

参考

治験施設支援機関（S M O ; Site Management Organization）の 業務等に関する標準指針

第1章 目的

本指針は、治験施設支援機関の定義、業務範囲、契約、責任等に関する標準的な指針について示したものである。

第2章 定義

治験施設支援機関は、「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」をいう。

第3章 業務範囲

治験施設支援機関が受託又は労働者派遣を行う業務は、下記の治験の実施に係る事務的な支援業務である。

- ・ 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
- ・ 症例報告書の作成
- ・ 治験中の副作用の報告
- ・ その他治験の実施に関して必要な業務

なお、下記の業務については、治験施設支援機関が実施すべきものではない。

- ・ 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
- ・ 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

第4章 秘密保持

治験施設支援機関及びその職員は、業務の受託又は労働者派遣に当たり、個人情報や企業情報などの機密を保持しなければならない。

第5章 責任

治験施設支援機関は、受託又は労働者派遣を行う業務の責任範囲等について、治験を実施する医療機関と予め協議し、契約等により定めておかなければならない。

第6章 契約

治験施設支援機関は、原則として、実施医療機関との間に2者契約を締結して業務を行う。必要に応じ、治験依頼者を含めた3者契約、さらに開発業務受託機関を含めた4者契約締結して業務を行う。

なお、契約に際しては、個人情報や企業情報などの機密保持に関する項目及び業務を行う上での責任範囲等に関する項目を含めて契約する。

第7章 その他

治験施設支援機関は、業務の受託に当たり、業務手順書を作成して業務の受託をしなければならない。