

日本 SMO 協会 SMA 教育・公認要綱細則

(教育研修組織に関する登録)

第 1 条 要綱第 9 条第 1 項第 1 号の規定に基づく教育研修責任者の登録は、教育研修責任者（登録・変更）申請書（SMA 様式 1）による届を日本 SMO 協会（以下「協会」という）に提出することにより行う。

(教育研修責任者)

第 2 条 教育研修責任者とは、下記の要件を満たしている者とする。

- 1) その企業の代表者または代表者が指名した者とする。
- 2) 適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び臨床的知識を有している者とする。
- 3) 教育及び研修を統括するのに必要な GCP 及び適用される規制要件を熟知している者とする。

(教育研修担当者)

第 3 条 教育研修担当者とは、教育研修責任者を補佐する者とする。

(教育研修モデルカリキュラム)

第 4 条 要綱第 7 条の規定に基づく企業が行う教育研修モデルカリキュラムは下記のとおりとする。

なお、教育研修科目と教育研修時間はモデルカリキュラムを基に企業が規定する。

1) 導入教育の教育研修科目及びその教育研修時間

(1) 基礎教育(40 時間以上)

① 総論:

薬が出来るまで、ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理性、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)等、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針をはじめとする各種指針

② 役割と業務:

業務内容と役割、守秘義務、個人情報保護法、チームとチームワークの組み方、治験チーム内におけるコーディネーションと協力(被験者のケア、治験責任医師等との協力、治験依頼者のモニタリングと監査への協力、関連各部署との連絡)等

③ 治験の基盤整備と実施:

治験の実施プロセス、標準業務手順書(SOP)、治験事務局、治験審査委員会、インフォームド・コンセント、直接閲覧、有害事象発現時の対応、保険外併用療養費制度、補償と賠償等

④ 医薬品の開発と治験:

試験計画法のポイント、データマネジメント、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書(CRF)等

⑤ 薬理作用と薬物動態の概論:

薬理作用・薬物動態の個人差、薬物相互作用、薬物有害作用等

⑥ 被験者への対応:

コミュニケーションスキル(患者とのパートナーシップの形成)、説明と同意文書、スケジュール管理、プライバシーの保護、負担軽減費等

(2) 実務教育(治験毎の教育:16 時間以上)

項目:治験薬概要書、治験実施計画書、治験の手順・流れ、使用ツール、インフォームド・コンセント等
なお、実務教育は座学、実地研修、模擬研修等を各企業が選択し実施するものとする。

2) 継続教育の教育研修科目及びその教育研修時間 (年 24 時間以上)

(1) 臨床薬理学

(2) 各種病態生理

(3) 治験等全般

(4) コミュニケーションスキル

(5) その他、SMA のスキル向上に関する知識

なお、継続教育は、本細則第 7 条の「日本 SMO 協会公認 SMA 更新条件 2. 無試験での更新条件」で規定する研修会を含む。

(導入教育研修修了証の発行及び公認 SMA 試験の受験手続き)

第 5 条 要綱第 11 条の導入教育研修修了証の発行、及び要綱第 12 条の公認 SMA 試験の受験手続きは下記のとおりとする。

- 1) 企業は、協会へ導入教育研修修了証を受ける資格のある SMA の導入教育研修修了証申請書 (SMA 様式 2)、導入教育研修修了証申請名簿 (SMA 様式 2-1)、登録 SMA データベース (SMA 様式 6、申請時の現状を入力) を作成のうえ申請する。
- 2) 企業は、協会へ公認 SMA 試験を受験する者の手続きに際し、下記の書類を添えて申請する。
 - (1) 日本 SMO 協会公認 SMA 試験受験申請書 (SMA 様式 3)
 - (2) 受験申請者名簿及び実務実績表 (SMA 様式 4-1:新規受験者用、SMA 様式 4-2:更新受験者用)
 - (3) 受験者カラー写真 1 枚 (サイズ縦 4.5cm×横 4cm)
 - (4) 登録 SMA データベース (SMA 様式 6、申請時の現状を入力)

(登録 SMA の情報管理システム)

第 6 条 要綱第 13 条の規定に基づく登録 SMA の情報を下記のとおり管理する。

- 1) 登録 SMA は、研修記録簿を年 1 回 6 月 30 日現在の状況を所定の電子媒体で作成する (SMA 様式 5)。
- 2) 教育研修責任者は、登録 SMA の研修記録簿を所定の登録 SMA データベースマニュアルに従って登録 SMA データベースを作成し、協会事務局へ提出する (SMA 様式 6、SMA 様式 7)。
- 3) 協会は、企業及び個人の情報漏洩を厳重に防止する。
- 4) 協会が管理する企業及び個人の情報とは、企業に所属する登録 SMA の氏名、性別、資格、入社日及び SMA 経験年数を含むすべての研修記録簿にある情報とする。

(SMA 公認証の更新・手続き)

第 7 条 要綱第 12 条第 6 項に定める SMA 公認証の更新は、本細則別添「日本 SMO 協会公認 SMA 更新条件」に従う。更新を希望する者は、下記の書類を添えて申請する。

- 1) 日本 SMO 協会 SMA 公認証更新申請書 (SMA 様式 9)
- 2) 登録 SMA データベース
 - (1) 登録 SMA データベース (SMA 様式 6、申請時の現状を入力)

(手数料)

第 8 条 要綱第 15 条に基づく手数料は、下記のとおりとする。

- 1) 導入教育研修修了証の発行手数料は、一人当たり 2,000 円とする。
- 2) 公認 SMA 試験の受験料は、一人当たり 12,000 円とする。
- 3) SMA 公認証の発行手数料（更新時及び再発行を含む）は、一人当たり 5,000 円とする。

(附則)

第 9 条 この要綱細則の改廃は、理事会の議決によるものとする。

初 版 2013 年 5 月 31 日

第 2 版 2015 年 7 月 30 日

第 3 版 2016 年 6 月 3 日

日本 SMO 協会公認 SMA 更新条件

2017 年 5 月 23 日改定

1. 公認 SMA の更新条件

公認 SMA は、公認期間を更新する場合は、要綱に定める所定の継続教育の基準に適合し、再度公認試験を受験しなければならない。但し、以下の更新条件を有する者は無試験で更新できるものとする。

2. 無試験での更新条件

1) 公認（または更新）を受けてから 5 年以内に下記に示す CRC 等を対象とした研修会へ参加し、その参加実績について以下の規定よりその合計を 10 ポイント以上取得した者

(1) 協会の指定する研修会

厚生労働省(日本薬剤師研修センター)主催	参加	1ポイント
文部科学省主催	参加	1ポイント
日本看護協会主催	参加	1ポイント
日本病院薬剤師会主催	参加	1ポイント
日本臨床衛生検査技師会主催	参加	1ポイント

(2) 日本 SMO 協会主催継続教育研修会

同視聴覚教材 (DVD やビデオテープ)	聴講	0.5ポイント
同	発表 (筆頭)	2ポイント
同	発表 (共同)	0.5ポイント

(3) CRC と臨床試験のあり方を考える会議

同	参加	2ポイント
同	発表 (筆頭)	2ポイント
同	発表 (共同)	0.5ポイント

(4) 日本臨床薬理学会年会

同	参加	2ポイント
同	発表 (筆頭)	2ポイント
同	発表 (共同)	0.5ポイント

(5) 日本臨床薬理学会講習会

参加 2ポイント

(6) 日本臨床薬理学会地方会

参加 1ポイント

(7) 日本 CRC 協会が主催する治験・臨床研究に関する研修会

参加 1ポイント

(8) その他、継続教育として協会が認定した研修会・講習会

	参加	3時間以上	1ポイント
	参加	3時間未満	0.5ポイント
同	発表 (筆頭)		1ポイント
同	発表 (共同)		0.25ポイント

合計 10 ポイント以上 (但し、(8)は上限を 3 ポイントとする)

【(8)の認定基準】

学術組織、製薬会社が主催する研修会や講習会のうち、SMAの教育または専門性の向上に貢献するものとして、教研修育責任者より研修会・講習会のプログラムを添付して事務局宛に申請し、日本 SMO 協会公認試験委員会が認定したもの。

(該当する研修会・講習会の例)

- ・ SoCRA 主催セミナー*
 - ・ 臨試協中級実務者講習会*
 - ・ SMONA セミナー*
 - ・ 日本医師会、製薬会社主催などの CRC 等を対象とした講習会・研修会で、SMA のスキル向上につながる認定された研修会・講習会
- * 認定基準を満たす研修会・講習会としてプログラム添付による申請を必要としません。

(該当しない研修会や講習会の例)

- ・ 病院内で開催される、特定疾患の勉強会
- ・ 日本医師会などの治験講習会のうち、CRC 等が対象ではない研修会・講習会
- ・ 製薬会社主催の臨床試験開始のための勉強会

2015 年 7 月 30 日 初版

2017 年 5 月 23 日 改定