

プレスリリース

報道関係者各位

2019年1月23日
Align Clinical CRO

Align Clinical CRO が新たなオペレーションデータ交換標準を公開 ライフサイエンス業界からの意見を募る

～ 業界団体による初の技術標準により
治験依頼者と CRO との間で臨床試験中の情報共有が容易に ～

医薬品開発業務受託機関(CRO)大手 8 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)が参画するライフサイエンス業界標準化団体 **Align Clinical CRO** は、業界初となる技術標準を発表し、業界全体による検証と意見を募集しました。この新たな**オペレーションデータ交換標準**(Operational Data Exchange Standard)は、臨床試験中のシームレスな情報共有を容易にすることを目的としており、CRO と協業して試験を実施する際の、治験依頼者側からの可視性を向上させます。(本リリースは、Align Clinical CRO が発表した報道資料の抄訳です。原文は[こちら](https://www.veeva.com/resources/align-clinical-cro-publishes-new-operational-data-exchange-standard-for-life-sciences-industry-input/)からお読みいただけます。)

原文：<https://www.veeva.com/resources/align-clinical-cro-publishes-new-operational-data-exchange-standard-for-life-sciences-industry-input/>

様々な分野の専門家らがこの標準を開発したのは、フェーズ II とフェーズ III の臨床試験における治験依頼者と CRO の間の情報交換を改善するためです。この標準がサポートしているオペレーションデータは、試験情報一般、臨床試験の立ち上げ、患者登録、データ管理などの領域におけるマイルストーンと指標に関するものです。また、このオペレーションデータ交換標準には、臨床試験システム向け API を開発する際の技術的な検討事項が示されています。

Align Clinical CRO は、臨床試験中の治験依頼者と CRO の協業を容易にすることをゴールとして、業界全体の意見に基づいたオープンな技術標準の作成に注力しています。現在、同

団体は 2019 年 3 月 15 日までの間、[AlignClinicalCRO.org](https://www.alignclinicalcro.org) サイト上で、このオペレーションデータ交換標準に対する公開検証とフィードバックを募っています。Align Clinical CRO は、業界からの意見を集約し、最終的な標準を 2019 年春ごろに発表する予定です。

業界全体で医薬品のイノベーションが進むにつれ、臨床試験の実施を迅速化して業務効率を向上させるために、治験依頼者による CRO へのアウトソーシングが増えてきました。2020 年までに、治験依頼者は臨床試験の 72%を CRO にアウトソースすると見られています¹。非競合領域での業界標準は、臨床試験管理の一貫性を高め、臨床試験プロセスにおける治験依頼者側からの可視性を向上させるのに有用です。

Align Clinical CRO の Henry Levy 会長は次のように述べています。「オープンな技術標準により、臨床試験に変革をもたらし、業界全体で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ことができるようになります。Align Clinical CRO は、CRO とライフサイエンス企業の協業を改善して、製品開発の時間と労力を削減することに注力しています。」

Align Clinical CRO のミッションおよび開発中の標準に関する最新情報は、[AlignClinicalCRO.org](https://www.alignclinicalcro.org) をご覧ください。

Align Clinical CRO: <https://www.alignclinicalcro.org/>

オペレーションデータ交換標準: <https://www.alignclinicalcro.org/standards/>

【Align Clinical CRO について】

Align Clinical CRO は、Veeva Systems および世界有数の 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

¹ [Research and Markets: The New 2015 Trends of Global Clinical Development Outsourcing Market](#) (January 2015)