

SponsorとCROとの 協業促進に向けて 総論

2016年10月28日
CRO有志, PhRMA臨床部会, EFPIA Japan臨床部会
合同勉強会の成果物

経緯

Sponsor側から見たCROの問題

「PhRMA-EFPIAワークショップから」

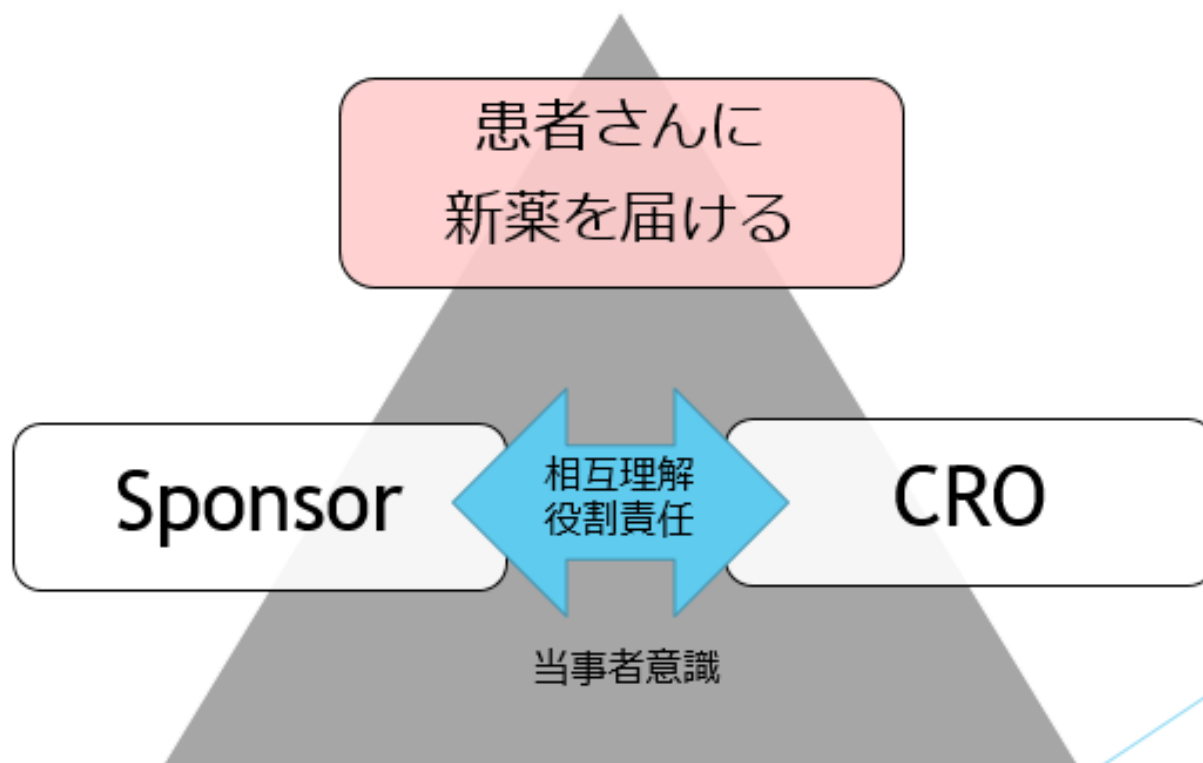
- ✓ 自立できていない
- ✓ Knowhowが継承されていない
- ✓ 効率・品質・コストの妥当性に改善の余地あり

CRO側からSponsorの問題

「CRO協会アンケートから」

- ✓ 依頼者間/時にはProject間でやり方が異なる
- ✓ 品質や規制に対する考え方が会社間で異なる
- ✓ protocolに記載のない基準等が存在する
- ✓ Milestone達成のため、準備が整わない状況でFSIを急がせる
- ✓ 後だしの依頼や手順が発生する

“真の”パートナーとしての協業



1. 緒言

近年の医薬品開発の現場においては、治験依頼者（以下、Sponsor）と開発業務委託機関（以下、CRO）との協業は欠くことのできないものである。

しかしながら、その歴史は海外に比べて日本ではまだ浅く、また日本特有の治験環境や旧来の両者の立場や関係などが一因となって、治験の実務における互いの役割や責任、期待などについて必ずしも両者間で十分な協議と共有がなされてこなかったため、本来あるべき協業の姿には到達していない状況である。

このたび、CRO、PhRMAとEFPIA Japan加盟会社の有志による合同勉強会において、上記の課題について検討し、治験実施に際してSponsorとCROが真のパートナーとして協業するために留意すべき点について整理した。

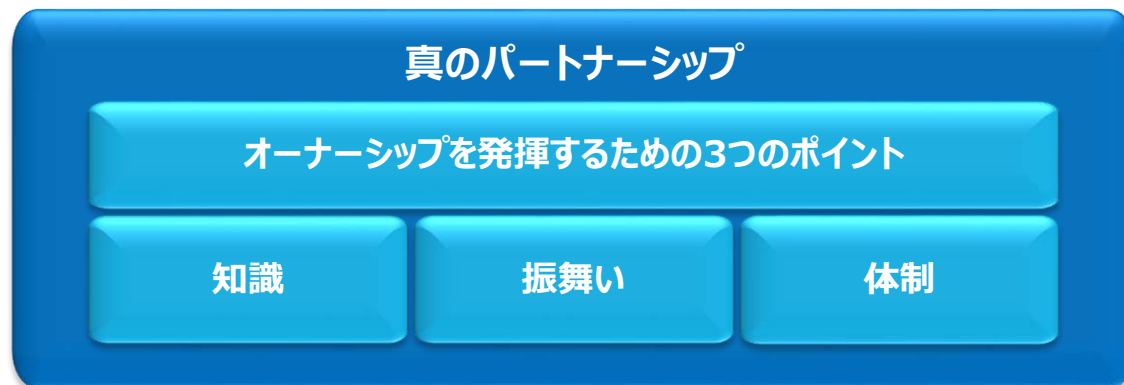
今後、本検討結果がSponsorとCROの治験における業務分担や成果イメージの共有などに利用され、両者間でパートナーシップに基づく相互理解がより一層進むことにより、治験推進の円滑化や効率化の一助になることを期待する。

なお、本資料はモニタリング業務委受託に焦点を当て作成したものである。

2. 総論

本資料では、SponsorとCROが真のパートナーとして協業するために、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と考えた。

両者がそれぞれのオーナーシップを発揮し、真のパートナーとして協業を実現するためのポイントを3つに整理した。



a. 知識

Sponsor側から見たCRO

- ✓ IB, Protocol, 説明資料に記載されている内容について, CRAから似たような質問を何度も受けることがある

CRO側から見たSponsor

- ✓ IB, Protocol, 説明資料は提供されたものの設定根拠, 開発戦略等の十分な説明がなされない
- ✓ 業務開始後に更新された情報がタイムリーに共有されない

a. 知識

オーナーシップ

知識

振舞い

体制

SponsorとCROがそれぞれの業務を円滑に遂行するために必要な“知識”を以下のようにまとめた。
SponsorとCROの共通の“知識”ならびに各々が持つべき“知識”に分類した。
これらを相互に理解/補足し合いながら業務を進めていただきたい。

知識

Sponsor/CRO共通

- Sponsor/CRO両者の契約形態、業務委受託の基本的な方針を理解する
- プロジェクトの契約内容を理解し、疑問点があれば両者で協議し合意する
- モニタリング業務に必要なGCP・関連法規・ガイドラインを積極的に収集・理解する
- Sponsorの治験実施に関する方針や手順が一般的であることを前提にせず、双方で協議/理解する

Sponsor

- 当該試験の意義を十分理解したうえで、治験実施計画書の設定根拠また開発戦略をCROが理解できるように説明する
- 治験薬情報（既存薬に対する当該治験薬の特長、治療上の位置付けや価値などを含む）を説明する

CRO

- 治験薬情報、治験実施計画書の設定根拠、当該試験の臨床データパッケージ上の位置づけに関する情報をSponsorから得て、実務に活用できるよう理解する
- CROの知識・経験・成功事例や模範となる事例を活用

b. 振舞い

Sponsor側から見たCRO

- ✓ コミットしたMilestoneに対する責任ある発言や対応が見られない
- ✓ Milestone達成に向けた自主的な対応が見られず指示待ちの状態である

CRO側から見たSponsor

- ✓ 事前にMilestoneの議論の機会が無い状況で、判断と責任を委ねられたと感じる
- ✓ 詳細な業務の指示や進捗管理がなされてやりにくい

b. 振舞い

オーナーシップ

知識

振舞い

体制

SponsorとCROがお互いをパートナーとして尊重し、各々が責任範囲を認識して業務を円滑に遂行するために必要な“振舞い”を以下のようにまとめた。

SponsorとCROの共通の“振舞い”ならびに各々が持つべき“振舞い”に分類した。
これらを相互に尊重し合いながら業務を進めていただきたい。

振舞い

Sponsor/CRO共通

- SponsorとCROが真のパートナーと理解して接する
- お互いに責任をもって言動および提案・指示をする（特に、施設選定/症例登録の方針や方法）
- 医療機関とSponsor/CROいずれにとっても有意義な関係を構築するための提案を、例え前例がないものであっても真摯に検討する
- 試験に対する方針や期待をすり合わせ、建設的な協議を行う
- 治験環境の変化を積極的に共有し、協業する

Sponsor

- 業務委託範囲を理解したうえで言動する
- 自社で用いている以上の品質基準（過剰品質）を求めない/マイクロマネジメントを行わない
- 無駄な取り決め事項や手順の変更は行わない（手順等の変更が必要な場合は、事前に十分リスクを検討し、適切に説明する）

CRO

- Sponsorに代わって医療機関での治験をモニタリングし、管理する責任者としての意識を持ち行動する
- Sponsor任せにならず、自ら考え主体的に行動する

C. 体制

Sponsor側から見たCRO

- ✓ 医療機関で発生した問題について直接CRAから報告や相談を受けることがある

CRO側から見たSponsor

- ✓ 医療機関で発生した問題について直接CRAに指示や確認がある, 別途報告も求められる
- ✓ Sponsor内で情報の共有が行われず、同じ質問を何度も受ける

C. 体制

SponsorとCROがお互いを真のパートナーとして尊重し、各々が責任範囲を認識して業務を円滑に遂行するために必要な“体制”を以下のようにまとめた。

SponsorとCROが共通認識を持つべき“体制”ならびに各々が持つべき“体制”について分類した。これらを相互に共有しながら業務を進めていただきたい。

体制

Sponsor/CRO共通

- SponsorとCROの間での情報交換・連絡体制を明確にする
- 情報（例えば、将来的に起こり得る機会や課題、あるいは提案）を適切に伝達する体制ができている
- 治験実施チーム内において各々の組織/体制を共有・理解する
- 必要なサポートや体制を事前に協議する(必要に応じて、試験途中であっても協議変更する)
- 試験の進捗や質の管理に使用するシステム、情報、指標等を早期に協議する

Sponsor

- CROから提供される情報について、Sponsor内での共有の体制を整える
- リスクとリスクマネジメントの方策をCROと協議する体制を整える

CRO

- 試験を遂行するためのサポート体制を提示する
- 経験から考えられる試験に対するリスクをSponsorに提示する

3. 協業を成功に導くためのツール

2.で示したオーナーシップを両者が発揮し協業を成功に導くためのツールを作成した。

①協業のためのチェックリスト：

契約締結時から業務終了の間に両者で協議すべき成果物と協議すべきポイントをまとめた。

②SponsorとCROのDos, Don'ts：

成果物の協議にあたりSponsor/CRO両者が発揮すべき行動(Do)と控えるべき行動(Don't)をまとめた。

これらに記載された内容を事前に理解し、行動することでより良い協業関係の構築・維持につながるものとする。両者の協業ならびに試験成功のため、これらのツールを積極的に活用していただきたい。

3. 協業を成功に導くためのツール



3. 協業を成功に導くためのツール 業務実施中「モニタリング業務」

① 協業のためのチェックリスト

成果物・検討項目	治験依頼者(Sponsor)と開発業務委託機関(CRO)の協業のあり方	議論・確認項目
 ・モニタリング業務 ・モニタリング計画書 ・モニタリング業務ツール ・Risk Based Monitoring(RBM) ・DA,SDV ・治験関連文書の確認 ・治験実施計画書の遵守状況 ・原資料作成(ALCOA) ・SAE	CROはモニタリング業務の実施前に両者で合意した手順書と業務ツールを理解するとともに、治験依頼者から説明を受けた手法や知識について確認を行なう。業務の最終成果物(納期・品質水準)に影響を与えるので、両者で十分な議論を行なう。	□モニタリング計画書に記載されている内容について(訪問時期及び訪問頻度、100%SDV項目等) □使用する業務管理ツール(DA,SDV実施記録、遵守状況一覧等) □業務管理表の記載方法と記載水準の擦り合わせ □治験実施計画書の重大な不遵守の対応(逸脱報告書の作成、不遵守の情報連絡手順等) □ALCOA/RBMに関する認識

3. 協業を成功に導くためのツール 業務実施中「モニタリング業務」

② SponsorとCROのDos, Don'ts

治験依頼者(Sponsor) Dos	治験依頼者(Sponsor) Don'ts	開発業務委託機関(CRO) Dos	開発業務委託機関(CRO) Don'ts
◆治験依頼者の考え方、方法、提供可能なツールをCROに共有する。そして、CROから業務の進め方や考え方を説明してもらい最終的に擦り合わせる。	◆CROの考えに耳をかさず治験依頼者の業務の方法やツールを押し付ける。 ◆CROを介さず医療機関と連絡を取り業務の指示を行なう。 ◆通常治験依頼者で設定しない過度な水準、合意した記載規則と異なる要求をCROに行なう。	◆合意した手順に従い業務を実施する。 ◆手順通り実施されているか指導監督し、品質の維持に取り組む。 ◆効率的な業務と医療機関の訪問を意識し状況に応じて医療機関に改善の働きかけを行なう。 ◆当局調査対応の如何に関わらず、いつでも調査の受け入れが可能なモニタリングを実施する。	◆合意した記載規則と水準と異なる対応を取る。 ◆非効率な業務と非効率な医療機関の訪問でも改善の働きかけをせず黙認する。 ◆医療機関の担当者に、原データの作成や修正の誘導に繋がるような言動を取る。

SponsorとCROとの真の協業促進に向けて

