



日本SMO協会会長
尾芝一郎氏
(サイトサポート・インスティテュート株式会社代表取締役社長)

●プロフィール
1955年生まれ。1979年京都大学農学部農芸化学科卒業。1989年プロクター・アンド・ギャンブルファーマー・インク入社。一般・医療用医薬品の薬事・臨床試験・開発に従事。2001年サイトサポート・インスティテュート株式会社代表取締役社長に就任。2003年より日本SMO協会会長。

最近、テレビや新聞を見ると、「治験参加者募集」の広告が目につくことが多い。肥満や高血圧、花粉症など、いわゆる「生活習慣病」や「アレルギー」の急激な増加によって、最近では製薬企業の新薬開発競争にも拍車がかかっている。そうした「新薬」の誕生に大きく関わっているのが「治験」だ。この治験を安全、正確、迅速に進めるための病院や医師をサポートする機関がSMO(治験施設支援機関)と呼ばれる。今回は国内でSMOを展開する企業51社が加盟する、日本SMO協会の尾芝一郎会長に新薬開発の現場で活躍するSMOを解説してもらおう。

より良い薬を より早く世の中へ

病院や薬局など、国内で流通する医薬品はすべて、厚生労働省による承認を受けて我々の手元に届く。この承認を受けるのに必要なのが「治験」だ。まずは左ページの図をご覧ください。医薬品が世の中に出るまでを簡単に説明すると、まず①製薬会社や研究機関での基礎研究、そして②動物に投与して安全性を確認する非

臨床試験、それから③病院などの医療機関で医師の監督のもとに行われる臨床試験(治験)を経て、④厚生労働省の承認審査を受け、ようやく世の中に薬が誕生する。この③を支援するのがSMOである。「ご存知の通り、日本の医療現場は世界でも稀に見るほど多忙を極めています。しかし、新薬を今か今かと待ち望んでいる患者さんが多くいらっしゃるのもまた事実。そこで、医療機関を支援し、より良い薬をより早く世の中に誕生させるために生まれたのが

教育・研修制度を検討する教育検討委員会、商慣習の健全化や実務の質の向上を推進する治験実務検討委員会の三つです。こうした活動の中で、業界全体のレベルアップとモラルアップを図りたいと考えています(尾芝会長)。

すでに成果が上がり始めている活動もある。その一つが業界初の「SMO賠償責任保険」だ。

製薬会社にはこうした賠償責任保険への加入が義務付けられているが、SMO業界にはそうした規制は現在のところ存在しない。

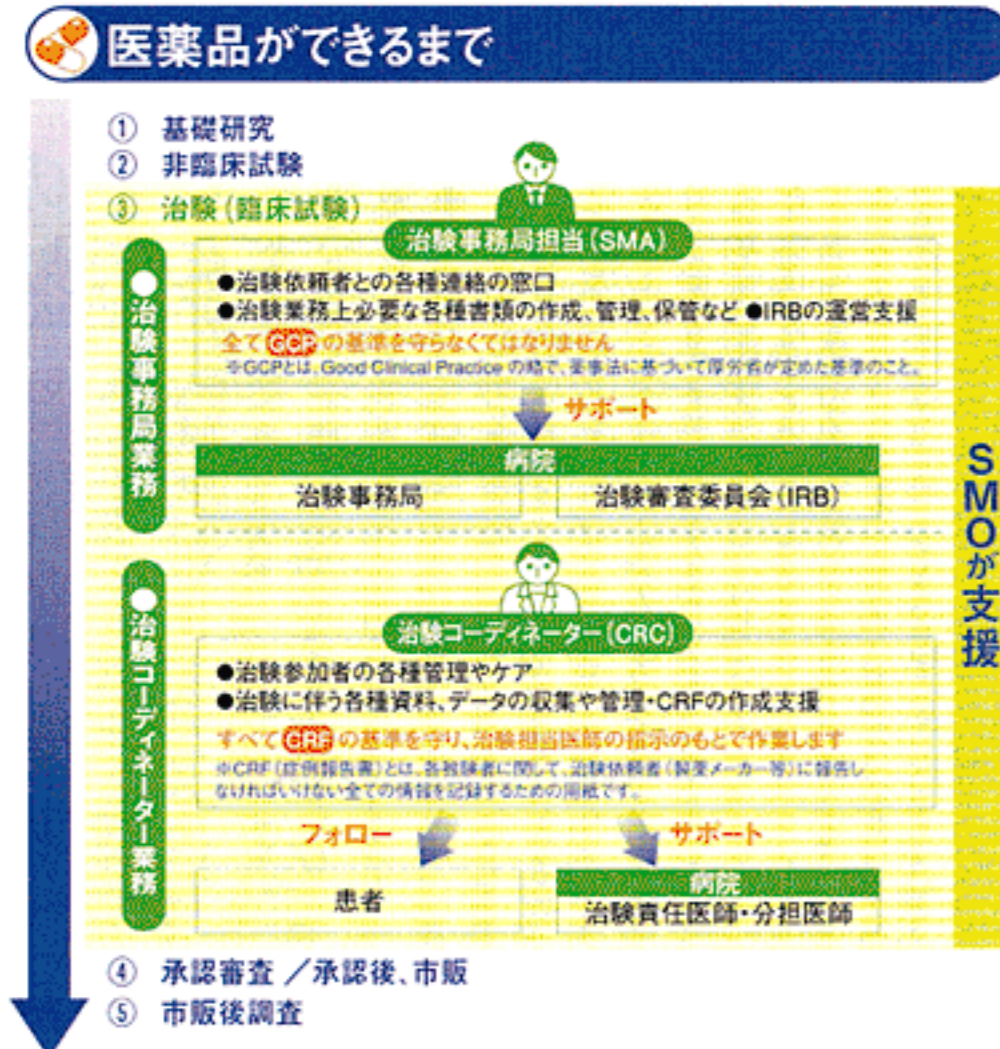
治験に参加する被験者や実施施設である医療機関の不安

を最大限軽減するため、日本SMO協会主導で実現した制度だ。

今後起こり得る問題に対しても協会が積極的に調査・研究を行っていくことが端的に表れた一例である。

また、監督官庁である厚生労働省が後援する勉強会に講師を派遣し、公的な窓口としての役割を担うなど、行政とのパートナーシップの確立にも意欲的だ。行政が調査・指導を行うにも何処に話を持っていったらよいのか。それすら分からない状態が以前であるなら、現在はリアルタイムに情報が把握できる窓口として協会が機能している。

SMOが支援



治験現場のレベルアップとモラルアップ

日本SMO協会は、単なる情報交換の場にとどまらず、積極的にSMO業界と



日本SMO第1回定例会

医療現場を重視しCRC認定制度を構想

SMOの業務の中でも特に重視されるのが、CRCとと呼ばれる治験コーディネーターの存在だ。

CRCとは主に看護師などの有資格者で、治験が実施される医療機関内で治験責任医師をサポートしながら治験のスムーズな進行のコーディネーターを行う。治験参加患者への同意説明や正確なデータ収集、スケジュール管理など、これまで治験責任医師が行っていた業務の七八割をカバーする。いわば治験現場の要である。

治験の詳しい内容や自分の病状・治療方法などについて、しっかりと時間を取って、ゆっくりに納得するまで説明してくれるCRCは医療の現場でも存在感を高めている。

「日本SMO協会はCRCの教育・研修を企画し、多く

しての課題に調査・検討を行うことを設立趣旨に明記している。厚生労働省や日本製薬工業協会など、関係諸団体とも連携し、幅広く治験実施体制の向上を図ろうとするものだ。

こうした動きはSMO業界内のみならず、医薬品の認可を行う厚生労働省や製薬業界からも待ち望まれるものであった。

治験を現場で支えるSMOには、被験者(治験参加者)に対する十分な説明とケア、医療機関に対するサポート業務、製薬メーカーへの正確な臨床データの提出と、幅広い業務の支援が要求される。協会が目指すのは、それら一つの水準の引き上げにある。「日本SMO協会では現在、三つのワーキンググループで活動を進めています。それは、規制や法制の研究を行う業界政策検討委員会、CRCの認定制度や治験業務担当者への



治験実施の際にはCRCによるくわしい説明が行われる

の現場での実践にともなったプログラムの策定にも取り組んでいます。現場でゆっくりじっくり説明を受け、納得の上で安心して治験に参加していただける環境整備も私達の目指すところだ(尾芝会長)。

将来的には学会主導の制度を視野に入れたCRC認定制度を実施し、信頼性・安全性を目に見える形で高めていきたいという。

病院や薬局などで普段我々が目にする医薬品。その一つ一つは「治験」を通して私達の手に届く。日本人の生活環境が変化するか、医薬品も変わらうとしている。

日常的な疾患、つまり生活習慣病の改善が現代の医薬品に課せられた使命になりつつある。高血圧・肥満・糖尿病やうつ病、花粉症などは、もはや身近な存在。

「現代社会が抱える病巣を克服する医薬品の誕生を支援し、「治験」の正しい理解の促進につながる啓蒙活動を実施していきたい」と、尾芝会長が語るように、日本SMO協会では引き続き業界各社の協賛を呼びかけ、広く社会への提言を行っていく方針だ。

「治験」を取り巻く環境の向上は、「いざ」といふとき、きつと我々にも恩恵をもたらしてくれるはずだ。(高)

(協力) 日本SMO協会

☎045-1478-1140
URL http://www.jasmo.org

日本SMO協会入会登録企業

メッドスクエア株式会社	株式会社メディカル・パイロット www.medicalpilot.co.jp	フェーズオン株式会社	株式会社東京臨床薬理研究所 www.serl.co.jp	株式会社ジェービーエス	クリニカルリサーチ株式会社 www.clinilabo.co.jp	有限会社イー・アイ・シー	株式会社アークメディカルサポート www.arc-ms.com	株式会社アイロム www.irom.co.jp
有限会社メディカル・ファクトリー www.medicalfactory.co.jp	株式会社メディカル・アソシア www.m-associa.co.jp	株式会社ヘルスネット www.health-net.co.jp	トライアルサポート株式会社	シミックシーアールシー株式会社 www.cmhc-crc.com	株式会社国際医薬品臨床開発研究所 www.incrom.jp	株式会社エシック www.ethic.co.jp	株式会社イービーリンク www.eplink.co.jp	株式会社アプロバル
大阪エスエムオー株式会社	株式会社メディカルパートナーシップ www.medical-ps.co.jp	株式会社三養化学ピーシーエル www.mbcd.co.jp	株式会社日本メディカル・ヴィタ www.e-chiken.com	株式会社CRS研究所 crs-smo.com	株式会社コスメックス www.cosmex.co.jp	社団法人北里研究所 www.kitasato.or.jp	株式会社イベリカ www.iberica.co.jp	株式会社アレグロ www.allegro-inc.co.jp
株式会社ASMUNET	メディカル インフォーマティクス株式会社 www.mikk-net.co.jp	株式会社ミント www.mint-smo.co.jp	株式会社中央臨床開発研究所 www.ccri.jp	株式会社新日本科学臨床薬理研究所 www.snbl.co.jp/5300.html	サイトサポート・インスティテュート株式会社 www.j-smo.com	株式会社クリニカルサポート・コーポレーション homepage3.nifty.com/csc-smo	株式会社インテージ www.intage.co.jp	アルメック株式会社 www.almecc-ltd.co.jp
ケアテンプ株式会社	株式会社富士バイオメディクス www.ftm.co.jp	株式会社東京薬理研	株式会社フジ・シー・アール・エス www.fuji-crs.co.jp	セーマ株式会社 www.sehma.co.jp	シーアールシージャパン株式会社	株式会社クリニカルサポート www.csnt.co.jp	株式会社エスメディサ www.smedisa.co.jp	株式会社アノバ www.anoba.co.jp
株式会社メディカルデータ・サービス www.kmds.co.jp			東京エスエムオー株式会社 www.cro.co.jp					株式会社アノバ www.anoba.co.jp