

臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしくお願い申し上げます。

SMO CRC 北川美雪さん よりご挨拶

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社CRC（治験コーディネーター）の北川美雪と申します。

弊社は、治験を実施する医療機関の治験業務をサポートする「SMO」と呼称される組織です。SMOとは、Site Management Organizationの略称で、医療機関側の治験実施体制の整備、CRCによる治験業務支援、治験事務局支援など、治験業務を包括的又は部分的に支援する役割を担っております。

院内CRCの皆様とSMO-CRCの大きな違いのひとつに、法律上の規制により、医療行為を実施出来ないことがあります。そのため、これまで院内CRCの皆様が実施してきたCRC業務のうち、医療行為に当たる業務は、臨床研究支援センターの医療スタッフの皆様にご対応いただくため、おおよそ右図のような役割分担となります。

昨年より、臨床研究支援センターの皆様をはじめ、院内の関係各所の皆様とともに準備を進め、本年9月より第3内科にて、潰瘍性大腸炎のCRC支援が始まりました。貴院初のSMO導入に弊社をお選びいただき、関係者一同大変光栄に存じます。

今後は、外来や内視鏡室などで被験者対応をする機会が増えていきますがお気付きの点がございましたら、小さなことでもお気軽にお声掛けください。

SMO導入が、貴院の更なる治験活性化の一助となりますよう、弊社関係者一同、微力ながら精一杯支援させていただきます。引き続きよろしくお願いいたします。

治験薬承認情報

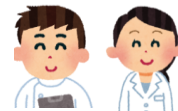
当院の眼科で実施しておりました以下の薬剤について、2020年5月付けで承認されました。

【ベオピュ®：プロルシズマブ（ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体）硝子体内注射液】

※ 適応疾患：加齢黄斑変性

本治験にご協力いただきました被験者の皆様、診療科の先生、関連スタッフの方々に感謝申し上げます。

臨床研究支援センターの医療スタッフ様



SMO-CRC



派遣法の規定により
医療行為を行う事が
禁止されております。

■センター看護師様

身長・体重測定
バイタル測定
・血圧
・心拍数
・呼吸数
・体温
採血
治験薬投与（皮下注射）

■センター検査技師様

検体処理・保管・提出
・血液検体
・尿検体
・便検体
・生検検体：保管・提出
（※標本作成はDr）
採血

■CRC業務全般（医療行為以外）

選択除外基準の確認補助
同意説明補助
来院日程の調整・管理
調製後の治験薬の受け取り→投与者へお渡し
被験者電子日誌等の指導
検体準備・回収依頼
ワークシートの記載（医学的判断を伴わない箇所）
症例報告書の作成補助
各種書類の作成補助
平日診療時間内のSAE（重篤な有害事象）報告補助

～ CRCの業務について ～

CRCとは、Clinical Research Coordinatorの略で Clinical Research=臨床研究 Coordinator=調整役 となります。

日本では、治験の法制化、新GCPの完全施行に合わせて1998年に新しく誕生した職種で、主に治験から支援を開始し、その後、他の臨床試験、臨床研究全般へと業務を拡張しています。臨床研究の科学性・倫理性・信頼性を確保し、円滑にすすめるための支援をするのが役割です。

CRCの仕事は多岐に渡りますが、治験の実施における具体的な業務を簡潔にまとめると

- (1) 創薬ボランティアとして参加する被験者のケア
- (2) 治験責任医師/分担医師の支援
- (3) 治験依頼者側との対応（モニタリングと監査時の対応）
- (4) 上記3者間の調整、治験の円滑な実施のための全体の調整

治験にご協力いただき被験者さん、病院スタッフの方たちの負担を軽減し、世に誕生するかもしれないお薬が正しく評価され、将来、安全に使用されることを考えながら、日々の支援を行っています。

