

大薬協発第8号

平成28年4月6日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6

大阪医薬品協会

「治験依頼者が求める理想的なSMOのあり方」 の発刊について

当協会の治験推進研究会は、治験を推進する上で直面する具体的な課題を取り上げ、GCPの観点から実務的かつ技術的な調査・研究を行い、治験を促進する活動を専門的に協議しております。

こうした中で、当研究会では、下部組織である治験部会第1分科会が中心となり、平成26年度～平成27年度の活動として、治験依頼者が求める理想的なSMOのあり方」をテーマに種々検討を進めてきました。その活動成果として、今般、同タイトルの資料を作成しました。

本資料は、「治験のスピード」と「治験の質」に焦点を絞り、SMO実務担当者との意見交換会を実施し、そこで得た情報を踏まえて、治験依頼者が求める理想的なSMOについて示しております。「治験のスピード」においては、速やかな治験の実施のために、症例組み入れへの取り組みが重要と考え、① 正確なFeasibility調査に基づく施設選定、② 治験開始後の症例組み入れのための取り組みに焦点を当てております。「治験の質」においては、質の高い治験の実施のために、現場のCRCを中心とした的確かつ効率的な情報共有及びCRCへの教育や業務管理体制が重要と考え、① CRC等間の情報共有、② CRCの教育体制及びCRC業務の管理体制に焦点を当てております。

本資料は、治験依頼者にとって、SMOを活用した円滑な治験実施の一助となる資料であると考えております。

つきましては、本資料の入手をご希望の向きは、大薬協のHP上の冊子申込みフォーム又は別添申込書にてFAX（06-6231-9195）でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

記

【「治験依頼者が求める理想的なSMOのあり方」】

1. 図書コード 311
2. 体裁 A4判40頁
3. 価格 治験推進研究会メンバー会社 1冊@300円〔送料別〕
その他の会員会社 1冊@400円〔送料別〕
4. 申込方法 ホームページ上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてお申込み下さい。
5. お支払い 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。
6. 頒布開始日 平成28年4月7日（木）～（申込順にお届けいたします。）
7. お申込み先 大阪医薬品協会・岸野宛(FAX 06-6231-9195)

平成 年 月 日

大阪医薬品協会
岸野行(FAX 06-6231-9195)
(TEL 050-3784-0711)

申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	(新刊) 「治験依頼者が求める理想的なSMOのあり方」	311	冊
2	(新刊) 「リスクベースドモニタリングにおけるリスクの評価」 (CD-ROM付)	312	冊
3	「治験関連文書の電子化(スキャニング)について解釈と対応」	303	冊
4	「東アジア(韓国・中国・台湾)における多地域共同臨床試験」 ー各国のGCPに沿った臨床試験の流れー	291	冊
5	「GCP適合性調査対応ハンドブック」 (2012年改訂版:CD-ROM付)	290	冊
6	「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」	289	冊
7	「GCPに沿った臨床試験の進め方」(モデル)ー2010年改訂版ー	278	冊
8	「モニターが苦労した事例に学ぶモニタリングのポイント」	254	冊
9	「製造販売後臨床試験標準業務手順書(SOP)作成の手引き書」 (CD-ROM付) (2006年11月版)	231	冊
10	携帯版「モニタリングにおける直接閲覧に関するQ&A」	229	冊

送付先の 郵便番号

〒 _____

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号
