

パワリーのベクトルを協会内へ

日本S.M.O.協会(JASSMO)会長尾芝一郎氏は、昨年の設立時からの暫定助走期間を終え、この4月から協会規約に則った正式な任期での理事会を発足させて、各種活動を加速させている。重点項目は、CRCの教育要綱と認定制度の樹立、自主ガイドラインの策定などであり、数による団体の地位を確立する時代から、パワリーのベクトルを協会内に向ける時代へと移行しているという認識を述べた。

JASSMO

自主ガイドライン
策定は年内メドに
今年の重点課題は、自主ガイドラインの策定で



尾 芝 氏

ある。ここに来て、依頼者側からS.M.O.業務の本質的部分に関する要望が出されてきているという。今まで、検討課題として上らなかった常識的

な部分についても、タブーなしに見直しも含めた検討を要請されている。もちろん、要望されたものを全て鵜呑みにするのではなく、業界の代表団体として対等なスタンスで、フェアに議論を進め

る姿勢を示した。ガイドライン策定は、常設委員会である業界政策委員会と治験実務委員会にサポートしてもらい、「年内には出した」と尾芝氏は早期の制定を目指す。

また、自主監査の導入も選択肢としてグレードアップを図る。来年度に向けて自己評価に関して検討する方針だ。依頼者側など既存の団体に対して、JASSMOは団体としてのレベル、構造などで追いつかなければならないというプレッシャーもある。CRC等の教育も含めて適切な対応をとらない場合には、除名を含めた規定も想定されている。このような厳しい

ガイドラインを設けることで、対外的にも内部的にも組織体としての引き締めに取りかかる意向だ。

ガイドラインを設けることと、対外的にも内部的にも組織体としての引き締めに取りかかる意向だ。

教育要綱に沿った各社による基本的教育の修了者を協会として認定する。その後、2年間の実務経験を積んで試験を実施、中級グレードのCRCとして認定する方式を採用する。認定医の考え方を採用している学会の認定制度はあるが、この認定に応募できないCRCは日常業務ができないわけではない。CRCとして使えるようになった時点で、いわゆる丸適マークをつける初級CRCを認めようという仕組みを構築する。

への特化進む

ポランティアを保護する諸方策を検討するため新たに委員会を設けたほか、情報提供を重視すべく年内にも同協会のホームページを開設し、一般市民や製薬企業からの問い合わせにも答えていく考えだ。事務局長の間瀬靖夫氏に臨試協の活動近況を聞いた。

最近の動きとして、規模が小さくなくてもSMO事業から撤退する企業が出てきているようだ。協会としては、急な事業撤退の事後処理についても責任を果たすため、対処方法を自主ガイドラインに記載する方向で進められている。何にも優先してJASSMOが業界を代表する団体としての信頼を確保するための対応

員であるエスエムオーネットワーク協同組合(SMONA)も入れると会員数は60社までに拡大した(正会員53社)。SMONAは正会員ではないが、代表団体であるJASSMOに集中してくる各種情報が提供される。尾芝氏は、「SMONAの企業には、正会員として入会してほしい」との考えを示している。

また、自主監査の導入も選択肢としてグレードアップを図る。来年度に向けて自己評価に関して検討する方針だ。依頼者側など既存の団体に対して、JASSMOは団体としてのレベル、構造などで追いつかなければならないというプレッシャーもある。CRC等の教育も含めて適切な対応をとらない場合には、除名を含めた規定も想定されている。このような厳しい

ガイドラインを設けることと、対外的にも内部的にも組織体としての引き締めに取りかかる意向だ。

ガイドラインを設けることと、対外的にも内部的にも組織体としての引き締めに取りかかる意向だ。

業界代表する唯一の団体として

加盟施設間交流の推進、内外関連情報の収集・配布、被験者関連部署の実務者会議の実施、行政・

同委は、昨今の情報量増大と国の政策としてのジェネリック(GE)普及に伴う同等性試験の増

最近の動きとして、規模が小さくなくてもSMO事業から撤退する企業が出てきているようだ。協会としては、急な事業撤退の事後処理についても責任を果たすため、対処方法を自主ガイドラインに記載する方向で進められている。何にも優先してJASSMOが業界を代表する団体としての信頼を確保するための対応

ガイドラインを設けることと、対外的にも内部的にも組織体としての引き締めに取りかかる意向だ。

ガイドラインを設けることと、対外的にも内部的にも組織体としての引き締めに取りかかる意向だ。