

**SMO 受託業務の適正な実施に関する
自主ガイドライン**

2005 年 4 月 22 日

日 本 S M O 協 会

目 次

1 . はじめに	1
2 . 日本 SMO 協会	1
3 . 本ガイドラインの目的	1
4 . 遵守規則	1
5 . 標準業務手順書	2
6 . 用語	2
7 . 受託業務の範囲	2
8 . 機密保持契約の締結	2
9 . 治験支援業務の受託手順	2
10 . 個人情報の保護及び秘密の保全	3
11 . 委託者及び / あるいは治験依頼者からの情報入手	3
12 . 業務委受託契約の締結	3
13 . 治験実施計画の変更及び治験の中止・中断に対する措置	4
14 . 業務上の損害補償	4
15 . 情報・資料等の管理及び保管	4
16 . 受託業務の適正な実施のための教育・研修	4
17 . 受託業務の信頼性確保	4
18 . 公正かつ適正な治験施設支援活動	5
19 . 広告宣伝	5
20 . 重大事態への対応	5
21 . 処分	5
別紙	6

1. はじめに

我が国においては、平成9年3月27日に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第28号)(GCP)が制定され、治験の倫理的、科学的妥当性が求められることとなった。GCPでは、治験依頼者だけでなく、治験を実施する医療機関にも治験実施体制の整備等が求められるようになり、また、医療機関における治験に係るGCP適合性の確保とともに、その事務量も増大した。そのような環境の中で、治験を実施する医療機関は、治験に係る業務の一部を受託又は代行する治験施設支援機関(以下、「SMO」という)(SMO: Site Management Organization)を活用することが多くなっている。

さらに、平成15年6月12日には、GCPの一部を改正する省令(厚生労働省令第106号)が公示され(以下、本ガイドラインでは、厚生省令第28号と併せて「GCP」という)「治験施設支援機関」の位置付けが明確にされた。

本ガイドラインは、日本SMO協会が自主規範として制定したものであり、日本SMO協会に参加するSMOが、SMO業務を適正に実施し、その品質並びに信頼性を確保するために作成したものである。

2. 日本SMO協会

日本SMO協会(以下、「本協会」という)は、日本におけるSMO業界の健全な発展を目的として、治験を実施する医療機関(以下、「委託者」という)から治験に係る業務の一部(以下、「受託業務」という)を受託または代行するSMOの有志により平成15年4月3日に結成された。

3. 本ガイドラインの目的

「SMO受託業務の適正な実施に関する自主ガイドライン」(以下、「本ガイドライン」という)は、本協会が、本協会に登録するSMO(以下、「本协会会员」という)の実施する受託業務の内容、実施方法及びその手順等について、自らの規範として定めたものである。

その目的は、GCPに則り実施される治験において、本协会会员は本ガイドラインを遵守して受託業務に当たるとともに、受託した業務の品質並びに信頼性の確保に努めることにある。

4. 遵守規則

本协会会员は、受託した業務の実施に当り、以下の法令並びに関連通知を遵守するものとする。

1) 薬事法

2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日付 厚生省令第28号)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成15年6月12日付 厚生労働省令第106号)

(GCP)

3) 医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年3月10日付 厚生省令第10号)

(GPMSP)

4) 医療用具の臨床試験の実施に関する基準 (平成4年7月1日付 薬発第615号)

(医療用具 GCP)

5 . 標準業務手順書

本会会員は、受託業務を実施するに当たり、業務を遂行する上で発生する作業の手順について、標準業務手順書 (以下、「SOP」という)を作成し、適正に運用しなければならない。

6 . 用語

本ガイドラインの用語は、GCPに規定されている用語を使用しているが、GPMSP及び医療用具GCPが適用される受託業務においても、当該用語を準用する。

7 . 受託業務の範囲

本会会員は、治験実施医療機関からの委託により、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務及び治験責任医師・治験分担医師の補助業務の全部又は一部を支援する。

なお、本会会員は受託した治験支援業務の範囲及び内容について、委託者と事前に文書により契約を締結するものとする (別紙参照)。本会会員が受託する業務には、一切の医療行為は含まないものとする。

8 . 機密保持契約の締結

本会会員は、受託業務の実施に当たり、委託者並びに治験依頼者に関する機密保持が重要であることから、受託業務に係わる資料、データ、情報 (有形又は無形に拘わらず、文書、電子ファイル又は口頭の)等 (以下、「情報等」という)を入手するに際し、本会会員は事前に、委託者あるいは治験依頼者と機密保持に係る事項を含んだ契約を文書で締結するものとする (別紙参照)。

なお、本会会員は、上記の機密保持契約を締結した後は、受託業務の実施に必要な全ての情報等の提供を受けることができる。

9 . 治験支援業務の受託手順

1) 本会会員は、委託者と機密保持に係る契約を文書で締結した後、受託する業務の内容及び対応可能な陣容等を勘案して、当該業務の受託の可否について検討する。

2) 本会会員は、業務を受託するに先立ち、費用の見積りに必要な情報等を入手し、当該受託業務を適切に遂行可能な適正な費用見積もりを委託者並びに治験依頼者に提示する。費用見積りの精度は、情報等の開示の程度に依存する (左右される)ため、費用見積りの条件、有効期限、再見積りの条件等を付記する (但し書きあるいは付帯条件として) ことも考慮する必要がある。

なお、受託検討の過程において、受託の内容及び費用の見積りについては、治験依頼者と並行して交渉することが一般的である。

10．個人情報の保護及び秘密の保全

本会会員は、受託業務の実施に当たり、受託業務を通じて知り得た個人の情報及び秘密の保全に十分配慮しなければならない。

11．委託者及び／あるいは治験依頼者からの情報入手

本会会員は、受託業務の実施に先立ち、被験者の人権、安全、福祉の保護を最優先に考え、適用される法規制等を遵守して受託業務を適正に遂行するため、委託者の情報及び当該治験の情報を入手する。

1) 委託者より入手する情報

- (1) 実施医療機関における診療体制
- (2) 治験の実施に関する標準作業手順書
- (3) 治験審査委員会の標準作業手順書

2) 委託者あるいは治験依頼者より入手する情報

- (1) 治験薬概要書
- (2) 類似薬、対照薬（ある場合）に係わる情報
- (3) 治験実施計画書
- (4) 症例報告書
- (5) 同意説明文書

12．業務委受託契約の締結

本会会員は、以下に掲げる事項を記載した文書により、委託者と業務委受託契約を文書により締結しなければならない（別紙参照）。契約形態は委託者との2者契約を原則とするが、治験依頼者を含めた3者契約あるいは治験依頼者が開発業務受託機関（CRO）を利用している場合には4者契約が考えられる。但し、記載事項については、受託業務の内容により、適宜、追加あるいは削除する。

13．治験実施計画書の変更及び治験の中止・中断に対する措置

- 1) 本会会員は、受託業務の実施において、大幅な治験実施計画書の変更が生じた場合は、受託業務の進捗状況を勘案して、受託業務の継続の可否及び／あるいは変更等を委託者と協議する。
- 2) 本会会員は、受託した治験の中止又は中断が決定された場合は、委託者と協議の上、中止又は中断に係わる業務を行い、必要な場合は新たに覚書などを締結する等、適切な措置を講ずるものとする。
- 3) 上記の状況において、治験に係る費用にも影響する場合は、治験依頼者とも協議する。

14．業務上発生した過失等に対する補償又は損害賠償

本会会員は、受託業務の実施において、業務上の過失等により生じる可能性のある委託者へ

の経済的な損失等に対する補償あるいは賠償責任の履行が十分可能となるよう、必要に応じて、賠償責任保険に加入する等、適切な方策を講ずるものとする。

15．情報・資料等の管理及び保存

本会会員は、委託者並びに治験依頼者からの情報及び受託業務の実施に伴い作成された記録、データ、症例報告書等の資料（以下、「資料等」という）の管理並びに保存場所・保存方法・保存期間について、事前に委託者と取り決め、資料等の保存を厳重に行うものとする。

本会会員は、受託業務又は受託契約の終了後、原則として資料等を委託者に返却するものとする。

16．受託業務の適正な実施のための教育・研修

本会会員は、受託業務を適正に実施できるよう、教育に係る SOP を作成し、必要な教育・研修を行い、受託業務を実施する際に必要な資質の向上に努めなければならない。

17．受託業務の信頼性確保

本会会員は、受託業務が法令並びに関連通知、SOP、治験実施計画書等を遵守して実施されるよう、必要な体制並びに方策を講ずるものとする。

18．公正かつ適正な治験施設支援活動

本会会員は、治験が適正に実施されるよう、GCP 並びに関連する諸通知の趣旨を十分理解した上で、公正かつ秩序ある商業活動を行うものとする。

19．広告宣伝

本会会員は、実施する又は実施した業務について、誇大広告あるいは過剰宣伝等を行ってはない。

20．重大事態への対応

本協会は、本会会員の一部が受託業務の継続に支障を生じるような重大な事態を発生させた場合には、当該委託者から要請があった場合に限り、本会会員の中から当該業務を承継できる者を選出する。なお、当該業務を承継した者は、委託者と業務委受託契約書を締結した後、当該受託業務を実施する。

21．処分

本会会員が本協会の信用を著しく失墜させた場合、本協会は除名を含め、相当の対処を行うことができるものとする。

以上

治験支援業務の範囲及び内容（例示）

- ・ 治験事務局の設置・運営に関する業務
- ・ 治験の実施に関する手順書の作成の業務
- ・ 治験審査委員会に関する業務
- ・ 治験薬の管理に関する業務
- ・ 治験についての被験者に対する説明と同意取得の補助業務
- ・ 治験の実施に関する業務（臨床検査、観察等）
- ・ 治験依頼者が行うモニタリングおよび監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
- ・ 症例報告書の作成に係る補助業務
- ・ 治験中の副作用報告
- ・ その他、治験の実施に関して必要な業務

治験コーディネーターの具体的な受託業務としては、被験者に対する説明と同意取得の補助業務、GCP等の関連法規及び治験実施計画書を遵守した治験の遂行支援業務、正確で完全な症例報告書の作成補助業務等があるが、一切の医療行為は含まないこととする。

治験事務局の支援担当者は、治験実施医療機関の実施体制・SOPの整備、治験契約書締結の手続き、必須文書の作成・交付、治験審査委員会（IRB）の運営補助（開催準備、議事録作成補助）、必須文書の保管支援、その他、治験に係る業務の円滑化を図る。

なお、治験実施支援業務（治験コーディネーター業務、治験事務局業務）の業務範囲については、委託者との協議により事前に文書で定めるものとする。

「機密保持契約書」の記載事項（例示）

- 1) 委託者名、代表者及びその所在地
- 2) 受託者名、代表者及びその所在地
- 3) 当該契約の対象となる受託業務の内容及び範囲
- 4) 当該契約を当事者以外に適用される第三者
- 5) 機密事項の定義（対象、内容、範囲等）
- 6) 機密事項（有形物）の管理、保存等
- 7) 機密事項（有形物）の返却
- 8) 機密事項漏洩の場合の損害賠償
- 9) 契約年月日及び契約有効期間

業務委受託契約書の記載事項（例示）

- 1) 委託者及び受託者（SMO）の名称、代表者名、所在地
- 2) 受託業務の内容、範囲及び実施期間
- 3) 関係する法規制の遵守
- 4) 受託業務を実施するための手順
- 5) 受託業務の品質保証の実施方法及び手順
- 6) 受託業務の実施に関する委託者の指示の方法
- 7) 受託者の前号指示に対する措置の方法
- 8) 委託者の前号指示の遵守及び受託業務の適正かつ円滑な実施の確認方法
- 9) 受託者の受託業務に係わる業務報告
- 10) 受託業務に係わる委託者の情報開示義務
- 11) 委託者及び受託者の責任範囲
- 12) 委託者及び受託者の機密保持義務
- 13) 受託業務に係わる権利の帰属
- 14) GCP 適合性調査等への協力
- 15) 受託業務に係わる費用
- 16) 契約年月日及び契約有効期限
- 17) 契約の中止、延長、変更、解約及び解除等に関する規定
- 18) 損害賠償に関する規定
- 19) その他、受託業務の実施に係わる必要な事項