

国内治験の質向上に貢献

SMO治験施設支援機関

Site Management Organization 安心できる高度先端医薬品の早期提供を図る

わが国ではバイオテクノロジーの発展、医療技術の高度化により、効果の高い新薬開発に国民の期待がかかっている。その新薬が市場に出るまでには安全性に関する治験データが必要とされている。だが、診療などと並行して治験を行う医師には困難な作業となっているのが実情だ。そうした中、治験の質・スピード向上を行うサポート機関SMO(治験施設支援機関)が効率化を図るキーワードとして注目を集めている。

治験の質向上を図るSMO



日本SMO協会
会長 尾芝 一郎
おしば いちろう
[サトウハチローインスティテュート]
株式会社代表取締役社長
1955年生まれ。1979年京都大学農学部農芸化学科卒業。1980年プロクター・アンド・ギャンブルファーマー・スイート入社。一般・医療用医薬品の薬事、臨床試験、開発に従事。2001年サトウハチロー・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。

安全な薬を早期に提供する治験

近年、医療の発展は目覚ましいものがあり、現在の日本は世界有数の長寿国となつてい

ます。医薬品は国民の健康維持、疾病の治療、福祉に大きな役割を果たしています。

新しい医薬品を世に出すためには数多くの試験を実施しなければなりません。「治験」と

は有効性が期待される薬を患者の同意を得た上で、更に有効性と安全性を確認する試験のことを言います。現在使用されている医薬品も治験を経て社会に出

ているのです。

この治験を監督する

のが病院など医療機関

の医師です。しかし、日本の医療現場はとにかく多忙を極めています。新しい効能を持つ画期的な新薬を持つている患者も多いので、いかに早く世に出すかが要求されています。私たちSMOは医薬品開発のスピード向上や治験データの品質管理、医師のサポートという役割を果たしています。

以前まで治験の品質、スピードで欧米が勝っていることから、日本の製薬企業が海外で治

高い質を誇るSMO企業

CARE-TEMP CO. LTD. <http://www.caretemp.co.jp>

治験業務を通して、
人々の健康に貢献します。

人材業界のアンパスタッフ株式会社の「医療」に特化したグループ会社として1993年に設立され、医療機関、製薬企業を中心に業務を提供しています。関東、関西を中心に、幅広いエリアでCRC(治験コーディネーター)業務を実施させて頂いております。

被験者の人権確保と、治験データの信頼性に貢献するSMOへ

日本SMO協会33団

ケアテンプ株式会社 テンプスタッフグループ

☎0120-490-698 ✉crc_care@caretemp.co.jp

〒141-0022 東京都品川区東五反田1-6-3 東品ビル5F
● 受付時間 平日 9:00-17:00 ● 営業時間 13:00-17:00

JASMO 日本SMO協会

医薬品開発に挑戦する医療機関のパートナーとして

日本SMO協会は、SMO業界の健全な発展とそれを期待する医療業界のために専門委員会を設けています。

1. 業界政策検討委員会
SMO業界の発展促進の健全化に関する検討等を行う
2. 教育検討委員会
SMO業界の治験業務担当者やCRCの教育研修に関する役割を行う
3. 治験業務検討委員会
SMO業界に関する諸問題の事務検討と標準ガイドラインの作成を行う

協会登録企業 53社

団体会員 1団体

日本SMO協会事務局 横浜市港北区新横浜 2-12-12

<http://www.jasmo.org>

患者の協力からなる新薬開発

最近では国民の「治験」に関する考え方が変わってきています。その要因の一つに、治験広告や病院ポスターによる患者募集が目にする機会が増えたことがあります。

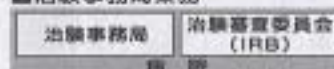
患者が治験を受けるメリットとして

- ①有効性が期待される発売前の最先端医薬品をいち早く受けられる。
 - ②新薬開発に参加し、国民福祉に寄与できるという社会性が挙げられます。
- 患者の利益を優先することが求められています。

SMOの業務内容

治験は人を対象とした試験なので、国の定めたルールGCP(医薬品の臨床試験の実施基準)の遵守が求められています。

■治験事務局業務



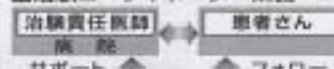
サポート

治験事務局担当者

SMO

- ・治験依頼者との各種連絡の窓口
- ・治験業務上必要な各種書類の作成、管理、保管など
- ・IRBの運営支援
- ・全てGCPの基準を守らなくてはなりません

■治験コーディネーター業務



サポート

治験コーディネーター(CRC)

SMO

- ・治験参加者の各種管理やケア
- ・治験に伴う各種資料、データの収集や管理
- ・IRBの運営支援
- ・全てGCPの基準を守り、治験医師と協力して作業します

また、薬を世に出すために治験データは大事な資料であり、例えば

いま医薬関連業界は大きな転換期を迎えています。日本の製薬企業は、国内医薬品市場が飽和状態であることから今後は世界に進出する必要があります。

また、ヒト遺伝子の解析が終わりゲノム創薬が活発化され、新たな医薬品開発が行われていることから医薬品市場が拡大し試験の方法が変わってくることもあられるだけに、ますますSMOの役割は増してくると思えます。

SMOの展望

失われたり、使えなくなるような事態には決してさせないようにしています。

私たちはSMOは治験に参加していただいた患者さんの協力があったからこそ医薬品であると考えています。

世界的企業に勝つためにはやはり質の高い医薬品の開発が必要になります。日本でも世界に通用する良い薬が出始めているので、これからは世界の市場で認められる医薬品の研究開発力が期待されます。

高い質を誇るSMO企業

URL: <http://www.medical-ps.co.jp>

株式会社 メディカルパートナーシップ

本社 〒700-0945 岡山市新保 1315-4
TEL: 086-805-0677 (内線) FAX: 086-805-0585
東京事務所 〒163-0532 東京都新宿区西新宿 1-29-2
新宿野村ビル 32階
TEL: 03-5322-2820 FAX: 03-5322-2829

契約医療機関: 兵庫県姫路市・赤穂市、埼玉県さいたま市・比企郡・(常駐型) 春日部市、茨城県結城市 他 CRC派遣有

ALMEC アルメック株式会社

治験実施計画書の完全遵守による試験の遂行

治験の効率化とデータの質の向上

一人々の健康と福祉のために

<http://www.almec-ltd.co.jp>

CRC (治験コーディネーター) 随時募集中

お問い合わせ 03-5642-2315 [採用科/内線(通)]

サイトサポート・インSTITUTE株式会社

医療機関のベストパートナーとして
良質な臨床開発をフルサポート

J-SMO

〒141-0031 東京都品川区西五反田 2-6-1 五反田ファーストビル
TEL 03-5436-2820 FAX 03-5436-2822
<http://www.j-smo.com>

NTTグループ会社

最先端技術の立場にたった高品質のSMO事業を目指しています

株式会社クリニカルサポート
Clinical Support Corporation

<http://www.csnt.co.jp>

東京・札幌・秋田・仙台・福井・大阪・滋賀・熊本