験国内管理人

❖ <その他>

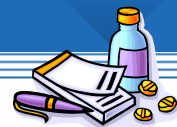
- 非臨床試験の実施
- 医師 / 医療機関情報の提供
- モニターの派遣
- 被験者募集に関する業務(広告作成、コールセンター業務)
- 医療機関関係者 / CRCに対するGCP、臨床試験教育
- MR (Medical Representative、医薬情報担当者)の業務委託や派遣



CROの主たる業務

(1) モニタリング業務

- ❖ 新GCPと治験実施計画書を守り、治験の「質」と成績の「信頼性」を確保するための業務。
この業務を遂行する人を
「CRA (臨床開発モニター)」と呼ぶ。
- ❖ (必須文書の作成など細かな作業も多く、緻密な性格も求められます。)



モニタリングの目的

以下のことを確認する

- ❖ 被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること
(GCPの目的:被験者の人権、安全及び福祉の保護)
- ❖ 治験が最新の治験実施計画書、GCPに規程する基準を遵守して実施されていること
(GCPの目的:治験の科学的な質の確保)
- ❖ 治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できること
(GCPの目的:治験成績の信頼性の確保)
(省令第21条解説第1項の1)



13

(2) データマネジメント業務

- ❖ データの入力、チェック、修正、管理を通じて回収された症例報告書(CRF)のデータをデータベース化する業務です。

略してDM(データマネジメント)と言います。



(3) 統計解析業務

- ❖ 生物統計学の手法を用いて、治験の結果を解析し、治験薬の有効性及び安全性を、統計学的に説明(検証)する業務。



14

❖ 2. CROの必要性

CROへのニーズが高まる背景(国内)

- ❖ 医薬品開発競争の激化
- ❖ 新GCPにおける治験実施要件の厳格化・複雑化
- ❖ 治験の大型化
- ❖ 日本への外資系企業本格化
- ❖ 多種多様な臨床試験
- ❖ バイオベンチャー活性化
- ❖ 医師主導治験(モニタリング、QA)
- ❖ 医療機関への人的支援(DM / 統計、疫学調査)

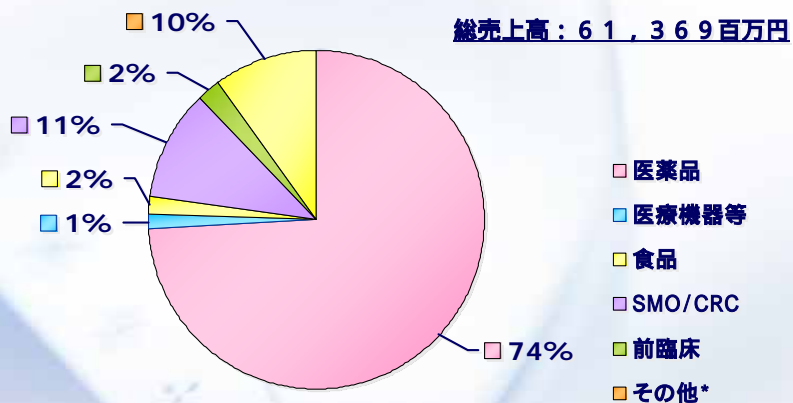
製薬企業にとっての CRO 委託のメリット

- ❖ 医薬品開発のスピードアップ
- ❖ エビデンス作成補助
- ❖ 開発コストの削減
 - ⌘ マンパワーの充実
Cost / Effectiveness
- ❖ 専門性(臨床領域、薬事、…)の補完
- ❖ コンサルタント
- ❖ 中立性



17

JCROA 日本CRO協会 2004年 会員総売上高の領域別割合



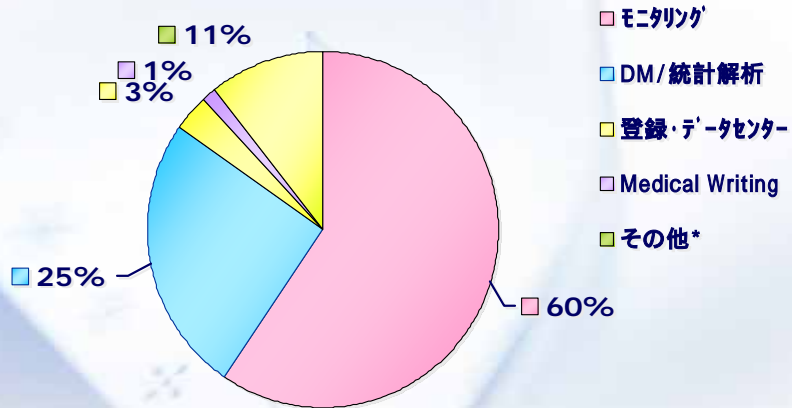
* その他：臨床開発に関する臨床検査業務、治験国内管理人業務、教育・研修業務など



18

JCROA 日本CRO協会
2004年 医薬品/医療機器等/食品関連合計売上高の業務別割合

売上高計：47,378百万円



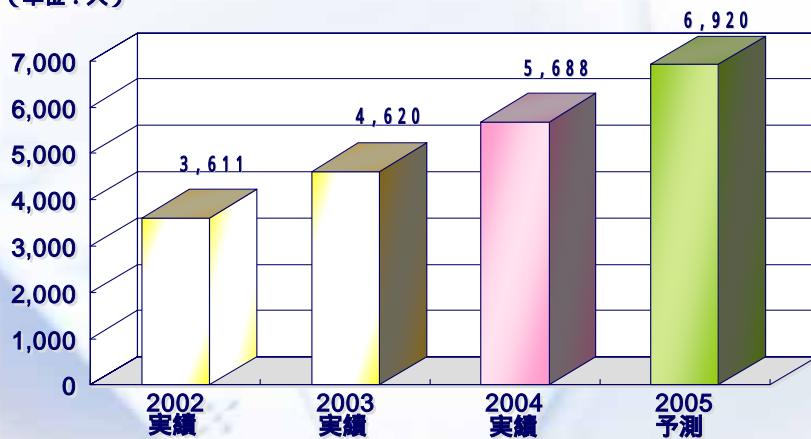
* その他：システム開発、安全性情報関連、コンサルティング、監査、教育・研修、事務局業務など



19

JCROA 日本CRO協会
会員の総従業員数の推移 注1)、2)

(単位：人)



注1) 2005年及び2004年は会員31社、2003年は会員26社、2002年は会員25社の集計値です。

注2) 2002年及び2003年は医薬品、医療機器等、食品、SMO/CRC及びその他業務に係る従業員数の集計で、前臨床業務に係る従業員数は含まれておりません。



20

❖ 3. CRA(モニター)とは

CRAの業務内容

治験の準備

- 治験実施計画書の内容について理解
- 治験実施医療機関及び治験責任医師の選定

各部門との協議・合意

- 治験責任医師による治験実施計画書の合意
- 治験責任医師に同意説明文書作成を依頼
- 治験審査委員会申請資料の準備

治験の契約

- 治験実施医療機関との契約手続き
- 治験関係者全員に治験内容を説明
- 治験薬の交付