

医療機関とSMOとの良好なパートナーシップ確立に向けて

○榎本有希子 1) 川口絢子 1)2) 高橋良子 2) 山村かおり 2) 渡邊真由美 1) 加藤公敏 1)

1) 日本大学医学部附属板橋病院 2) 株式会社アイロム

【目的】 当院では正職員 CRC に加え、治験施設支援機関(SMO) および人材派遣会社所属の派遣 CRC を受入れて、当院で受託しているすべての治験を支援している。また、SMO を介した施設調査や委受託治験を受入れている。この度、医療機関とSMOとの良好なパートナーシップ確立に向けて、種々の取り組みを行ったので、その内容を報告する。

#### 【方法】

- (1) 派遣 CRC の受入れと教育・育成方法の確立
- (2) SMO を介した施設調査受入れ体制の構築
- (3) 共同治験審査委員会(IRB)事務局とSMOの治験事務局との連携による委員会業務の効率化
- (4) 委受託治験における取決め事項の検討と業務環境の整備

#### 【結果】

- (1) 派遣 CRC を受入れることで、治験件数の増減に合わせてCRCの人数を調整することができるようになった。なお、CRC業務手順書を整備して、正職員CRCが教育係を担当することで、派遣CRCが短期間で業務手順を理解し、独り立ちできるようになった。
- (2) 病院診療業務に精通した臨床研究推進センターの医師が施設調査の窓口となり、各診療科部長に調査の受入れを依頼することで、調査受入率が高くなり、迅速に確度の高い調査結果を提示できるようになった。
- (3) 当院IRB事務局担当者がSMOの治験事務局担当者と連携することで、IRB申請書類の質と提出スピードが確保されるようになった。
- (4) 委受託治験における取決め事項を院内スタッフとSMOの担当者と検討し、それを文書化することで、委受託治験の担当CRCが院内で適正に業務を遂行できるようになった。また、電子カルテやWeb回線等が設置された委受託治験用の部屋を確保することで、担当CRCの業務環境を整備することができた。

#### 【考察】

GCPにおいて「治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関とも呼ばれる」と定義されており、本来であれば医療機関がSMOを選んで業務を委託する流れであるが、現状は治験依頼者がSMOに経費を支払って、CRCを派遣していると誤認識している医療機関も多い。また依頼者側の意識も同様で院内CRCよりSMOのCRCに対するプレッシャーが強いという意見を多く耳にする。基本に戻って、医療機関の担当者がSMOの役割や業務内容をもっと理解し、治験業務を支援してくれるパートナーと認識して、より良い関係を築くことで治験のクオリティ向上とスピードアップを図ることができると思う。