

## 茅ヶ崎セントラルクリニック 吉時 裕次(看護師/看護部)

功 績	治験業務に携わり、今回初めてSMO (Site Management Organization : 治験施設支援機関) を通さず、医薬品メーカーから直接受注した功績
推 薦 者	松本正
推 薦 理 由	医薬品メーカーから受けていた治験を途中からとはいえ、直接治験依頼を受けることができた事はとても重大な事です。吉時は健育会に治験担当組織を作りたいという夢があり、今回の受注はその第一歩になるかもしれません。常に努力して、夢を持って行動している吉時に理事長賞がふさわしいと思い推薦いたします。

### 内 容

---

クリニック等の医療機関において、治験を受託する場合にはSMO (Site Management Organization : 治験施設支援機関) からのサポートを受けて実施します。

今回、茅ヶ崎セントラルクリニックではSMOのA会社からの紹介で医薬品メーカーの治験を開始しました。しかしながら、A会社の不適切行為によって契約解除となり、治験の存続も危ぶまれました。

大学病院などの大きな施設では、SMOを介して治験を受託するという方法は少なくなってきました。なぜなら、病院内には治験をサポートする組織が存在し、医薬品メーカーから直接受ける形になっているからです。その理由として、1つは「部外者が入らない」。SMOという存在でも部外者が入る事によるリスクを減らす。1つは「手数料が高額」SMOが受け取る手数料は治験実施施設よりも高額になるからです。この2つの理由が挙げられます。今回のような不祥事が発生するリスクもある為、自前で組織した方がメリットも大きいのです。ただ、大病院だから組織できるという事もあります。

そんな中で、茅ヶ崎セントラルクリニックには治験業務経験が豊富な看護師の吉時が存在する事によって、彼を中心としたサポートチーム (ME2名) を結成しました。彼らが治験に携わる事が可能になるように勤務変更等でクリニックの看護師やMEの協力も大きな貢献でした。医薬品メーカーの治験担当者講習に参加したことにより、直接そのメーカーの治験を任せられる事に成功しました。