



Tokyo Declaration February 2009

東京宣言 2009年2月

- I. Whereas drug development is a global enterprise that necessitates that clinical trials are conducted in every part of the world, clinical research organizations (CROs) are repositories of research experience and expertise, thus are essential to this process.

医薬品の開発は、世界のあらゆる地域において治験を実施する必要性を伴う、グローバルな取り組みであるがゆえに、豊富な経験と専門知識を有する開発業務受託機関（CRO）は本プロセスに不可欠な存在である。

- II. Whereas the fundamental responsibilities of CROs do not change when crossing borders and standards of clinical practice shall be harmonized.

CROの基本的責務は国境を越えても不変的であるがゆえに、臨床業務基準を統一していくものとする。

- III. As valuable members of the global drug development industry, it is incumbent upon CROs to drive standards and improvements in clinical research processes, with the awareness that patient safety and standards of ethics always prevail.

グローバルな医薬品開発業界の重要な一員として、CROは、患者の安全性及び倫理基準を常に優先し、治験プロセスにおける基準及び改善を促進していく責務を担う。

- IV. Whereas there are many individual groups representing CROs on national, regional and global levels, we universally promote patient safety, research innovation, efficiency, scientific quality and data integrity.

国、地域、世界レベルでCROを代表するグループが多数存在するがゆえに、我々は、患者の安全性、研究革新、効率性、科学的な品質、データの完全性を普遍的に推進する。

- V. Whereas a harmonized voice ensures that CROs will continue to play a vital role in the global drug development industry by promoting the industry's value proposition, educating stakeholders and defending the industry against unreasonable regulation and unfair competition.

統一見解が示すように、CROは、業界の価値ある提案を推進し、利害関係者を啓蒙し、不当な規制や不公平な競争から業界を守ることにより、グローバルな医薬品開発業界において今後も重要な役割を果たしていく。

VI. The assembly of ACRO, EUCROF and JCROA in Tokyo on February 26, 2009 marks an important initial step in aligning CRO Associations for the development of a harmonized voice.

2009年2月26日に東京で開催されるJCROA、ACRO、EUCROFの会議は、CRO協会が協調し、統一見解を構築していく上で、重要な第一歩となる。

VII. ACRO, EUCROF and JCROA would be open to convening a meeting of all CRO Associations globally to facilitate the coordination of mutual principles by which our member companies operate.

ACRO、EUCRO及びJCROAは、加盟企業が採用する共通理念における協調を助長していくため、全てのCRO協会が参加する会議を世界規模で開催する用意がある。

IN WITNESS HEREOF, the parties have caused this Declaration to be executed by their duly authorized representatives as of February 26, 2009.



Association of Clinical Research Organizations
Chairman
Derek Winstanly, MBChB

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Derek Winstanly", is written over a horizontal line.



European CRO Federation
President
Antoine Cournot

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Antoine Cournot", is written over a horizontal line.



Japan CRO Association
Chairman
Kazuo Nakamura

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kazuo Nakamura", is written over a horizontal line.