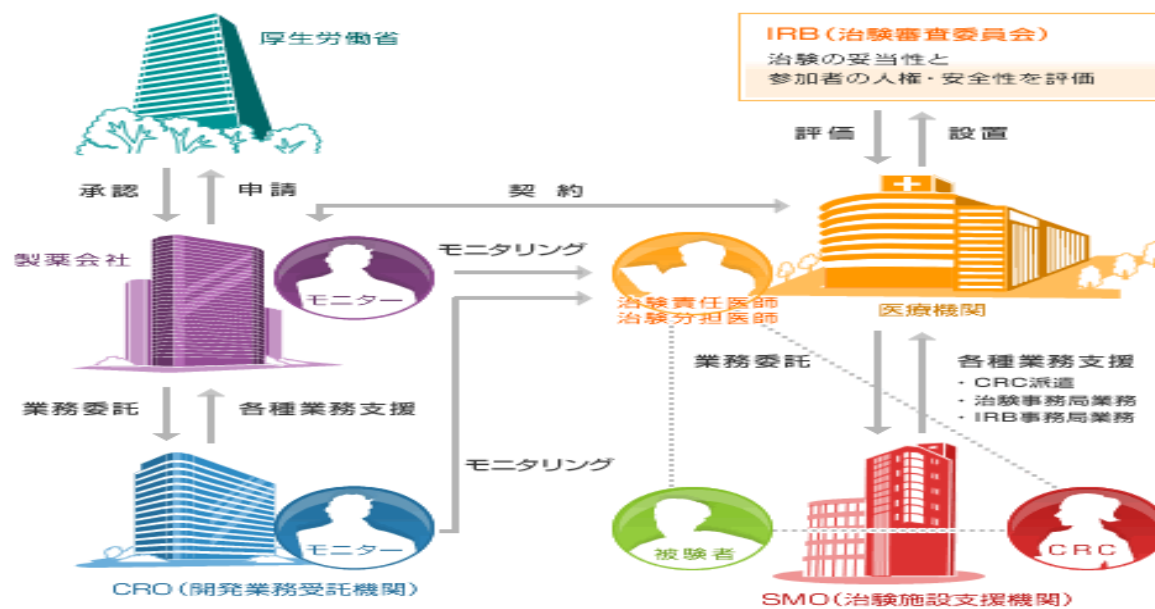


第5回 IRB 5分間セミナー

CROとSMOの業務



I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務**



治験における契約

	治験の契約	CROとの契約	SMOとの契約	外部IRBとの契約
契約者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者 ・ 実施医療機関 ・ CRO 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者 ・ CRO 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医療機関 ・ SMO 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医療機関の長 ・ 外部IRBの設置者
GCP	第13条の第1項	第12条の第1項	第39条の2	第30条の第2・6項
主な契約書の記載事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約年月日 ・ 治験依頼者 ・ CRO(委託業務範囲) ・ 実施医療機関 ・ 治験責任医師 ・ 治験期間 ・ 治験薬管理 ・ 記録保存 ・ 被験者の秘密保全 ・ 治験費用 ・ 実施計画書の遵守 ・ 直接閲覧 ・ 被験者の健康補償 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委託業務の範囲、手順、確認 ・ 受託者への指示 ・ 対応の確認 ・ 受託者への報告 ・ 健康被害補償 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委託業務の範囲、手順、確認 ・ 受託者への指示 ・ 対応の確認 ・ 受託者への報告 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 契約年月日 ・ 実施医療機関及びIRB設置者 ・ 業務手順 ・ 審議範囲、報告時期 ・ 被験者の秘密保全



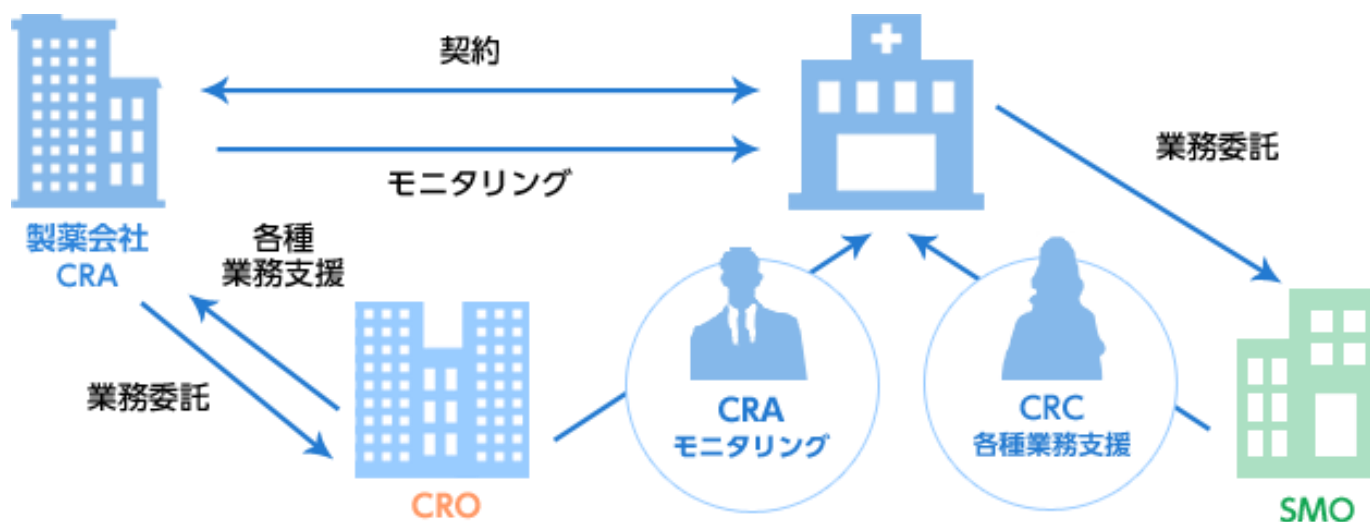
CRO と SMO、どちらも治験を支援する組織

CRO (Contract Research Organization : **医薬品開発受託機関**) 〈第12条〉

製薬会社 (治験依頼者) を支援する企業のことを言い、CROに所属する**CRA (臨床開発モニター)** は製薬会社側の立場で仕事をを行います。

SMO (Site Management Organization : **治験施設支援機関**) 〈第39条の2〉

病院 (実施医療機関) の依頼を受け、SMOに所属する**CRC (治験コーディネーター)** は病院側の立場で仕事をを行います。



CROとSMOの業務

CRO：医薬品開発受託機関

- ・製薬会社（治験依頼者）の治験の依頼及び管理に係る業務の全部または一部を受託する企業で、治験依頼者との契約締結が必要です。

- ・最終責任は常に治験依頼者が負う。

※ 治験の届出業務および当局への副作用等の報告についてはCROへの委託は不可



〈業務内容〉

- モニタリング業務の支援
- データマネジメント業務の支援
- 統計解析業務
- メディカルライティング業務

〈働いている人〉

- CRA（Clinical Research Associate：臨床開発モニター）
- DM（Data Manager：データマネージャー）
- QC（Quality Control：品質管理担当者）



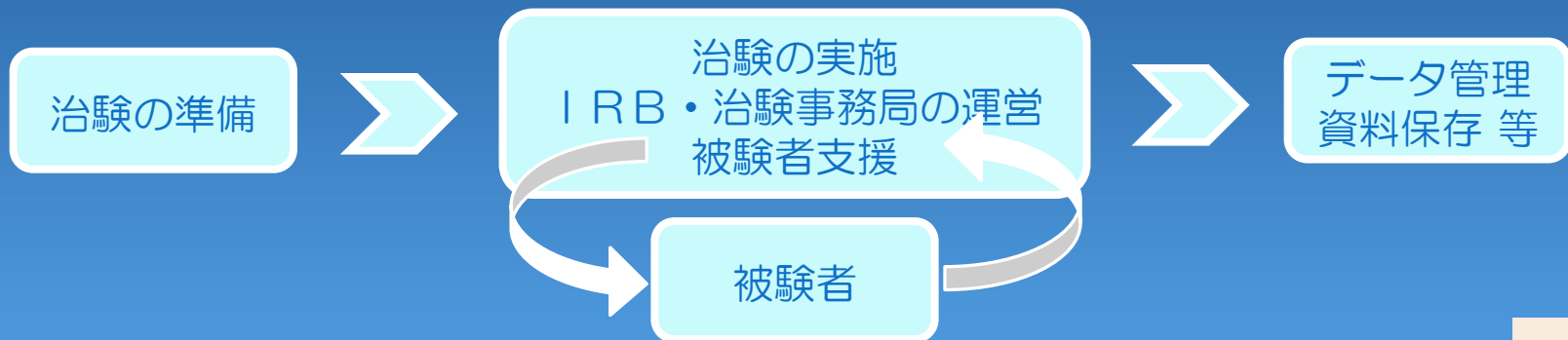
治験管理室



CROとSMOの業務

SMO：治験施設支援機関

- ・ 病院（実施医療機関）の治験の実施に係る業務の一部を受託する企業で、実施医療機関との契約締結が必要です。
- ・ **医療法、派遣法等により禁止されている業務は実施不可（医療行為・調剤等）**



〈業務内容〉

- 治験業務の支援
- IRBの設立・運営の補助
- 治験事務局業務の支援
- CRCの育成・派遣

〈働いている人〉

- **CRC** (Clinical Research Coordinator)
- **SMA** (Site Management Associate
: 治験事務局担当者)

