

日本 SMO 協会 SMA 教育・公認要綱

(目的)

- 第 1 条 この要綱（以下「本要綱」という）は、日本 SMO 協会（以下「協会」という）に所属する企業の治験事務局支援担当者（以下「SMA (Site Management Associate)」という）に対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施することにより SMA の業務に必要なスキルの向上を図ることを目的とする。
- 2 第 1 項の目的を達成するため、日本 SMO 協会導入教育研修修了証発行 SMA（以下「導入研修修了 SMA」という）及び日本 SMO 協会 SMA 公認証発行 SMA（以下「公認 SMA」という）の制度を定めるものとする。
- 3 第 1 項、第 2 項に基づき、協会は導入研修修了 SMA と公認 SMA からなる協会に登録を行った SMA（以下「登録 SMA」という）の情報をデータベース化して管理する制度を定めるものとする。

(定義)

- 第 2 条 本要綱で「治験等」とは、企業主導治験、製造販売後臨床試験、医師主導治験、臨床研究、製造販売後調査を包括することとする。
- 2 本要綱で規定する「SMA」は、治験事務局業務と治験審査委員会事務局業務の少なくとも一方を中心とした下記の治験等の実施に係る支援業務を行う者をいう。
- 1) 治験事務局（臨床研究事務局を含む）の設置・運営に関する業務
 - ① 委員の指名に関する業務
 - ② 治験等の契約に関する手続き等
 - ③ 治験等の実施に関する手順書の作成
 - ④ 審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告の受付・提出
 - ⑤ 指示、決定に関する通知文書の作成・伝達
 - ⑥ 治験等の記録の保存
 - ⑦ その他必要な事務及び支援
 - 2) 治験審査委員会事務局（倫理審査委員会事務局を含む）に関する業務
 - ① 委員会開催準備
 - ② 審査等の記録の作成
 - ③ 審査結果通知書の作成・伝達
 - ④ 記録の保存
 - ⑤ その他必要な事務及び支援
 - 3) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
 - 4) 治験等の有害事象等の報告業務
 - 5) その他、治験等の実施に関して必要な業務
- 3 本要綱で「企業」とは、協会に所属する治験施設支援機関をいう。

- 4 本要綱で「導入教育」とは、SMA として必要な能力を養成・修得させる教育研修をいう。
- 5 本要綱で「継続教育」とは、SMA として必要な能力を維持・向上させる教育研修であり、生涯にわたり修得する教育研修をいう。

(企業の遵守事項)

第3条 各企業は、本要綱の策定意義を認識し、企業の責任においてこれを遵守しなければならない。

(SMA の能力)

第4条 SMA は、SMA として必要な倫理、知識及び技能を備えなければならない。

(教育研修の体系)

第5条 SMA に対する教育研修は、導入教育及び継続教育とする。

(教育研修の対象者)

第6条 導入教育対象者は、SMA に任ずる予定の者とする。

2 継続教育対象者は、導入教育を修了した SMA もしくは同等の教育を受けたと判断される者とする。

(教育研修の内容)

第7条 企業は教育研修のカリキュラムを協会のモデルに準じて定めるものとし、それに基づき教育研修を行わなければならない。なお、教育研修モデルカリキュラムは要綱細則で定めるものとする。

2 教育研修カリキュラムは、導入教育（基礎教育・実務教育）と継続教育からなる。

3 導入教育は下記のとおりとし、SMA は必ず受講しなければならない。

1) 基礎教育においては、SMA として必要な基礎的知識を修得させる。

2) 実務教育においては、治験現場での支援業務全般を修得させる。なお、日本 SMO 協会 CRC 教育要綱第7条第3項第2号に定める CRC の実務教育と同様でも可とする。

4 継続教育は、修得した基礎的知識の保持とともに、医学薬学等の進歩や法改正に伴って新たに必要とされる内容を補充し修得させる。

(教育研修の開始)

第8条 教育研修の開始は下記のとおりとする。

1) 導入教育は、SMA に任ずる予定の者が入社した時点で随時開始する。

2) 継続教育は、前号が修了した者から随時開始する。

(教育研修組織)

第9条 企業における教育研修組織は下記のとおりとする。

1) 企業は、教育研修責任者を1名置き（CRC 教育要綱に規定した（CRC）教育研修責任者との兼務を可とする）、協会に登録しなければならない。なお、教育研修責任者を変更したときは、速やかに協会に届けるものとする。

- 2) 教育研修責任者は、企業内において SMA の教育研修方針や計画の立案、実施及び評価に関する業務の責任ある者をいう。
 - 3) 企業は、必要に応じて教育研修担当者を置き、企業内において主として SMA の教育研修計画の立案、実施及び評価の業務を行わせることができる。
 - 4) 教育研修における講師は、SMA の育成に適切な能力を有すると認められる者とする。
- 2 教育研修責任者は、教育研修計画及びその実施結果について、内容と対象者を記録し、それを保管する。

(教育研修の委託)

第 10 条 企業は、本要綱で定める教育研修を他の教育研修組織へ委託することができる。

- 2 委託する教育研修組織の教育研修カリキュラムは、要綱細則で定める教育研修モデルカリキュラムを満たしていることとする。

(SMA の導入教育研修修了証)

第 11 条 企業は、導入教育研修カリキュラムに基づいて研修を実施した者に対し、導入教育研修修了証を取得するべく、すみやかに協会へ申請する。

- 2 協会は、申請された書類について審査し、適格と認められる者に対して、導入教育研修修了証を発行する。
- 3 導入教育研修修了証の申請の手続きは、要綱細則に定めるものとする。

(SMA の公認)

第 12 条 公認 SMA 試験の受験資格は、下記のとおりとする。

- 1) 前条第 2 項の規定に基づく導入教育研修修了証を取得していること。
 - 2) 導入教育研修修了日より、受験年度の 9 月 30 日までに 2 年以上の SMA 実務経験を有すること。
- 2 企業は、公認 SMA 試験の受験を希望する者に対し、受験票を受領すべく、協会へ申請する。
 - 3 協会は、申請された書類について審査し、受験資格が認められる者に対して、受験票を交付する。
 - 4 公認 SMA 試験の受験手続きは細則に定めるものとする。
 - 5 協会は、公認 SMA 試験に合格した者に対し、SMA 公認証を発行する。
 - 6 SMA 公認証は、発行日より 5 年で更新するものとし、更新の規定は細則に定めるものとする。
 - 7 更新時に企業に所属していない者からの更新申請は受け付けないものとする。

(登録 SMA の情報管理)

第 13 条 協会は登録 SMA の情報をデータベース化して下記のとおり管理する。

- 1) 協会が登録 SMA の情報を管理する目的は、登録 SMA の継続教育受講状況と SMA 実務経験年数等を協会として把握して、協会の活動方針の重要な情報とすることにある。また、登録 SMA のスキル向上と協会活動活性化を計る上での情報源とすることを目的とする。
- 2) 協会は、全企業の登録 SMA を対象として年 1 回継続教育受講状況と実務経験の調査を行い、情報をデータベース化する。

- 3) データベースは、協会事務局が厳重に管理し、企業秘密と個人情報漏洩防止を厳守する。
- 4) 管理方法は細則に定めるものとする。

(公認の取り消し)

第 14 条 公認 SMA が各号のいずれかに該当するときは、理事会の審議を経て、公認を取り消すことができる。

- 1) 申請書および提出書類に、虚偽の申請があった場合。
- 2) 不正な手段によって公認を受けた場合。
- 3) 公認 SMA としてふさわしくない行為が認められた場合。

(手数料)

第 15 条 企業の手数料は、要綱細則で定める額とする。

(附則)

第 16 条 この要綱の改廃は、理事会の議決によるものとする。2 2014 年度第 1 回 SMA 試験合格者については、2015 年 7 月 1 日より「公認 SMA」とする。

初 版 2013 年 5 月 31 日

第 2 版 2015 年 7 月 30 日