

## 2 課題への対応について

### 1) SMOの定義

- SMOは、実施医療機関がその事務機能等を委託する機関であり、「治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託又は代行する者」とすることが適当である。
- SMO (Site Management Organization) の日本語訳としては、「治験施設支援機関」とすることが適当である。

### 2) SMOの業務範囲、業務内容

#### ① 基本的な考え方

- SMOは、「治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託又は代行する者」であり、治験の実施に係る実施医療機関の事務的な業務を受託又は代行することは、基本的には問題はないものと考えられる。
- SMOが行う業務の実施形態としては、請負業務として実施する形態及び医療機関と契約を締結したSMOの職員が、当該医療機関内で治験責任医師等からの指揮・命令を受けて業務を実施する形態の2種類が考えられる。
- 前者については、業務委託と解されるところであるが、後者については、SMOの職員が実施医療機関から直接指揮・命令を受ける形態であることから、業務委託ではなく、労働者派遣と判断される。このため、後者については、当該SMOは労働者派遣事業を行う事業主に、当該SMOの職員は医療機関に派遣される派遣労働者に当たる。
- SMOの業務実施形態が労働者派遣事業に当たる場合、その事業主は、労働者派遣事業を行う者として、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- なお、労働者派遣制度においては、医業、診療の補助業務及び病院、診療所において行う調剤業務については、労働者派遣を行うことができない業務とされている
- 医療機関が厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない業務については、医療法施行令により、その範囲が定め

られているところであるが、治験に係る事務的な業務については、これに該当しないことから、当該業務を外部に委託可能であると考えられる。一方、医療の提供に係る業務については、医療機関がその業務を外部に委託することはできないこととされ、また、いわゆる診療の補助業務や調剤の業務についても医療の提供の一部であると考えられることから、その業務を委託することはできないこととされている。

## ② SMOが実施可能な業務範囲

### ア GCPで規定されている実施医療機関の業務の支援業務

上記のようにSMOが実施可能な業務については、労働者派遣法、医療法等により制限があるところであるが、この考え方に基づき現行のGCPにおいて規定されている実施医療機関の業務及びその他の業務について検討した結果は下記のとおりである。

○ GCP上で規定されている実施医療機関の主な業務は、下記の業務であり、SMOが受託又は労働者派遣を行う可能性がある業務としては下記の業務などの支援業務であると考えられる。

- ・ 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の取得
- ・ 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及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（以下、「モニタリング・監査等への協力」という。）
- ・ 症例報告書の作成
- ・ 治験中の副作用の報告

○ これらのうち、治験事務局の設置・運営、治験審査委員会に関する業務、モニタリング・監査等への協力、症例報告書の作成及び治験中の副作用の報告などに係る支援業務については、ほとんどの場合、事務的な業務であると考えられることから、SMOが受託又は労働者派遣により業務を行うことは可能であると考えられる。

- ただし、モニタリング・監査等への協力、症例報告書の作成、治験中の副作用の報告に係る支援業務については、カルテなどの原資料を取り扱うことから、これらの業務に係る委託又は労働者派遣に係る契約を行う際には、被験者の秘密の保全を担保すべきである。
- 治験の実施に関する業務及び治験薬の管理に関する業務のうち、医業・診療の補助業務及び薬剤師の行う調剤に係る業務については、委託又は労働者派遣により業務を行うことはできないこととされており、SMOが受託又は労働者派遣により当該業務を行うことはできないと考えられる。ただし、医療の提供に係る事務的な支援・補助業務については、SMOが労働者派遣により業務を行うことは可能であると考えられる。
- 被験者に対する説明と同意の取得に関する業務のうち、治験コーディネーター（CRC）が実施している被験者（その候補者を含む）に対する事前説明（治験や治験薬の説明書に基づく説明及び有害事象発生時の補償の説明等）については、被験者の理解・納得を助けるため、治験に関する一般的な情報提供や事務手続きの補助説明等を実施しているにすぎないことから、診療内容に直接的な影響を及ぼす行為ではないと考えられる。

したがって、SMOから派遣された治験コーディネーターが、治験責任医師等の指示により治験についての被験者に対する説明と同意の事務的な補助業務を行うことは、治験に関する一般的な情報提供や事務手続きの説明等の範囲内であれば医行為に該当しないものと考えられ、SMOが労働者派遣により業務を行うことは可能であると考えられる。

## イ GCPで規定されている実施医療機関の業務以外の業務について

### ア) 被験者募集に関する業務

- 医療機関が行う治験に係る広告については、治験に関する事項の広告が平成13年3月1日より可能となっている。その範囲については、現在、薬事法上の広告に該当しない範囲、すなわち、治験薬の名称や治験記号等を表示しない場合において、治験の内容、被験者の範囲等が情報提供可能であるとされており、これによって医療機関において被験者の募集広告を行うことが可能となっている。

- 治験に係る被験者募集は、本来医療機関が実施すべき業務であり、SMOが、医療機関がその業務として行う治験の広告に係る業務を受託して被験者を募集することは適当である。
- なお、SMOが医療機関からの受託契約なしに単独で被験者募集の広告を実施することについては、通常、医療機関への問い合わせ等に関して予め契約等を行っていない限り不可能であることから、この形態による被験者募集はあり得ない。

#### イ) 被験者パネル\*の作成について

※被験者パネルとは、被験者の候補者となりうるボランティアを事前登録することにより作成されるリストを指す。

(なお、欧米ではボランティア データベースと言われている。)

- 被験者パネルは、治験に参加した被験者からの紹介、健康診断による情報、他の医療機関からの紹介、患者の会からの紹介などにより作成されることが一般的であり、医療機関の被験者パネルとして存在している場合が多いと考えられる。
- 診療所などの医療機関が関与していないSMOが単独で被験者の情報を収集することは一般的には困難であると考えられ、被験者パネルを作成しているのはSMOではなく、通常、SMOを併設した医療機関であると考えられる。
- この場合、被験者パネルについては、被験者個人自らの意思で登録することが前提であれば、当該医療機関が被験者の情報を収集することは、特段問題はないと考えられる。
- なお、現在、被験者パネルの作成に係る法的な規制はないものと考えられるが、被験者の秘密の保全などは何らかの形で担保されるべきである。
- 一般公募などの形でSMOが単独で被験者を募集し、被験者パネルを作製することも考えられるが、被験者パネルの対象者の秘密の保全などに問題があると考えられることから、好ましくないと考えられる。

③ SMOが実施できない又は実施すべきではない業務

- 医療法、労働者派遣法等により、法的に制限されている業務については、SMOは受託又は労働者派遣により当該業務を実施することはできない。
- SMOは「治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託又は代行する者」と定義されているとおり、治験実施者側の業務受託者であるから、モニタリングや監査業務など治験依頼者が行うべき業務については、治験データの信頼性等の確保の観点からも、SMOが行うべきではない。

3) SMOと実施医療機関との契約

- 実施医療機関とSMOの契約の形態については、実施医療機関との2者契約、治験依頼者を含めた3者契約又は治験依頼者がCROを利用している場合には、4者契約などの契約形態が考えられるが、原則として、実施医療機関とSMOの2者契約を行うこととする。必要に応じて、3者契約、4者契約を締結することも可能と考えられる。
- なお、実施医療機関とSMOの2者契約のみで行う場合については、治験依頼者に係る条項を加えるなどの方法や、実施医療機関と治験依頼者の2者契約にSMOに係る条項を加えることなどにより対応可能であると考えられる。
- 実施医療機関の業務を受託又は労働者派遣を行うに当たり、被験者の秘密の保全に関する事項や治験依頼者の知的所有権に係る事項等が必要となることから、実施医療機関とSMOの契約において、これらに関する守秘義務に係る事項を盛り込んでおく必要がある。

4) SMOと治験依頼者及びCROとの関係

- ある治験において、ある企業が治験依頼者からCROとして業務を受託し、一方で同じ企業が同一の治験実施計画書で治験を実施している医療機関からSMOとして業務を受託することが見受けられるが、このような契約形態は治験のデータの信頼性の確保などの観点から好ましくない。客観的にみてデータの信頼性が確保され得る方法で治験を実施すべきである。

- CROは治験依頼者の業務を受託する者であり、一方、SMOは実施医療機関の業務を受託又は代行する者であることから、両者は治験の実施に当たり相互に独立性を確保すべき立場である。したがって同一企業がCRO及びSMOの業務を併せて行う場合などには、組織体制を明確にすることや社内の業務手順書に規定するなど治験データの信頼性等を確保できる体制とすべきである。
- 平成14年7月31日に公布された「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）に盛り込まれた「医師主導の治験」においては、「自ら治験を実施する者」が治験依頼者としての業務を委託する場合はCROに業務を委託し、医療機関の治験の実施に係る業務を委託する又は代行させる場合はSMOに業務を委託する又は代行させることになるので、「自ら治験を実施する者」は、CRO及びSMOのそれぞれについて、契約を締結する必要がある。

### 3 SMOの業務に関して講ずべき行政的措置について

- SMOの位置づけに関して、CROの法的位置づけを参考にしつつ、企業の自主性に任せるのみではなく、何らかの法的な措置を講ずべきである。
- 我が国における治験が円滑に実施され、その倫理性、科学性がより確保されるよう、SMOの活動を振興し、質の向上を図る方策を講ずべきである。
- 治験の実施に対するGCP実地調査等の適合性調査においては、医療機関に対する調査を行うとともにSMOの実施している業務についても、同様の調査を行うべきである。

おわりに

平成9年4月にGCPが施行されてから5年が経過したところであり、その間、医療機関における治験実施体制並びに治験依頼者における治験依頼体制及び治験管理体制の充実が図られてきた。

治験依頼体制及び治験管理体制については、治験依頼者側の業務受託者であるCROの利用などにより、開発業務側（製薬企業側）の業務委託は進んでいるところである。また、医療機関側の受託及び代行業務を行うSMOについても、診療所等のネットワークにおける利用をはじめとして、治験実施医療機関における利用が増えてきているとの指摘もある。しかしながら、SMOについては、GCPで明確に定義等がなされていないこと等から、様々な形態の組織が存在している。このため、本検討会においては、SMOの定義、業務範囲等について、6回にわたり、多角的な見地から検討を続け、これらに関し整理をしてきた。

今後、本報告書に指摘した事項等を踏まえ、厚生労働省において本報告書の内容を具現化し、治験の実施の根幹をなす実施医療機関、SMOの業務が適正かつ円滑に実施されることを期待するとともに、我が国における治験がより円滑かつ効率的に実施され、安全かつ有効な医薬品がより早く国民のもとに届くことを願ってやまない。