

報道関係各位

サイトサポート・インスティテュート株式会社

特定臨床研究の支援業務を開始 —独自の認定制度で研究支援の質を担保—

シミックグループでSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）事業を手がけるサイトサポート・インスティテュート株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：三嶽 秋久、以下「当社」）はこのほど、臨床研究法に対応した臨床研究支援業務を開始したことをお知らせします。

臨床研究法が2018年4月に施行され、医療施設や研究機関が特定臨床研究を行う際に、利益相反の管理や薬剤投与記録の保存、モニタリングの実施などが義務付けられるようになりました。新たな制度への対応が求められる中、医師や研究者からの研究支援ニーズはますます高まっています。

こうした需要を受け当社は、独自の認定制度に基づいた特定臨床研究のモニタリングや監査業務などの支援サービスを開始しました。医師や研究者からの細かなニーズを拾い上げることで、臨床開発モニター（CRA）では対応が難しい案件についても、積極的に支援していくことを目指します。当社が培ってきた研究支援のノウハウを生かし、臨床研究支援サービスを幅広く提供できると見込んでいます。

また、新サービスの開始に併せて当社は、「クリニカルトライアルソリューショングループ」を2018年12月1日に新設しました。同グループが臨床研究モニタリング教育プログラムを構築し、更新制の社内認定制度を運用することで、高品質な臨床研究支援業務を提供してまいります。既に、認定を受けた担当者が全国の拠点で活躍しており、さまざまな規模の臨床研究に対応できる体制が整いつつあります。

当社は、SMOのリーディングカンパニーとして築き上げてきた強みを生かして、アカデミアサイドの新たなニーズに迅速に対応します。さらに、シミックグループのリソースを有効活用し、すべての臨床研究を支援してまいります。

【サイトサポート・インスティテュート株式会社について】

SSI（サイトサポート・インスティテュート）は、SMO（治験施設支援機関）のリーディングカンパニーとして、全国展開しており医療機関側の治験にかかわる業務を受託・代行し、治験実施体制の整備支援から実施・運営までの事務・実務をトータルにサポートしています。また、医療機関との事業連携の強みを生かし、ヘルスケア分野への新規事業の展開を図っています。詳細はホームページをご覧ください。<https://www.j-smo.com/>

本件に関する報道関係からのお問い合わせ先

サイトサポート・インスティテュート株式会社 事業企画室

Tel: 03-6779-8160 / E-mail: ssi-cs_webform@j-smo.com