

治験におけるSMOの役割と費用について

(尾芝 一郎 参考委員 説明資料)

# 第8回治験のあり方に関する検討会

- 治験におけるSMOの役割 -

2005年12月15日

日本SMO協会 (JASMO)

尾芝 一郎



# SMO (Site Management Organization)

SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書(平成14年11月厚生労働省より)

SMOの日本語訳:「治験施設支援機関」

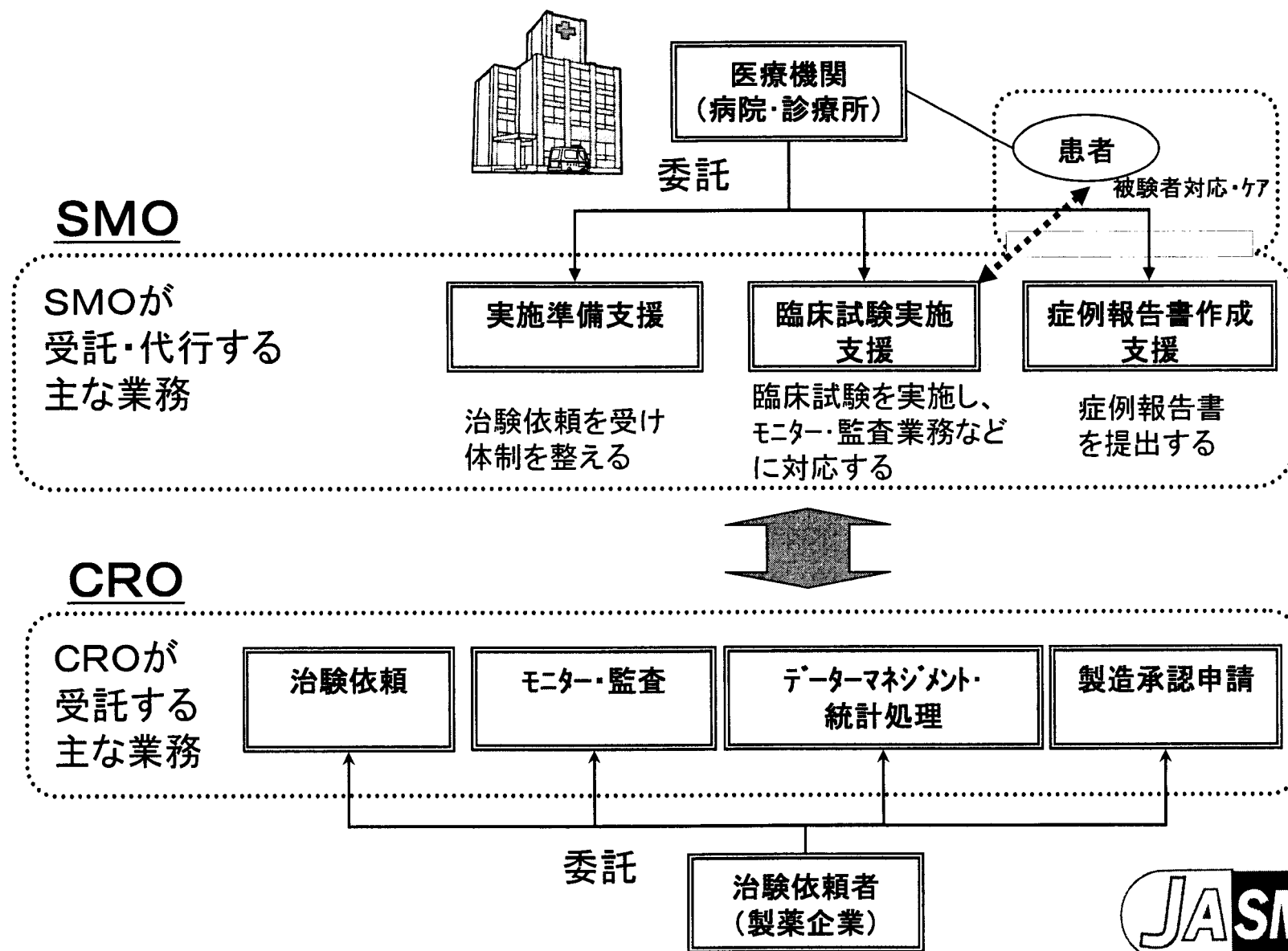
SMOの定義:

「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」

実施できる業務	実施できない業務
(1) 治験事務局の設置・運営に関する業務	(1) 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
(2) 治験の実施に関する手順書の作成の業務	(2) 治験依頼者側が実施する業務
(3) 治験審査委員会の事務に関する業務	(3) 被験者募集及び被験者パネル作成 (医療機関が行うことは可能)
(4) 治験薬の管理に関する業務	
(5) 治験についての被験者に対する説明と同意の取得補助業務	
(6) 治験の実施に関する業務	
(7) 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	
(8) 症例報告書の作成	
(9) 治験中の副作用報告	



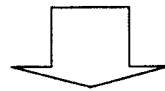
# 治験のプレイヤー



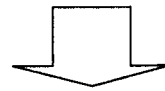
# SMO発達の背景

- 治験の停滞による中小医療機関へのシフト -

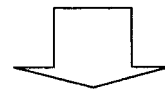
現行GCPの施行により治験の手数の増加



既存の治験実施医療機関(大学病院など大規模医療機関)で実施できる治験数に限界



新しい治験実施医療機関が必要



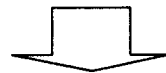
それまで治験を実施していない中小の医療機関のクローズアップ



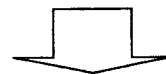
# SMO発達の背景

- 生活習慣病用薬剤の開発と中小医療機関 -

生活習慣病(加齢に伴う重篤ではない慢性疾患)用薬剤の開発トレンド



開発のため、生活習慣病患者が多く来院する医療機関が必要



大病院ではなく診療所など中小の医療機関



中小の医療機関のクローズアップ



# SMOの支援業務



治験コーディネーター(CRC)

- ★ 治験担当医師を中心に、治験実務を実施
- ★ 実務的な側面からトータルサポート  
(主な院内の連携部門)

治験責任・分担医師、看護部、薬剤部、検査部など



治験事務局担当者(SMA)

- ★ 治験に関する事務的な業務を全面支援
- ★ 治験依頼者との折衝、院内調整を実施  
(主な院内の連携部門)

IRB、治験事務局、事務・経理部、医事課、受付窓口など

院内の関係者の治験業務負担を軽減

院内で実施する治験の質を向上



# 治験コーディネーター(CRC)の業務

## (治験開始前)

1. プロトコルの把握(治験依頼者との勉強会)
2. 治験資材の確認(治験依頼者との調整)
3. 院内説明会を開催し、関係者との役割分担確認
4. 来院スケジュール表、その他必要な資料の準備

## (治験開始後～終了)

1. カルテからのスクリーニング
2. 同意説明、同意取得の補助業務
3. 被験者の登録業務
4. プロトコルに沿った来院日・検査スケジュールの管理
5. 検査データの収集および整理
6. 被験者のケア(看護婦さんとの協力)
7. CRFの作成支援
  - 原資料からの転記(診断を伴わない事項・データ等)
  - 原資料とCRFの整合性の確認
8. 有害事象への対応
9. 原資料閲覧(SDV)への対応
10. 治験依頼者(モニター)との連絡
11. 資料・データの管理、その他



医療行為は×





# 治験事務局担当者(SMA)の業務

## (治験開始前)

1. プロトコルの把握(治験依頼者との勉強会)
2. 治験スケジュールの確認、院内関係者、治験担当医師との打ち合わせ
3. 事務的手続きの実施、治験審査委員会の準備
4. 治験開始までに各部署との打ち合わせ、CRCとの連携

## (治験開始後～終了)

1. 必須文書のファイリング、保管、保存
2. 治験依頼者からの報告等への対応、処理
3. CRCからの治験進捗状況の確認
4. 原資料閲覧(SDV)の調整
5. 治験依頼者からの監査対応
6. 治験終了報告作成



# SMOの業務タイプ

## - フルサービスとCRC単独サービス -

### フルサービス

- SMA業務とCRC業務の両方を提供： 狭義のSMO
- 治験に伴う業務の大部分(依頼者との交渉も含む)を支援  
⇒ 新しく治験を実施する医療機関に適する
- 診療所など治験実施経験が浅い中小の医療機関が多く利用

### CRC単独サービス

- CRC業務のみを提供：  
CRC派遣タイプと呼ばれる
- 治験責任/分担医師の業務のみを支援 ⇒ 既に治験実施の基本的な構造(治験事務局機能等)が整備されている医療機関に適する
- 公立・半官半民の病院などが利用



# SMO費用のタイプ

## 症例実績対応型:

- 実施した症例数によりSMO費用(請求額)が変動する
- 一部固定費部分を含む場合もある
- フルサービスタイプに多く見られる

## 業務実働型:

- 症例数の有無にかかわらず、勤務回数や期間等で費用(請求額)を算定
- CRCサービス単独タイプに多く見られる



# SMOの「コスト」とは

- **直接経費と間接経費**

(直接経費)

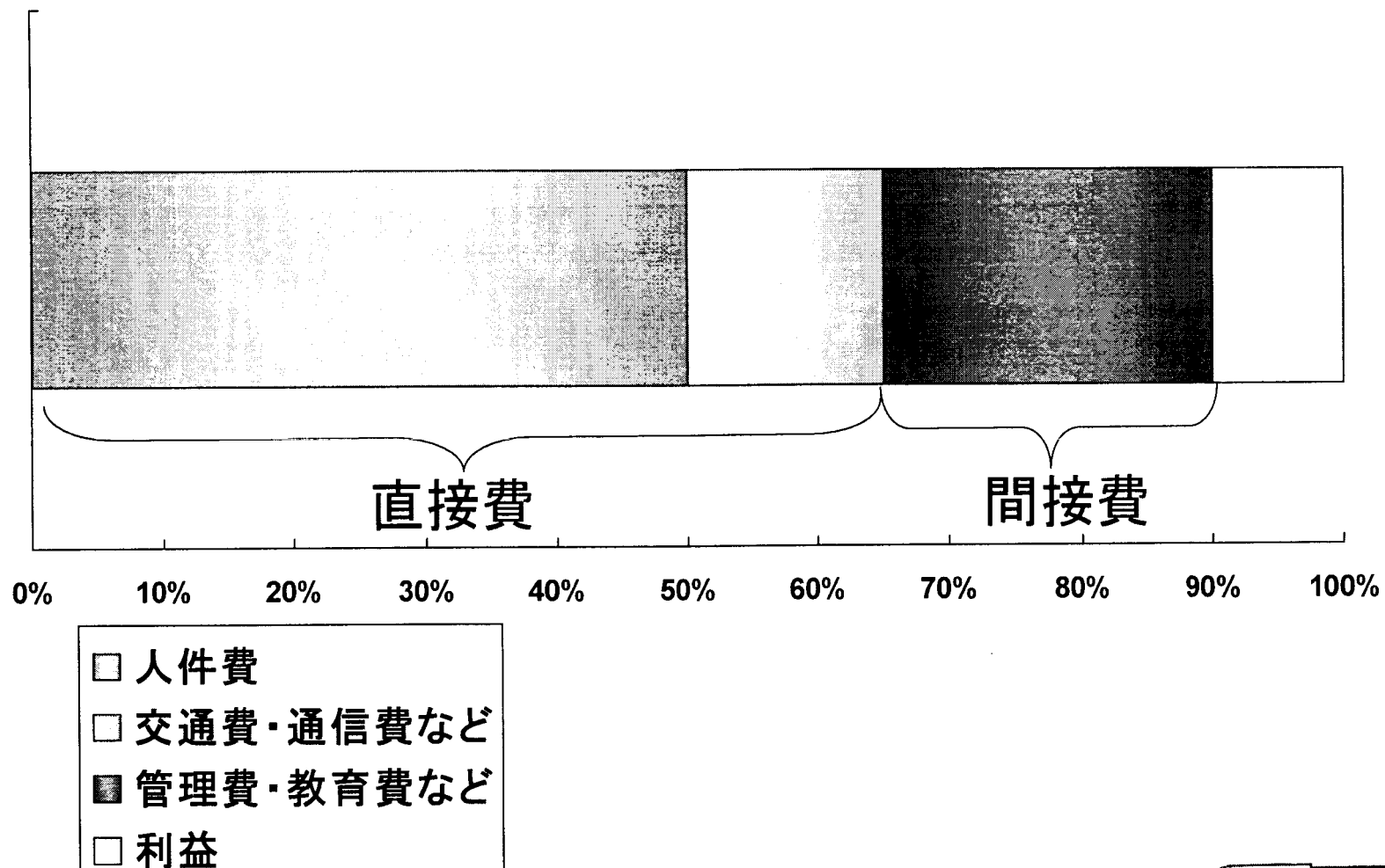
事務局要員・CRC人件費、実施に伴う交通費・通信費等

(間接経費)

会社管理部門の人件費、オフィス費用、施設開拓・維持費用、教育費、リクルート費用等



# SMOコストの構成（直接費と間接費）



# SMOの「コスト」とは

- 固定費用と変動費用

(固定費)

依頼会社・実施施設との調整に要する費用等

(変動費)

IRB関連費用(開催回数で変動)、症例管理費用(症例数、勤務日数などで変動)



# SMOのコストの構成(変動費と固定費)

