



治験を実施するメリット

- ・治験を実施することは、1日も早く新しい薬が厚生労働省にて承認され、医療の現場で使用できることにつながり、医療の向上・発展に貢献することができます。
- ・最先端の薬剤や治療法の情報を得ることができます。
- ・治験を実施するという事は、十分な検査、観察、治療ができる医師や医療スタッフ、また設備が整っている証でもあり、先端医療を実施している医療機関であることを内外にアピールできます。
- ・最新の治療法により、先端医療を望まれる患者さんのニーズに応えることができます。
- ・治験の実施により得られる研究費は、医療機関の経営的メリットにもなります。

SMOを利用するメリット

担当医師・看護師の負担が軽減、治験品質が向上

治験には、被験者の対応や治験審査委員会に関する業務、書類の整備・管理など、多岐にわたる業務があり、すべてGCPという基準および関連法規にそって行われます。しかし、多忙な医師や医療機関スタッフにとって、これら治験業務を行うことは、大きな負担となります。

SMOは治験実施医療施設からの依頼に基づいて、治験審査委員会に関する業務、治験に関する業務手順書の作成、治験事務局の設置と運営などの業務を代行します。

また、医療機関にCRC（治験コーディネーター）を派遣し、治験薬の管理、被験者への説明と同意取得（インフォームド・コンセント）、症例報告書（治験中の副作用報告を含む）の作成、治験依頼者対応など、治験に関連した業務を補助・支援します。

これらSMOの支援により、治験実施医療機関の担当医師・看護師などの負担が軽減され、治験品質の向上を図ることができるのです。

被験者確保の課題を改善

SMOは医療機関や治験依頼者からの依頼に応じて、被験者募集の援助も行います。

治験実施上の最大のボトルネックになっている被験者確保の課題が、大きく改善されることとなります。

また、治験の社会的意義や重要性を広く啓発し、治験参加を促す広報活動を行うなど、日本における治験の認知度の向上を目指します。

エシック利用によるメリット

エシック紹介の治験導入により、実施症例数や実施診療科が増加

エシックでは、110社以上の治験依頼者の治験を支援し、高い評価を受けてきました。そうした実績のもと治験打診・依頼が常時きているため、医療機関に多くの治験を紹介することが可能となっています。

医療機関は施設独自で治験を実施するよりも、治験の依頼数や実施症例数が増加し、また実施診療科も広がり、最新医療情報の入手にもつながります。

【主なメリット】

- ・治験依頼の増加
- ・治験実施症例数の増加
- ・病院収入の増加
- ・治験実施診療科の増加
- ・機能評価向上に貢献

治験に関わる様々なセクションとのスムーズなコミュニケーションが可能

エシックのようなフルサポートタイプのSMOがサポートする治験では、専一契約に基づきCRCが医療機関の治験事務局員として医療機関側の窓口代行が可能のため、治験事務局業務からCRC業務まで効率的かつスムーズなコミュニケーションが可能になります。

