

2023年10月4日

関係者各位

日本 SMO 協会
会長 後藤 美穂

臨床試験データの信頼性の確保に対する日本 SMO 協会の方針

関係各位に対し、改めて当協会の臨床試験データの信頼性の確保に対する考えと取り組みをお示しさせていただきます。

当協会では、会員企業各社がデータの信頼性を組織として整えられる環境を整備できるよう、2015年6月5日に「臨床試験データの信頼性を確保するための SMO 自主ガイドライン（以下、「自主ガイドライン」という）」を定め、会員企業への周知徹底を図りました。また、2016年6月24日に「日本 SMO 協会監査規程（以下、J-監査規程という）」を策定し、全会員企業を対象とした監査を実施致しました。そして、本年3月20日には J-監査規程を改訂し、会員企業が、自主ガイドラインに沿って、SMO が求められている本来の臨床試験実施医療機関の支援を、法令、諸規定、基準を遵守して、適切に実行しているか否かを検証しております。

また、当協会、日本製薬工業協会医薬品評価委員会、及び日本 CRO 協会の三団体で、データの信頼性を確保することの重要性を治験・臨床試験に携わる全ての関係者が改めて認識することを目指した「データインテグリティ宣言～私たちの宣言～」を共同で策定し、この普及活動に努めております。直近では、この普及活動の一環として第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山での共催セミナーも行わせていただきました。

このように当協会会員企業は、JASMO 自主ガイドラインの遵守と J-監査規程に則った自主的な検証の実施、「データインテグリティ宣言～私たちの宣言～」に込められた精神が浸透されるよう、日々継続的に徹底を図っているところです。

関係各位におかれましては、当協会の考えと取り組みをご理解いただき、当協会ならびに会員企業を引き続きよろしくお願い申し上げます。