

# ランニングのメリット オーストラリアにおける治験

QPS は、複雑な治験の実施に関する豊富な経験を持ち、包括的なサービスを提供して医薬品開発の成功を保証する、業界トップのフルサービスグローバル CRO です。当社の経験豊富で献身的なグローバルチームは、前臨床試験から生体試料分析、すべての段階の治験まで、比類のないサポートを提供します。

## オーストラリアでの治験に QPS を選ぶ理由

QPS は、オーストラリア（パース、アデレード、メルボルン）の認定施設を含む臨床プログラム全体（フルサービス）を管理することができます。オーストラリアは、医薬品の開発期間を短縮することに国を挙げて継続的に取り組んでいるため、治験を実施するのに最適な場所です。

### 重要なメリット

#### 1. CTN スキームによる迅速な治験開始

オーストラリアでは、当局からの直接の規制承認なしで治験を開始することが認められています。必要なのは倫理承認と TGA への治験届（CTN）のみです。開始するのに通常 6 ～ 8 週間しかかかりません。

#### 2. 世界的に認められたデータの質

オーストラリアで生成された臨床データは、FDA や EMA などの主要な規制機関に認定されるため、世界的な新薬申請（NDA/BLA）に適しています。

#### 3. 患者募集および質の高い臨床インフラ

高い医療基準と厳格な GCP 準拠で知られるオーストラリアは、腫瘍学、希少疾患、呼吸器疾患などの特定の適応症に関する患者募集において大きな可能性があります。

#### 4. オーストラリアを MRCT やグローバルピボタル試験に組み込む

中国の製薬企業では、世界規模または複数地域にまたがる治験（MRCT）開発戦略の一環として、第 II/III 相試験にオーストラリアを組み込んでいます。

### 奨励金

- ▶ オーストラリアでは、特に中小企業を対象に、適格の支出に対して最大 43.5% の研究開発税還付を提供しています。
- ▶ 研究開発（R&D）税優遇措置
- ▶ 共同研究センター（CRC）助成金
- ▶ 輸出市場開発（EMDG）助成金
- ▶ 商業化促進助成金
- ▶ 医学研究将来基金（MRFF）
- ▶ 研究機関との連携

オーストラリアでの試験を検討している企業は、これらの優遇措置の適格基準と要件を慎重に検討する必要があります。さらに、コンプライアンスを確保し、利用可能なメリットを最大化するために、オーストラリアの規制状況に精通した税務専門家や法律専門家に相談することをお勧めします。

オーストラリアには多くの利点がある一方で、それぞれの治験の固有の特徴や、固有の研究要件、患者集団、規制上の考慮事項などの要因を慎重に評価する必要があることに留意することが重要です。

# 米国、EU、アジア、オーストラリアにまたがる グローバルフルサービス CRO

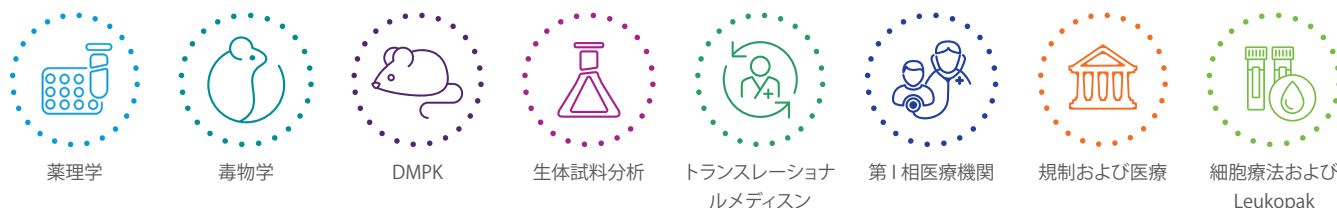
## QPS 臨床研究オペレーションサービス

- ▶ プロジェクト管理
- ▶ 施設の選択およびモニタリング
- ▶ 臨床・医療モニタリング
- ▶ データ管理および生物統計学
- ▶ メディカルライティング
- ▶ 品質保証
- ▶ 規制・医療業務
- ▶ 安全性および医薬品安全性監視
- ▶ 臨床プログラム管理

## オーストラリアの QPS 拠点ネットワーク

- ▶ Nucleus CRO、オーストラリア・メルボルン - <https://www.nucleusnetwork.com/us/>
- ▶ CMAX、オーストラリア・アデレード - <https://www.cmax.com.au>
- ▶ Linear - 西オーストラリア州・パース - <https://www.linear.org.au/>

## 腫瘍学治験施設ネットワーク拠点



QPS が臨床研究をどのように加速できるかをご覧ください。

電子メール: [infobd@qps.com](mailto:infobd@qps.com) | 電話: 512-350-2827 | ウェブサイト: [www.qps.com](http://www.qps.com)