

本号では、当院の治験事務局業務の一端を担っていただいているシミックヘルスケア・インSTITUTE株式会社 青木様より SMOの概要、当院でのSMA担当業務、治験手続き電磁化システムAgathaについて紹介いたします。

## ～ご挨拶～ シミックヘルスケア・インSTITUTE株式会社 SMA 青木菜月

旭川医大病院にて治験事務局を担当しております、シミックヘルスケア・インSTITUTE株式会社の青木菜月と申します。

昨年4月、貴院にて治験手続きの電磁化システム「Agatha」導入に伴い、治験事務局業務のお手伝いをさせて頂くこととなりました。今後、メールでのご連絡並びに、署名書類のお渡し等で直接伺わせて頂く機会があるかと思ひます。その際はよろしくお願ひいたします。

ご不明点や、お気づきの事がございましたら、いつでもお声がけください。貴院の治験活性化の一助となるよう、弊社担当者一同、精一杯努力させていただきますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

## ～SMAについて～



### SMA | Site Management Associate 治験事務局担当者

旭川医大病院では以下の業務をさせていただきます。

- 医療機関へ新たな治験の打診～治験実施体制整備
- 治験契約書の作成・締結支援
- 治験に係る文書等の作成支援・管理
- IRB審議資料の作成支援および取りまとめ
- 治験依頼者による監査や規制当局による実地調査対応 等

## ★Agathaシステムについて

### ～なぜ“治験手続きの電磁化”が必要な？～

治験関連文書や情報を電子化・電磁的に管理することで、治験業務のセキュリティ向上や迅速化が図れます。また各試験のスピード、質、コストの改善により、日本の臨床研究・治験環境の改善に寄与することができます。治験実施医療機関においてもペーパーレス化や自動化により、業務効率が改善し、働き方改革につながります。

#### 書類保管 スペース圧縮

- ✓ 治験関連文書のペーパーレス化により、保管スペースを圧縮（試験によっては、20年以上保管が必要なケースもあり）

#### 業務効率の 改善

- ✓ 印刷・ファイリング作業の削減
- ✓ 紙資料の郵送作業、輸送時間の短縮
- ✓ 治験関連文書閲覧時間の削減（リモートにより、移動時間短縮・院内での対応が不要）
- ✓ 不要となった文書の廃棄作業の削減

#### リスク低減

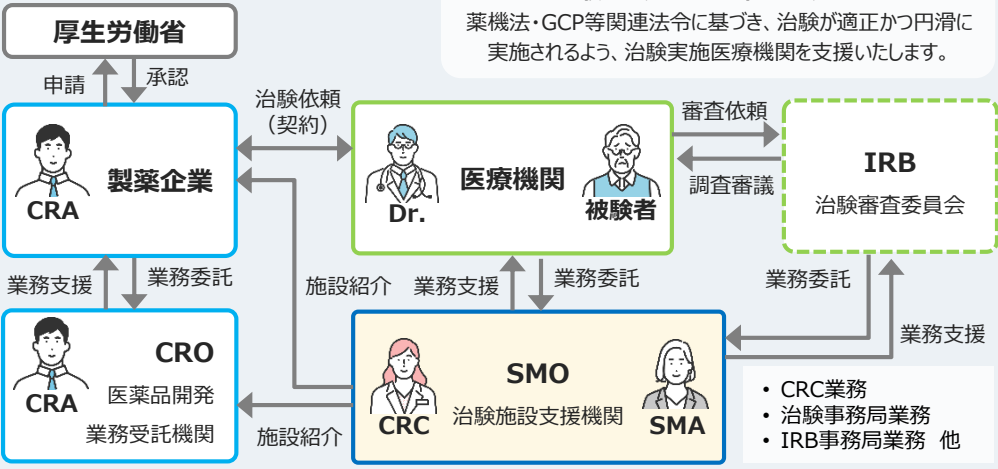
- ✓ 文書紛失のリスク軽減
- ✓ システム内での資料授受（自動で記録）により、情報漏洩等のリスクを低減

## ～シミックヘルスケア・インSTITUTE株式会社 SMO とは～

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。

### ～治験におけるSMOの位置づけと役割～

薬機法・GCP等関連法令に基づき、治験が適正かつ円滑に実施されるよう、治験実施医療機関を支援いたします。



ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。  
(内線：3487 / E-mail : crc-all@asahikawa-med.ac.jp)  
次号は3月に発行予定です。

