

■ミニシンポジウム2■ 業務分担，SMOのCRC

座長：横山 鍊藏（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

竹内 恵（シミック CRC 株式会社）

演者：1. 製薬企業における治験の現状に関するアンケート調査結果（2003～2007年度）について

中山 敬英（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

2. SMOでもできる院内スタッフ教育，SMOだからできる院内スタッフ教育

小藪 和恵（セーマ株式会社）

3. 治験業務の効率化と適正化に向けた取り組み－質・スピード・コストの改善を目指して－
蛭川 康子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

4. 効率的な直接閲覧のために医療機関でできること－SMOから見た直接閲覧の現状調査から－
福田 加奈子（株式会社あすも臨床薬理研究所）

5. 依頼者と医療機関の協力と役割分担～静岡県治験ネットワークにおける現状調査～
鈴木 千恵子（聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

【報告】

新たな治験活性化5ヵ年計画の5つアクションプランにある「治験の効率的実施と企業負担の軽減を図ること」に示される通り、今後の我が国の基盤整備に向け各種立場より考察された。

共通するところは、ゴールである質の維持向上，スピードの向上，コストの抑制に向け，適正な業務分担は当然蔑には出来ないところではあるが，状況に応じてスピードの低下を招くことも否めない事実であろう。依頼者や施設側の意識の変化を経時的に検討し効率化

を図ることのできる，現実的な業務分担の見直しが急務である。そのためには，何よりも医師を始め事務局担当者，CRC，モニターがそれぞれの本来の役割を認識し，協力し合うことが必要であり，結果として，質の維持向上，スピードの向上，コストの抑制に繋がることの共通認識が得られた。



具体的には製薬協によるアンケート結果より，ここ5年間におけるSMOの関わり，CRCの関わりを中心に各医療機関での治験に対する取り組みの実態が明らかになる中，SMOによる，業務提携施設に対するモチベーション維持に向けての考察と教育の必要性. 医療機関側でのコスト・スピードを意識した業務分担の改善の必要性. 直接閲覧における業務負担のCRC，CRA双方における効率化の必要性. 地域ネットワークにおける実態調査をもとに業務効率化の必要性. について5人の演者より独自の視点にて発表された。

