

SMOの

これまで と これから

株式会社EP総合 仙台支店
サイトマネジメント課 佐藤 通治

本日の内容

1. SMOとは
2. これまで
3. いま
4. これから

1. SMOとは

SMO: 治験施設支援機関

(**S**ite **M**anagement **O**rganization)

医療機関(治験実施施設)と契約し、GCPに基づき、適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において治験業務を支援する組織。

株式会社EP総合のご紹介

本社：東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル

全国 約5,600施設と提携

 200施設  50施設  10施設

 支店
 オフィス



株式会社EP総合のご紹介

EP総合
仙台支店

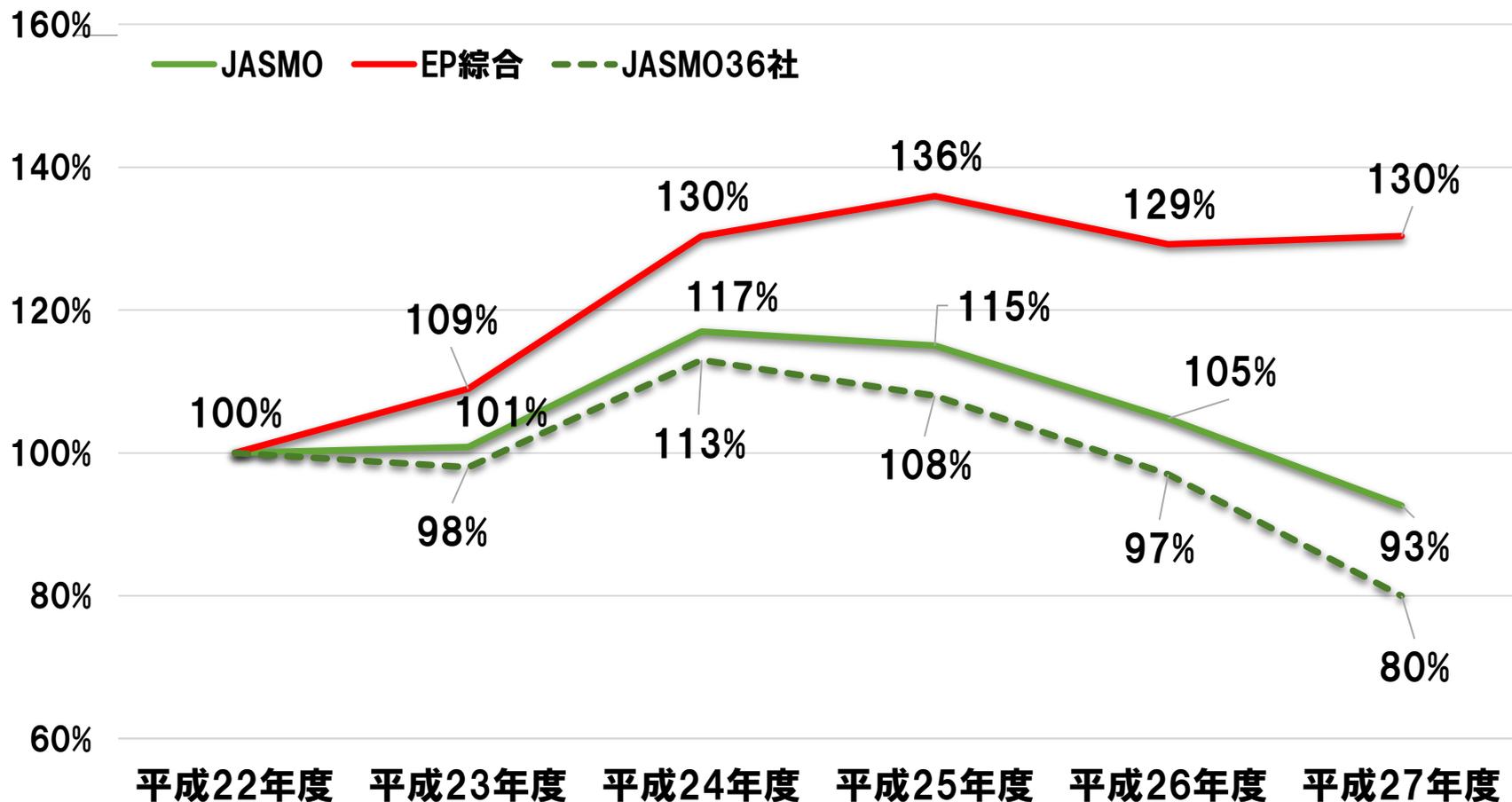
- ・仙台オフィス
- ・盛岡オフィス
- ・福島山形オフィス

社員数:75名

提携施設数:

クリニック	/303施設
20~199床	/64施設
200~399床	/33施設
400床以上	/25施設

JASMO/EP総合の業績推移



2. これまで（SMOの歴史）

- 1998年以前 大学病院の医局主導、関連の医療機関で実施
- 1998年 **新GCP施行**
大学病院に加え、民間の医療機関でも治験を実施
- 2003年 改正GCP省令において、SMOの位置付けが明確化
（第39条の2: SMOとの契約に関する条文の追加）
- 2007年 新薬開発の主流が市場規模の大きい生活習慣病薬
SMOの活動が活発化
- 2008年 IRBに関する規定改定

SMOの役割（実施してきたこと）

■ 質とスピードの向上

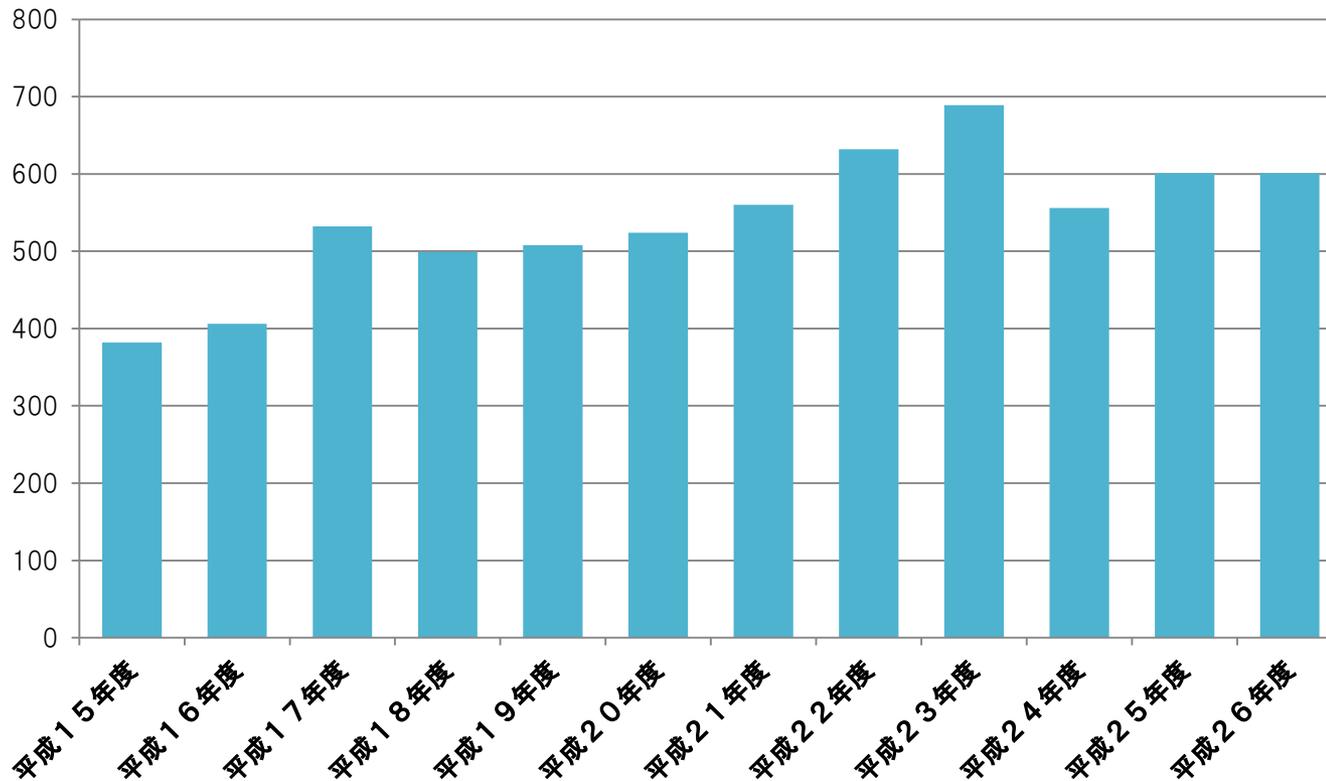
- 医療機関と製薬企業との橋渡し役
- 実施医療機関での治験の教育・環境整備
- ワークシートの作成・資材の在庫管理
- センtralIRB設置

■ 製薬企業のニーズ

- ・ フィージビリティ調査、施設選定作業（選定記録作業）
- ・ リモートSDV

3. いま

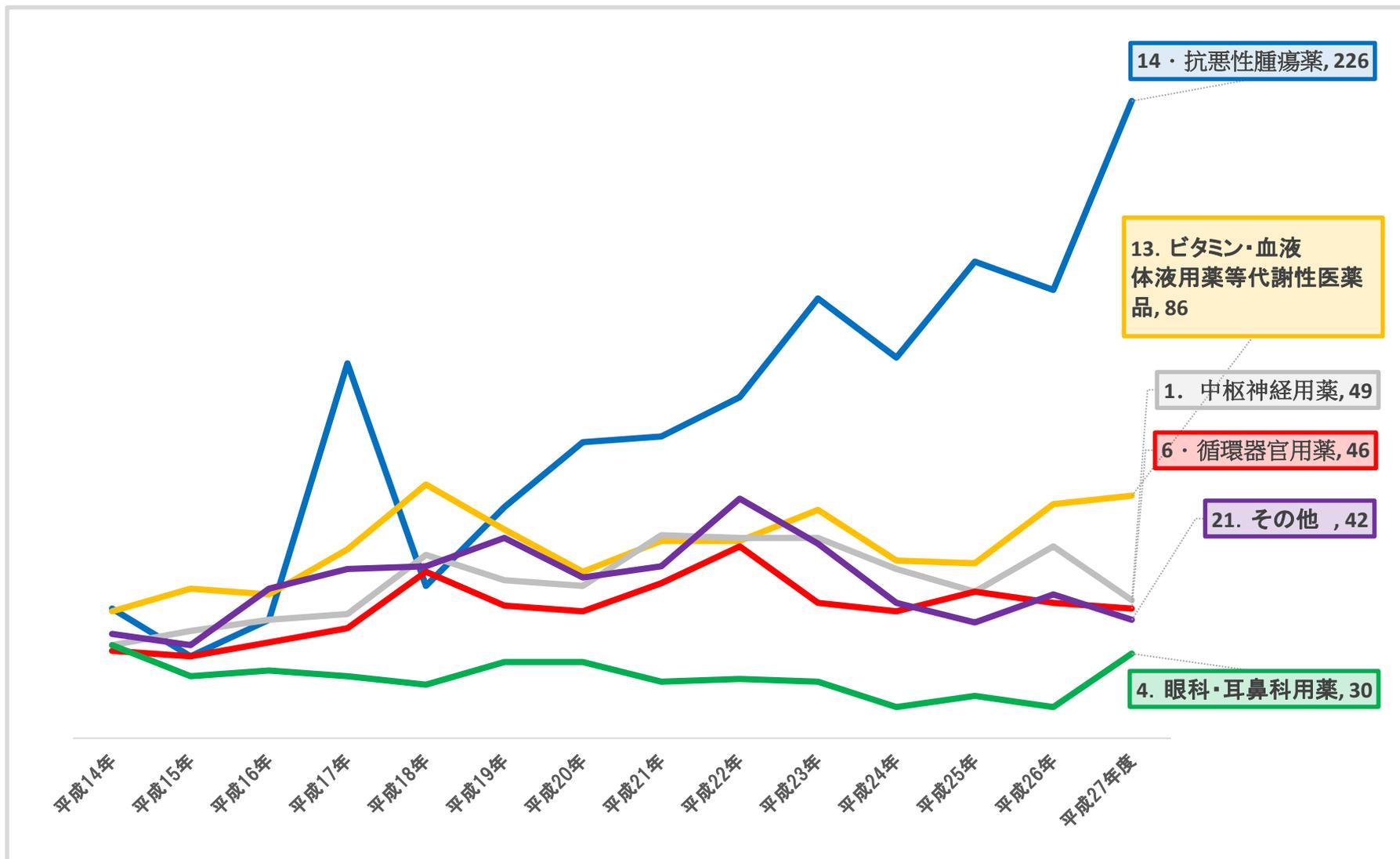
治験計画届出件数



開発品目数の減少傾向

出所:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

薬効分類別 治験届状況(上位6領域／全体の34.4%が抗悪性腫瘍薬)



4. これから

『医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺』

＜補遺＞

被験者保護及びデータを保証しつつ、治験のデザイン、実施、監督、記録及び報告の改善及び効率化を促進するため改訂。更に治験の品質及び効率の向上を図るため、電子的記録及び必須文書に関する基準も改訂される予定。

■品質マネジメント

ガイドライン改訂により、医療機関の品質管理が求められる。
品質管理(ALCOAやRBMの対応)の整備では、
過渡期となるが、定着・効率化することで品質が向上される。

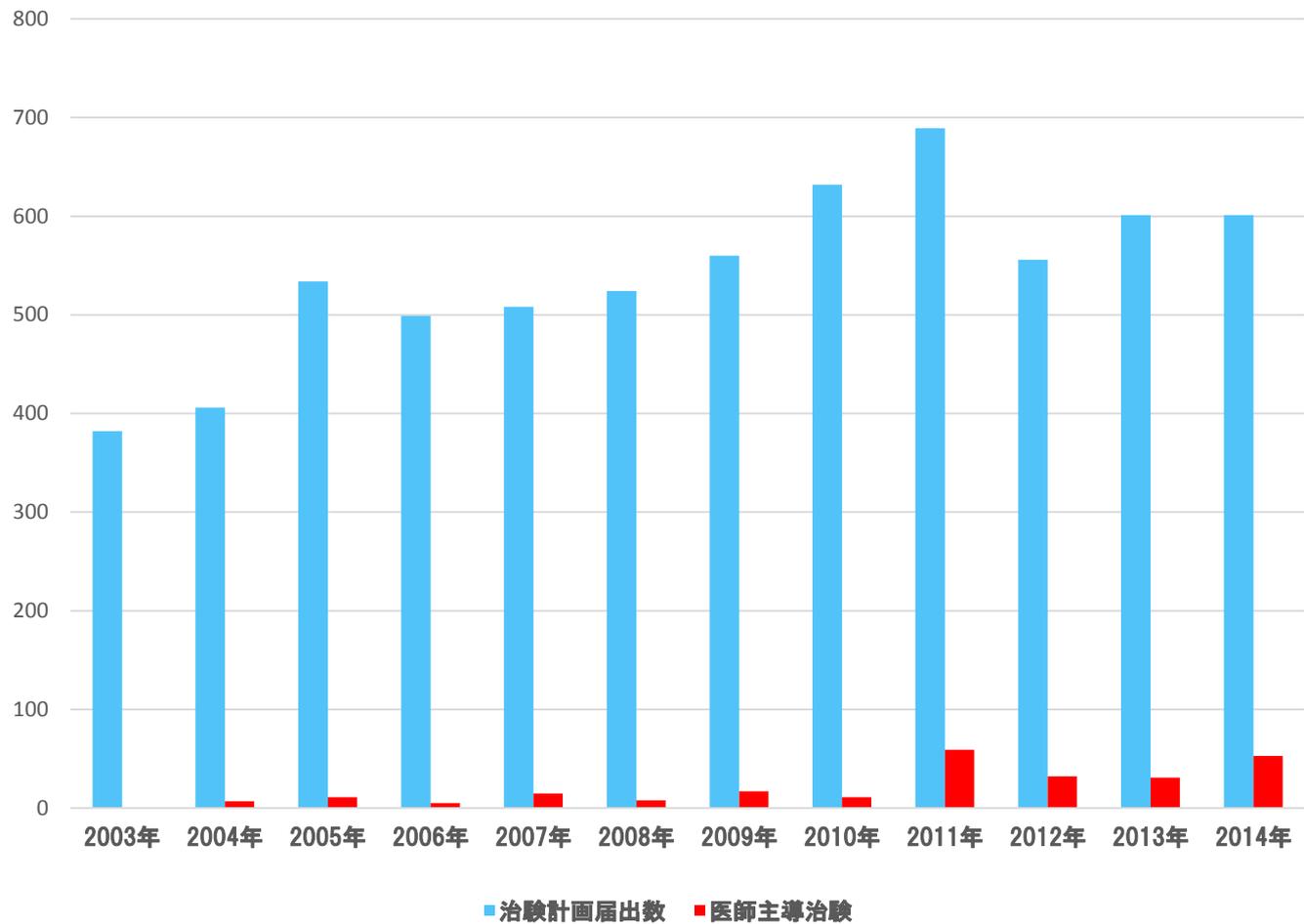
SMOも同様に品質管理が求められるため、
支援を受ける側、支援する側との体制整備が必要。

■フルサポート化（CRC支援＋治験事務局・IRB事務局支援）

CRC支援のみ場合、治験事務局やIRB事務局の業務は大学病院側での対応となる。

治験事務局の対応もCRC同様に対応できる人数に限りがあるため、フルサポート化によって、大学病院の負担が軽減が可能。

フルサポート化はSMOの治験情報を得ることにより、更に医療機関における治験実施体制の構築も可能。



医師主導治療 治療届状況

■ 医師主導治験

アカデミアでのプロトコール作成経験値が
上がることにより、医師主導治験の届出数も今後増加。

企業治験と異なり「自ら」が企画し実施する分、
医師や医療スタッフの業務量も増加する。
調整事務局を行う場合は、企業と同等の対応も必要。

SMOによる更なる支援が可能。

まとめ

- 品質マネジメント
- フルサポート化
- 医師主導治験

今後も、SMOの積極的な活用で、大学病院での業務の負担軽減だけでなく、これからの治験は医療機関とSMOが協同し、相互で補完し成長し合える関係となることで、強固な治験体制の構築が可能。

医療機関とSMOはビジネスとしての関係にあります。
ビジネスの関係、適切な対価があることで、
適切なサービスを医療機関へ提供することが可能になります。

医療機関の成長も、SMOの成長も、お互いを必要として、
今までよりも、治験に関わるパートナーという認識で取り組む
ことが必要だと考えています。

今後も医療の発展へ社会貢献いたします。

ご清聴いただきありがとうございました。