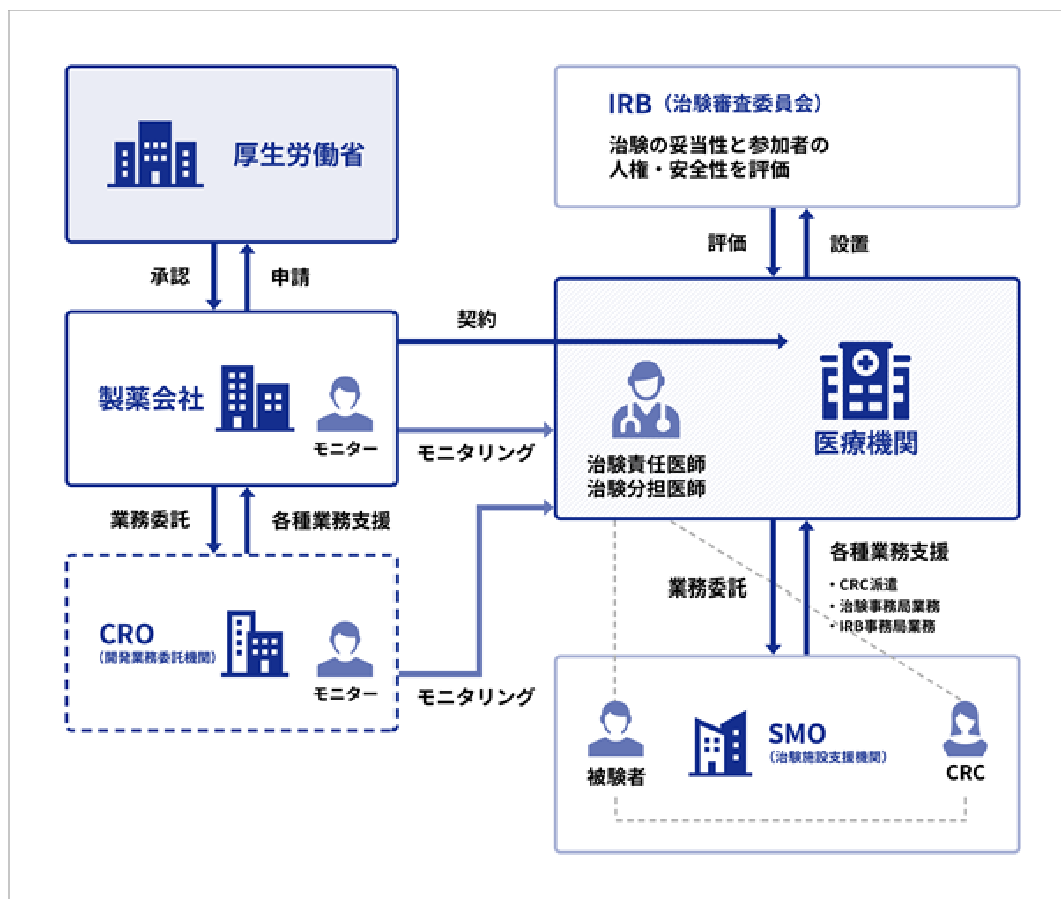


## 治験実施に関わる機関の関係図

治験は、製薬会社の依頼により医療機関で行われますが、製薬会社にかわって開発業務を行うCRO、医療機関の治験業務を支援するSMO、第三者的な立場から治験を審査するIRB等、様々な機関が係りながら進められます。



## SMOとは？

SMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) とは、治験実施施設 (医療機関) と契約し、GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準) に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する組織であり、治験に関わる医師や看護師、治験事務局の業務を支援することによりスタッフの負担を軽減し、治験の品質・スピード向上を支援しています。

## SMOの主な業務

### 1. 医療機関での治験を開始するための補助

施設SOP (Standard Operational Procedure: 標準作業手順書) の作成・提供、GCP対応書式の提供、治験責任医師・分担医師・治験協力者の教育

### 2. 医療機関での治験を実施するための補助

治験事務局の立ち上げ、治験事務局の運営補助、治験事務局の教育

3. IRB (Institutional Review Board: 治験審査委員会) の設立・運営の補助

IRBのSOPの作成・提供、IRB委員及びIRB事務局の教育、IRBの運営補助、IRB事務局補助(議事録、審査結果報告書などの作成)

4. CRC (Clinical Research Coordinator: 臨床試験コーディネーター) の教育と派遣

CRCの教育研修、CRC業務のフォロー

## SMO—CRCの主な業務

1. 治験の開始前

治験業務フローの作成、症例管理のための資料作成、実施計画書に伴う研修、治験関連部門との連絡や調整など。

2. 治験被験者(治験に参加する患者さん)の対応

同意説明の補助、被験者適格性確認、被験者の相談窓口、緊急時の対応窓口、診察、検査立ち会い、被験者のスケジュール管理、服薬状況の確認(残薬の回収、返却)、併用薬、有害事象の確認、コンプライアンスの確認、保険外併用療養費請求業務の支援など。

3. 治験担当医師の対応

同意説明の補助、同意説明書の作成支援、スクリーニング作業の補助、治験実施計画書遵守の補助、症例報告書作成の補助、被験者適格性調査の補助、有害事象の対応支援、安全性に関する確認補助など。

4. 治験関連部門との連絡と調整

スタートアップミーティングの開催、各部門への説明会開催、薬剤部(治験薬概要、オーダーリング業務)・検査部・看護部・医事課との調整、治験薬搬入と回収の補助など。

5. 治験依頼者の対応

医療機関、治験責任医師の適格性調査の対応、治験実施状況の報告、モニタリング・SDV(Source Document Verification あるいは Source Date Verification: 原資料の直接閲覧あるいは原資料との照合・検証)・監査時の対応、症例報告書のフィードバック時などの窓口、直接閲覧の対応、監査・実地調査への対応など。

出典: 日本SMO協会