

平成14年11月26日

S M O※の利用に関する標準指針策定検討会報告書について

厚生労働省においては、本年4月に標記検討会（座長 上田慶二 東京都多摩老人医療センター名誉院長）を設置し、S M Oの定義、業務範囲等について6回の検討を行ってきたところである。

今般、別添のとおり、標記検討会報告書が取りまとまったので、ここに報告する。

※Site Management Organization（治験施設支援機関）

# S M Oの利用に関する 標準指針策定検討会

## 報 告 書

平成14年11月

厚生労働省

## 目次

はじめに

1	S M O*の現状及び課題について	2 P
1)	米国におけるS M Oの現状	2 P
2)	我が国におけるS M Oの現状	2 P
	① S M Oの位置付け	
	② S M Oの活動状況	
3)	我が国におけるS M Oの現状を踏まえた課題	3 P
2	課題への対応について	4 P
1)	S M Oの定義	5 P
2)	S M Oの業務範囲、業務内容	5 P
	① 基本的な考え方	
	② S M Oが実施可能な業務範囲	
	③ S M Oが実施できない又は実施すべきではない業務	
3)	S M Oと実施医療機関との契約	8 P
4)	S M Oと治験依頼者及びC R O**との関係	8 P
3	S M Oの業務に関し講ずべき行政的措置について	9 P

おわりに

(参考)	治験施設支援機関 (S M O ; Site Management Organization) の 業務等に関するの標準指針	11 P
------	---	------

※S M O; Site Management Organization

※※C R O; Contract Research Organization

## はじめに

- 平成9年に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号；「以下『GCP』という。」）が制定され、同年4月より施行されるなど、我が国の治験に関する被験者の安全性の確保及びデータ等の信頼性の確保が格段に向上してきている。
- しかしながら、GCPの施行により医療機関における治験実施体制並びに治験依頼者における治験依頼体制及び治験管理体制のより充実した整備等が求められており、これに対応すべく、各医療機関及び治験依頼者はその体制を整えるとともに、厚生労働省においては、医療機関の長による協議会の設置、運営及び治験コーディネーター（CRC ;Clinical Research coordinator）の養成等の推進策を実施しており、さらに平成14年度を初年度とした治験推進3カ年計画を定め、今後、更なる治験の推進策を講ずることとしている。
- 一方、治験の実施については、医療機関における治験に関する事務的な業務等も増えたことから、その業務の一部を受託又は代行する者である治験施設支援機関（SMO）を利用する医療機関が増えつつある。
- 治験の対象となる疾患の種類によっては、被験者候補が多い診療所等の規模の小さな医療機関において当該治験を実施することが治験の推進に必要であるが、診療所においては、人的資源等も限られていること等から、SMOを活用することも有用である。
- さらに、今後、規模の大きな医療機関においても、治験の円滑な実施やその質の確保という観点から、SMOを利用する場合も増加してくることも考えられ、その発展が予想されている。
- 本検討会は、GCPに基づいた治験の実施に当たり、治験を実施する医療機関の業務の一部を担うSMOの現状を把握し、SMOの業務等に関する標準指針を作成することを目的として検討を行った。今般、その検討結果を取りまとめたのでここに報告する。

平成14年11月

SMOの利用に関する標準指針策定検討会

座長 上田 慶二

## 1 SMOの現状及び課題について

### 1) 米国におけるSMOの現状

- SMOについては、米国においては臨床試験実施者側より現れたものであり、複数の治験責任医師が治験業務の効率化を図るため、治験に係る事務的な業務などを外部に委託したことから始まり、1970年代から活動をはじめたとされている。
- 米国におけるSMOのタイプには①提携契約型 ②施設所有型 ③CRO混合型 の3つの形態が存在していると考えられる。それぞれの形態の特徴としては、①臨床試験実施施設や医師との提携契約を締結して業務を実施すること ②臨床試験実施施設の長がSMOの代表者を兼任していること ③CRO業務を併せて実施することなどが挙げられる。
- 米国におけるSMOの役割としては、被験者募集に関すること、被験者の登録に関すること、症例報告書の作成に関すること及び治験依頼者へ品質の高いデータを提供することなどが挙げられる。

### 2) 我が国におけるSMOの現状

#### ① SMOの位置付け

- 我が国において、SMOについては、「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP)上で明確に規定されているCROと異なり、その定義等が明確にされていない。
- 「治験を推進するための検討会報告書(平成11年6月25日)」(以下、「検討会報告書」という。)において、SMOは、「実施医療機関自らの判断により事務機能等を委託する機関である。」とされており、その活用については、「実施医療機関においては、今後、こうしたSMOの活動状況も勘案の上、自らの責任において、これを適宜適正に活用することも考えられる。」と提言されている。

#### ② SMOの活動状況

- 我が国におけるSMOについては、その定義等が明確にされていないことから、その業務範囲等も様々なものがあると考えられるが、現在、医療機関の治験に係る事務業務などを委託されている企業は、増加しつつあると考えられる。

- 上記の企業が実際に行っている業務内容としては、治験事務局の支援業務、治験審査委員会事務局の支援業務、治験コーディネーター業務などであると考えられる。
- また、近年においては、これらのいわゆるSMOを利用する医療機関も増加してきているとの指摘もある。
- 治験の対象となる疾患の種類によっては、診療所等の小規模な医療機関における治験の実施が必要とされており、これらの医療機関を支援するSMOの役割が期待されている。
- さらに、今後、大規模な医療機関においても、治験の円滑な実施やその質の確保という観点から、SMOを利用する場合が増加してくることも考えられ、その発展が予想される。

### 3) 我が国におけるSMOの現状を踏まえた課題

我が国におけるSMOの現状に鑑み、以下の課題についての検討が必要である。

- ① 我が国におけるSMOの定義、概念を明確にすること。
- ② SMOの定義、概念が明確でないことから、その業務範囲についても様々なものが存在していると考えられており、SMOの業務範囲、業務内容を整理する必要があること。  
この場合、SMOが行う被験者募集業務の位置付けや、特にSMOがCRC業務等をSMO業務と併せて実施する場合について法的に整理する必要があること。また、その際に医療機関に雇用されているCRCの業務との相違について整理する必要があること。
- ③ SMOと実施医療機関との契約についても、規定されたものではなく、個々に2者間の契約を行っている場合、3者契約を行っている場合など様々な形態があり、これらを整理する必要があること。また、契約の問題と関連して、業務を受託する場合の守秘義務について整理する必要があること。
- ④ SMOと治験依頼者及びCROとの関係を整理する必要があること