

# オーストラリア：薬事規制と 診療報酬の環境

## 第3回(全3回シリーズ)

Natasha Steyn、パレクセル、Global Clinical Operations、Executive Director  
Stella Davis、パレクセル、Regional Feasibility Network、Senior Manager



この全3回シリーズの第3回目の記事は、医薬品の研究開発の場として非常に魅力ある国であるオーストラリアに関する情報を治験依頼者の方々に提供することを目的としています。オーストラリアは地政学的に不安定な昨今の世界情勢にあっては、特に重要とされるよく整備されたインフラや、経験豊富で優れた現地リソースに恵まれています。この記事では、試験立ち上げまでのプロセス、レギュラトリーパスウェイ、マーケットアクセス、価格決定の仕組みとコントロールについて、特に細胞・遺伝子治療に重点を置いてケーススタディを交えて解説します。

他の国の承認審査プロセスと比較すると、オーストラリアのプロセスはスムーズかつ透明性があり、承認審査のタイムラインが迅速です。一方、米国で治験を実施するためには、治験依頼者はIND申請資料をFDAに提出しなければならず、時には当局とのIND申請前相談も必要です。FDAにIND申請書類を提出してから治験実施の承諾を得るまでの審査期間は、通常30日です。オーストラリアでは当局による承認タイムラインは、臨床試験通知(CTN)スキーム経由のほとんどの介入試験の場合、平均5日から10日になります。

### オーストラリアにおける臨床試験立ち上げまでのプロセスの概要

オーストラリアで実施されるすべての治験には、「現地」の治験依頼者が必要です。治験依頼者は、委託先の医薬品開発業務受託機関(CRO)など、法的に認められたオーストラリアの団体である必要があります。海外の企業/個人/団体は、オーストラリアの法律上、オーストラリアで実施される治験の治験依頼者にはなれません。治験依頼者は、治験の開始、管理、および資金調達、そして規制当局への書類提出や薬品・医薬品行政局(TGA)への安全性報告に対して責任があります。

オーストラリアで治験を開始するには、一連のステップと手順を踏む必要があります(図1)。

**試験立ち上げに必要な書類：**

- ▶ 現地治験依頼者の確認書
- ▶ 治験実施計画書
- ▶ グローバル / 治験 同意説明文書
- ▶ 治験薬概要書 (および市販薬の製品概要 / 製品情報)
- ▶ 第I相試験の場合、以下を含む前臨床データ：GLP 毒性試験、治験薬の完全性、安定性、解析証明書 (実値)
- ▶ 施設予算
- ▶ 保険 / 補償
- ▶ 患者さん向け書類 (検査室と薬局マニュアルの草稿は、HREC に提出する必要があり、予算交渉に不可欠であることに留意)

オーストラリアの薬品・医薬品行政局 (TGA) による治験の承認経路には、臨床試験通知 (CTN) スキームと臨床試験承認 (CTA) スキームの2つがあります。

CTN：CTN スキームは、未承認の治療法に関する薬品・医薬品行政局 (TGA) への通知に関わるプロセスです。CTN スキームの経路は、一般に低リスクか中リスクの化学薬品と生物由来製品の臨床試験に使われます (例えば、公衆衛生に対して低リスクをもたらす、適切な管理手法があり、最小限の操作を要する、相同利用のための製品)。CTN スキームの経路の特長は、その承認スピードにあります。ヒトを対象とした研究の倫理委員会 (HREC) による承認後、薬品・医薬品行政局 (TGA) に対して、オンライン CTN プロセススキーム経由で実施施設に治験が通知されます。最初の書類提出から TGA による承諾通知まで、5日から10日を要します。TGA には、治験実施計画書の完全な審査をする義務

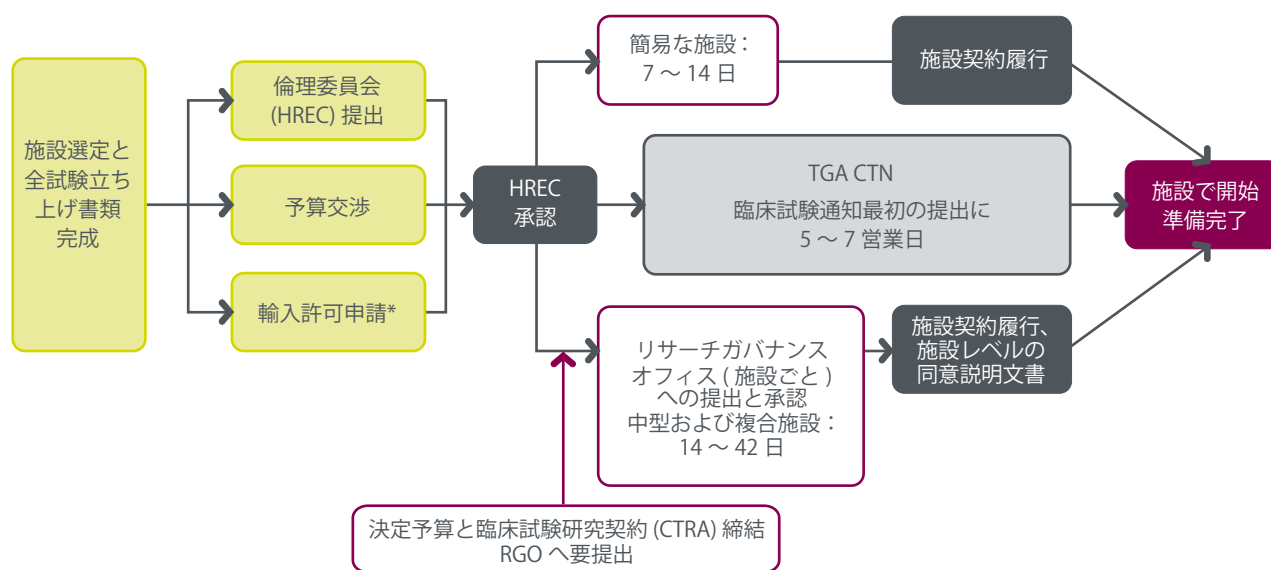


図1：臨床試験通知スキーム (CTN) 経由での試験立ち上げの一般的タイムライン

はなく、現地治験依頼者から提出されたわずか7ページのCTN フォームを審査するだけです。ドシエ、治験実施計画書、治験薬概要書、その他の治験関係書類を提出する必要はありません。しかし、これらの中核となる各書類は、現地の治験依頼者がCTN フォームを記入する際には必要なものです。

CTA：CTA スキームの経路は、一般に高リスク、または安全性に関する知見がないか限られているような新規治療法のためのものです。もしその薬剤が、TGA にクラス4 バイオロジカル (CAR-T 細胞療法や人工多能性幹細胞などの細胞療法) と分類された場合、その臨床試験はCTA スキーム経由で審査する必要があります。CTA スキームでは、倫理面では倫理委員会に、科学的/薬事規制面ではTGAに、というように2つの組織によって承認されなければなりません。そのため、CTA の承認タイムラインは比較的長く、通常7か月を要します。しかし、治験依頼者が「クラス4 バイオロジカル」とみなされた製品の治験を実施し、完全なデータを持っている場合、またはその製品が、同じ適応症でTGA と同等の別の規制当局によって承認されている場合は、その製品のオーストラリアでの治験許可をCTN チャンネルで得ることができます。

各治験は、ヒトを対象とした研究の倫理委員会 (HREC) の審査と承認を受ける必要があります。通常のHRECによる審査は、治験実施計画書、治験薬概要書、患者さん向け書類、第三者機関による毒性レポート (必要な場合)\* の提出に応じて、わずか4～6週間です。

治験実施施設レベルでは、リサーチガバナンスオフィス (RGO) の承認が必要であり、これ

が全体のタイムラインにある程度影響を与えることに留意してください。

遺伝子組換え生物 (GMO) を含む研究の場合、施設内バイオセーフティ委員会 (IBC) による独立した審査と、オーストラリア遺伝子技術規制局 (OGTR) からの認可が必要です。IBCによる承認プロセスは、薬事規制上の治験の承認とは別物ですので、これらは同時並行で進めることができます。治験に関わるGMOの許可申請は、HREC (およびRGO) やTGAに対する申請と同時並行で、OGTRに提出することができます。しかし、各施設はそれぞれ特定のプロセスを要し、施設によっては、HRECによる承認が得られる前に施設のIBCによる承認が必要となる場合もあります。

「1989年薬品・医薬品法」およびその関連法規の制定により、オーストラリアで実施されるすべての治験においてICH-GCPへの準拠が義務付けられました。オーストラリアの研究者の多くは、国際的な経験を積んでおり、GCPおよび関連ガイドラインに習熟しています。オーストラリアで実施される治験から得られるデータは、FDA、EMA、NMPAといった世界各地の規制当局によって認められ、受け入れられています。

ファースト イン ヒューマン (FIH) 試験で至適用量を特定するために、治験依頼者は臨床試験を素早く立ち上げる必要があります。パレクセルは、その治験実施施設のネットワークを駆使して、候補化合物の可能性の探求およびオーストラリアでの治験デザイン作成において初期段階から関与しています。例えば、複雑なオンコロジーのファースト イン ヒューマン試験において、HREC

\* オーストラリアは、多施設共同試験に対し、全国相互承認 (NMA) と呼ばれる単一の倫理審査アプローチをとっています。これは、公的資金による医療サービスにおいて実施される多施設共同試験の科学的・倫理的審査を相互に受け入れる制度です。NMAは、参加管轄区域内の臨床研究プロジェクトに対する、単一の科学的・倫理的審査の受け入れ実現を目的としています。

への申請後2か月以内に最初の実施施設を立ち上げ、3か月以内に最初の参加者を登録した実績があります。これは用量漸増3+3デザインで、後に用量拡大パートを伴う併用試験でした。成功の鍵は、標準化された治験契約書をもとにした、治験依頼者/治験実施施設とパレクセルとの密接な連携にありました。

多くの場合、治験のパート2である用量拡大試験は他国にも展開する必要があります。パレクセルは、数々のプロジェクトの用量拡大フェーズにおいて、その実施が最適な国々を提案することで、治験依頼者が参加者の募集人数の目標を達成することを支援してきました。

## マーケットアクセスと価格決定

オーストラリア国外で実施された複数のピボタル試験からデータを収集した製薬会社は、オーストラリア市場へ参入するにあたり、TGAによる薬事承認プロセスに進まなければなりません。図2に見られるように、標準的なレギュラトリーパスウェイでは、ドシエの提出から薬品登録制度ARTGへの登録まで約1年を要します。

認可プロセスのタイムラインは、もしその薬剤が重篤で命を脅かす症状に対するものであれば、優先審査パスウェイによって最大3か月短縮できることに特にご留意ください。細胞・遺伝子治療薬 (CGT) は、このパスウェイが適用される可能性が高いです。図3はオーストラリアにおける細胞・遺伝子治療薬のレギュラトリーパスウェイ (投与方法によって異なる) を示しています。生体外CGTは、クラス4バイオリジカルとして扱われる一方、生体内CGTは処方薬として扱われます。過去3例のTGAに承認されたCGT薬の経験上、審査には平均して約180営業日 (約9か月)、つまり標準的な申請より約75営業日 (約3か月) 短い期間で済みます。しかしCGT薬は、市販が承認される前にオーストラリア遺伝子技術規制局からの追加承認が必要です。



図2: 当局による承認プロセスの概要

## オーストラリアにおける CGT 薬の規制パスウェイ



図 3：オーストラリアにおける CGT 薬の規制パスウェイ  
 生体外薬：患者さん由来の細胞の遺伝子が体外で組み換えられてから、体内に戻されます。生体内薬：遺伝子製品が患者さんの体の中の細胞に直接投与されます。\* 提出したドシエの受領から登録決定までの営業日数。標準申請の法定の日程は 255 営業日。

ARTG への登録後、製薬会社は国民医薬品給付・償還システム (PBS) への掲載を申請することができます。PBS はオーストラリア政府がほとんどの処方薬に対して補助金を出すことで、患者さんの自己負担額を軽減するための制度です。PBS のスケジュールには、政府補助金によって減額された価格で患者さんに処方できるすべての薬剤がリストアップされています。このスケジュールは、オーストラリア連邦保健省が管轄する広義の PBS の一部であり、厚生福祉省によって施行されています。

医薬品給付諮問委員会 (PBAC) および医療サービス諮問委員会 (MSAC) は、2 大医療技術諮問委員会であり、その医薬品がオーストラリア政府の補助金の対象になるか否かを判定しています。以下のセクションでは、PBA による医療技術評価 (HTA) のプロセスのうち鍵となるステップの概要 (図 4) と、オーストラリアにおける価格決定と償還の仕組みについて見ていきます。

## PBAC による HTA プロセス — ドシエの提出から PBS への収載まで

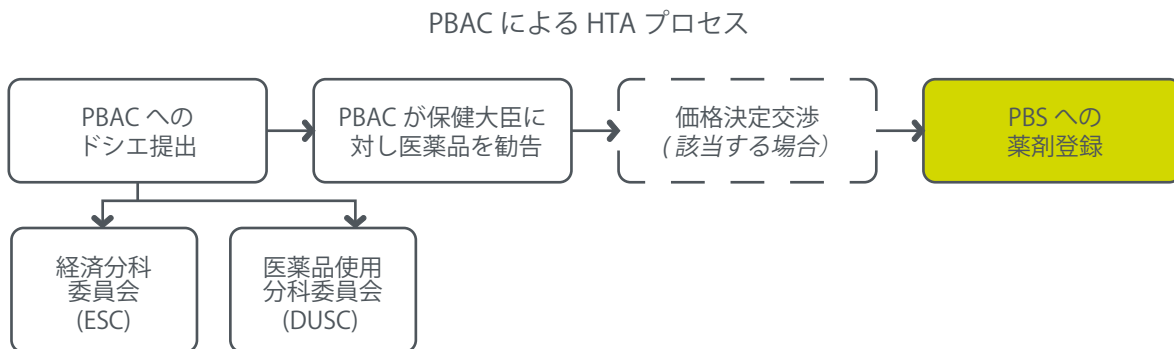


図 4：PBAC による HTA プロセスのタイムライン



図5は、PBACによるHTAプロセスの一般的なタイムラインを示しています。PBACは、年3回(3月、7月、11月)に会合があることにご留意ください<sup>1</sup>。価格交渉の要求次第ではあるものの、控えめに見積もっても、このプロセスには最低でも6か月を要します。

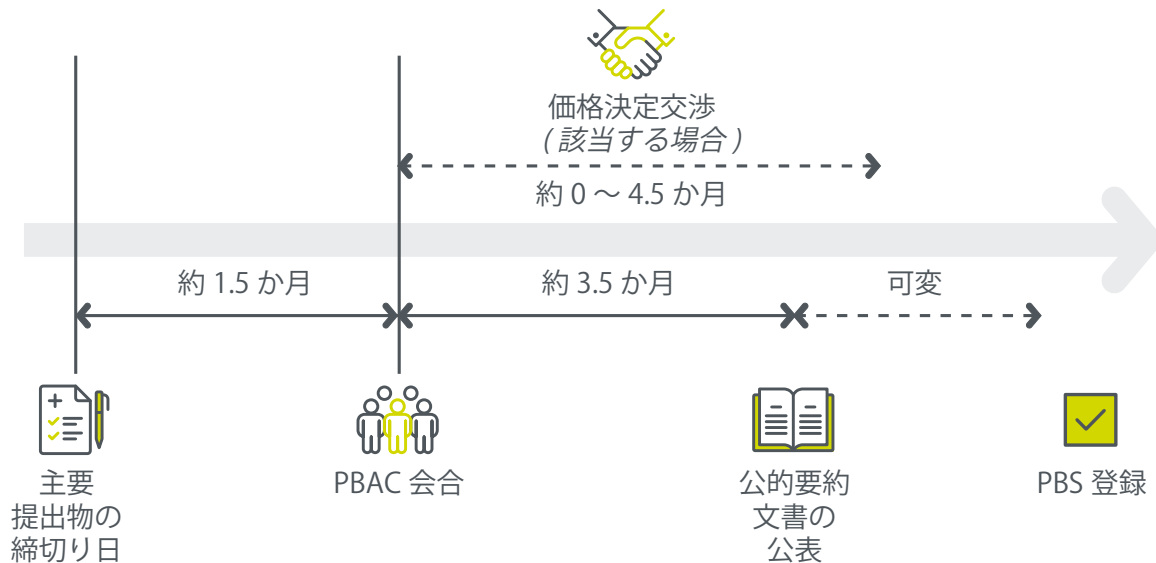


図5：PBACによるHTAプロセスの一般的タイムライン。注：新薬に関し提出された申請書類は、すべて主要な申請資料として分類されます。

提出されたドシエは、PBAC傘下の経済分科委員会(ESC)と、医薬品使用分科委員会(DUSC)によって審査されます。ESCが経済関連の資料を審査し、DUSCが予期される医薬品使用のデータを収集、分析します。

### 勧告と価格決定交渉

医薬品の承認を保健省に勧告するか否かを判断する際、PBACは、表1に示す定量的/定性的要素を考慮します。

表1：PBACが考慮する主要な定量的/定性的要素

定量的要素	定性的要素
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 相対的な健康利益</li> <li>▶ 相対的な費用対効果</li> <li>▶ PBS未収載時の患者さんの購入可能性</li> <li>▶ PBSとオーストラリア政府の健康関連予算への財政的影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 疾病重症度</li> <li>▶ 代替治療法の有効性</li> <li>▶ 理想的な患者集団にターゲットを絞る能力</li> <li>▶ 公衆衛生上の懸念</li> <li>▶ 公正さの懸念</li> </ul>

図6は、PBACが代替治療法の存在次第で、どのように新薬の費用対効果を評価するかを示しています。

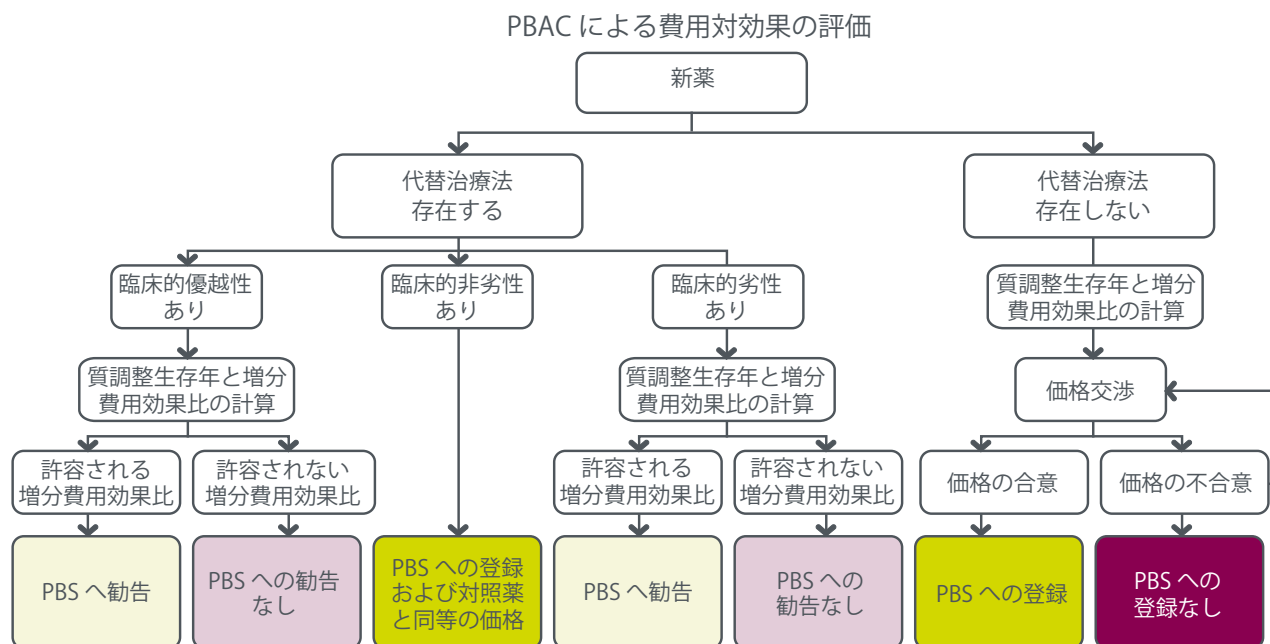


図6:PBACによる費用対効果の評価プロセス。注:代替治療法には、手術、継続ケア、「何もしない」が含まれます。QALY：質調整生存年、ICER：増分費用効果比。ICERは、「費用の変化量」÷「QALYの変化量」で計算。

代替治療法が存在する新薬の場合、医薬品給付諮問委員会 (PBAC) は、新薬の費用対効果を標準治療との比較において評価することで、PBS登録可否の勧告を決定します。代替治療法が存在しない新薬の場合、保健省は治験依頼者との価格交渉に入りますが、しばしば表2に示す方式によって製品価格を決定しようとします。

表2：価格決定方式の概要

方式	説明	該当する製品
コストプラス	製造コスト + 上乗せ利益 (通常約 30%) で計算	対照薬がない単独製品
参照価格決定	最低価格のブランドまたは医薬品に基づくベンチマーク価格	同等 (非劣性) の安全性と有効性を持つ製品
加重価格決定	予期されるその医薬品の (適応症に対する) 使用をもとに決定された、単一の「重み付け」された価格	複数の適応症を持つ製品
複合製品価格決定	各成分の登録時の価格の合計に基づいて計算	複数の有効成分または活性成分を持つ製品
リスク分担契約	治験依頼者が薬価の部分的値引きに合意	対照薬がない新製品や高額製品

## PBS 収載

医薬品は、PBS の2つのフォーミュラリー (リスト) のどちらかに登録するか、または救命医薬品プログラム (LSDP)、全国予防接種プログラム (NIP)、高度専門医薬品 (HSD) プログラムのいずれかに登録することができます。代替治療法が存在しない革新的治療法の場合は、しばしばフォーミュラリー 1 (F1) に登録されます。

表 3：価格決定 / 償還スキームの概要 PBS フォーミュラリー 1 とフォーミュラリー 2<sup>2</sup>。  
1 米ドル (USD) = 1.6 豪ドル (AUD)

	PBS	
	フォーミュラリー 1 (F1)	フォーミュラリー 2 (F2)
適格性	薬物クラスに代替療法が存在しない	その他の後発医薬品 / 後発生物製剤や、類似治療クラスが存在する
価格決定メカニズム	経済的影響 (増分費用効果比) をもとに、しばしばリスク分担契約および / または政府への薬価値引き	治療上の優位性がない場合、既存の治療法をもとにした参照価格
自己負担額	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 患者自己負担額：               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 割引カード (低所得) の患者さんに対して、最大 4 米ドル</li> <li>- ほとんどの PBS 医薬品に対して、最大 27 米ドル</li> </ul> </li> <li>▶ 医薬品によっては、「PBS が償還する金額」と「医薬品製造業者の希望価格」の差に相当する割増料金を要する場合もある (通常は、後発医薬品がある場合のみ)。</li> <li>▶ いわゆるセーフティーネットとして、患者さんが直接支払う合計金額に上限が定められている。               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 割引カードの患者さんに対して、最大 208 米ドル</li> <li>- その他すべての患者さんに対して、最大 980 米ドル</li> </ul> </li> </ul>	

表 4：価格決定 / 償還スキームの概要 LSDP、NIP および HSD プログラム

注：希少疾患は、その患者数がオーストラリア人口の 5 万人に 1 人と定義される。

SMA = 脊髄性筋萎縮症。

	LSDP	NIP	HSD プログラム
適格性	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 命を脅かす希少疾患のための高額な革新的治療法</li> <li>▶ 現在、10 の希少疾患に対して 16 製品<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 全ワクチン製品</li> <li>▶ PBAC の推奨勧告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 慢性疾患の治療に関わる医薬品で、臨床使用上、提供できる地域に制限があるもの</li> <li>▶ 主な例：SMA 用ゾルゲンスマ</li> </ul>
価格決定メカニズム	政府と製品治験依頼者間の個別契約	政府とワクチン治験依頼者間の個別契約	政府と製品治験依頼者間の個別契約
自己負担額	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 全額補助で、患者さんによる費用分担なし</li> <li>▶ 患者さんの治療薬へのアクセスを医師が申請する必要あり</li> </ul>	患者さんによる費用分担なし	PBS 患者自己負担額 (図 6 に示す)



## 価格決定コントロール

日本をはじめとする他のアジア太平洋マーケットの国々と同様、オーストラリアにも薬価をコントロールする仕組みがあります。オーストラリア政府は医薬品への支出増を抑えるために、複数の強制的な薬価減額スキームを設立しています。図6と図7では、PBSによる価格決定と償還に関するいくつかのスキームの概要が示されています。

表5：薬価コントロールの仕組み

自動的かつ定期的な薬価減額	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ F1 フォーマリナリーに記載された治療法に対する最初の登録後、一定間隔で実施される定期的な減額<ul style="list-style-type: none"><li>- 5年目：5%減額</li><li>- 10年目：10%減額</li><li>- 15年目：5%減額</li></ul></li></ul>
後発医薬品 / 後発生物製剤が登録された後の薬価減額	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 生物学的に同等な製剤または後発生物製剤が初めて登録された医薬品に対する法定 25% 減額</li></ul>
F2 透明性薬価減額	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 治験依頼者は、医薬品の供給に関して患者さんに提供した割引やその他の利益（例：自己負担援助）等のデータを定期的に政府に提出する。</li><li>▶ これにより政府は加重平均「実効価格」を算出し、この「実効価格」に沿うように、時間経過とともに F2 の登録価格を減額する。</li></ul>

## ケーススタディ：オーストラリアにおける CGT 薬のマーケットアクセス

現在販売されている細胞・遺伝子治療薬 (CGT 薬) の多くは、患者数の少ない希少疾患をターゲットとしています。これらの治療薬は高価であり、償還上の課題があります。それにもかかわらず、オーストラリアにおける CGT 薬の薬価は、その大部分が償還されており、優先的なレギュラトリーパスウェイを利用できる可能性もあります。良好なマーケットアクセス環境に加え、オーストラリアは医薬品の製造能力と製品デリバリーの運営管理、そして EMA ガイドラインに整合した規制当局への提出要件を備えています。これらの点から、オーストラリアを魅力的なマーケットと捉える CGT 薬開発企業は多いです。図7に示すように、TGA による CGT 製品の承認は FDA による承認の平均 20 か月後であり、アジア太平洋地区各国の中では、オーストラリアが一番早く承認することが多く、時として日本より早い場合があります。

## アジア太平洋地域における主要な CGT 製品の承認順序 2021 年 12 月現在

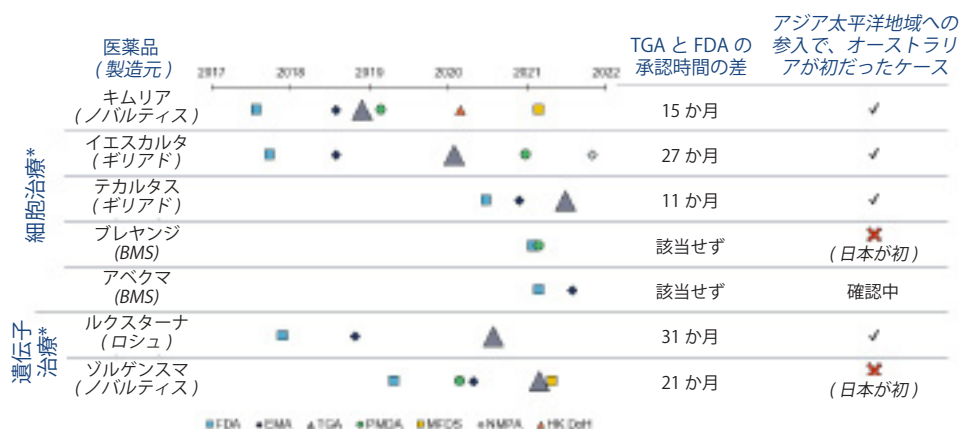


図 7: アジア太平洋地域における主要な CGT 製品の承認順序

図 8 に、CGT 薬の HTA パスウェイ (投与方法によって異なる) の概略を示しています。キムリア (CAR-T 治療) などの生体外 CGT 薬は MSAC によって評価され、ゾルゲンスマ (遺伝子治療) などの生体内 CGT 薬は PBAC によって評価されます。

### オーストラリアにおける細胞・遺伝子治療薬の HTA (医療技術評価) のパスウェイ

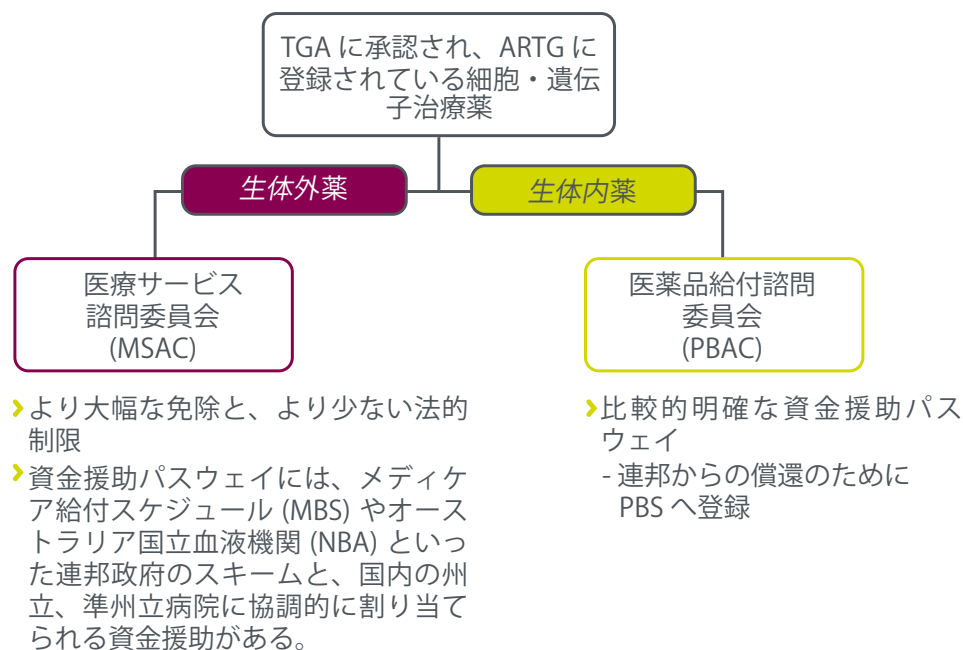


図 8: オーストラリアにおける細胞・遺伝子治療薬の HTA (医療技術評価) のパスウェイ<sup>4</sup>

表6は、世界初のFDA承認を取得し、オーストラリア、日本、韓国のマーケットでも市販されたCAR-T細胞製剤であるキムリアのケースの概要を示しています。オーストラリアでは、白血病とリンパ腫の患者さんには全額償還され、約255名の患者さんがその対象となっています。

表6：主要なアジア太平洋地域各国におけるCGT薬キムリア(CAR-T細胞製剤)の価格決定と償還

	オーストラリア	日本	韓国
米国の定価比	MSACは、その勧告と検討に関する公的要約文書を公表しました。交渉価格が修正されていることにご留意ください <sup>5</sup>	約70%	約70%
保険適用範囲	完全適用	ほとんど適用	90～95%適用
適用されている患者さんの推定人数	約255人	約216人	約180人
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2019年4月：すべての患者さんに対し、全額償還</li> <li>▶ 2020年1月：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫の患者さんに対し、全額償還</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2019年5月：認可された適用範囲、約305,800米ドル</li> <li>▶ 2021年7月より有効：中央社会保険医療協議会により4.3%の薬価引き下げ</li> <li>▶ H3区分の医薬品として、費用効果分析に基づく薬価引き下げの対象と見なされた</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 2021年10月：ノバルティスと健康保険審査評価院の交渉段階</li> <li>▶ 2022年4月：認可された適用範囲、約296,000米ドル</li> <li>▶ 成果に基づくリスク分担契約：治療効果が得られないびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者さんは、追加の払い戻しを受ける</li> </ul>

米国の定価：424,000米ドル(全体の平均373,000米ドル、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の平均475,000米ドル)。日本では通常、労働年齢の被保険者である患者さんの場合は医療費3割負担です。さらにおおまかな所得レベルに基づき、高額医療費と自己負担額に対する上限が設けられています。例えば年収500万円の患者さんの場合、キムリアに対してわずか約40万円の支払いで済みます。ALL = 急性リンパ芽球性白血病、CEA = 費用対効果評価、DLBCL = びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、HIRA = 健康保険審査評価院、PMBCL = 縦隔原発大細胞型B細胞リンパ腫、TFL = 形質転換濾胞性リンパ腫。

以上で、オーストラリアの医薬品開発環境に関する全3回のシリーズを終わります。パレクセルは、グローバルな存在感、アジア太平洋地域に関する幅広い知識、そしてオーストラリアを拠点とした経験豊富なチームによる包括的なサービスで、お客様の取り組みをサポートいたします。

## パレクセルについて：必要とする薬を人々に届けるために

パレクセルは世界有数の医薬品開発業務受託機関 (CRO) であり、第 I 相から第 IV 相までのすべての臨床開発サービスを提供することで、Life (生命・生活) を救うことのできる治療法を患者さんにいち早く届けられるように努めています。2 万人以上のグローバルな専門家で構成されているパレクセルのチームは、臨床、規制、治療に関する幅広い知識と経験を活かし、バイオ医薬品業界のリーダー、新興イノベーター、治験実施施設と連携しています。患者さんを念頭においた治験をデザインし、実施することで、あらゆる場所の様々な患者さんが治療の選択肢の 1 つとして、より簡単に治験にアクセスできるように取り組んでいます。

過去 5 年間でオーストラリアのパレクセルチームは、300 件以上の治験計画届書 (CTN)

パレクセルによる世界でのプロジェクト実績

地域：オーストラリアー 過去 5 年の全プロジェクト (2023 年 4 月 13 日現在)

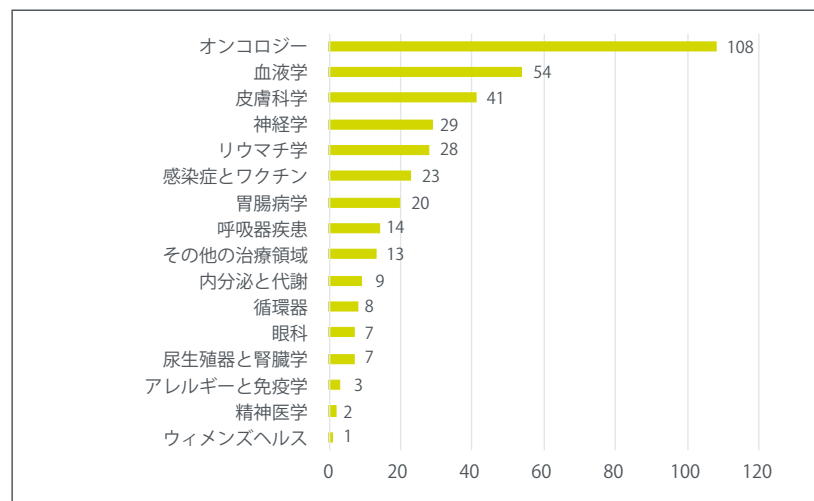


図 9：オーストラリアにおけるパレクセルの過去 5 年間のプロジェクト実績

1 [Australian Government, Department of Health and Aged Care, The Pharmaceutical Benefits Scheme.](#)

2 [Australian Government, Department of Health and Aged Care, The Pharmaceutical Benefits Scheme.](#)

の提出と、400 件近い臨床プロジェクトをサポートし、レギュラトリーコンサルティング、クリニカルオペレーション、マーケットアクセスなどの専門知識を提供しています。これらには、100 件以上のオンコロジーのプロジェクトをはじめ、血液学、皮膚科学、リウマチ学、神経学など、他の疾患領域のプロジェクトも含まれています。

パレクセルが過去 40 年間にわたって培ってきた専門知識と確かな実績は、業界そのものの推進力であり、ヘルスケアにおいて最も複雑な領域である臨床研究を推し進める原動力となっています。弊社のイノベーションのエコシステムは、治験の各相をより効率的にするための最適なソリューションを提供しています。各治験が十分に成果を上げられるように、パレクセルは With Heart™ という信念のもとで、人材、インサイト、運用能力に重点を置くとともに、患者さんの尊厳を尊重し、患者さんの経験から学ぶように日々努力しています。

3 [Australian Government, Department of Health and Aged Care, About the Life Saving Drugs Program.](#)

4 [Health Advances analysis, Evohealth 2021, p 14-15](#)

5 出典：MSAC

## 執筆者紹介



Natasha Steyn

パレクセル、Global Clinical Operations、Executive Director

Natasha は、東南アジア、太平洋、アフリカ、オーストラリア、ニュージーランド地域の責任者であり、これらの地域の臨床研究提出書類の監督を担当しています。またオーストラリアとベトナムにおける全般的な業務や、法的要件に関する業務も務めています。20年以上におよぶ製薬業界での経験を有しており、臨床研究、プロジェクトリーダーシップ、ラインマネージメントなどの業務を通して、そのキャリアのほとんどをパレクセルで積んできました。人間生理学と心理学の理学士号を、南アフリカのプレトリア大学で取得。



Stella Davis

パレクセル、Regional Feasibility Network、Senior Manager

Stella はアジア太平洋地域のネットワークマネージャーとして、パレクセルの治験実施において重要な役割を担い、参加者募集の予測性向上にとって不可欠な施設選定に注力しています。治験実施施設、治験医師、研究チームとの協力関係を築き、データの組織化による効率性、知識の共有を向上させ、患者さんの Life (生命・生活) を変える治療を提供することに豊富な経験を有しています。15年以上におよぶパレクセルでの臨床研究の経験を持つ Stella は、これまでに臨床開発モニター (CRA)、クリニカルオペレーションリーダー、プロジェクトリーダー、CRA ラインマネージメントなどの業務をこなしてきました。シドニーのマッコリー大学で医科学の理学士号を取得。