

2014年6月11日

各位

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット  
理事長 大橋 靖雄

### イーピーエス株式会社との業務提携について

このたび特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット（以下、J-CRSU）はイーピーエス株式会社（以下、EPS）と6月10付けで包括的な業務提携を行ないましたのでお知らせします。

降圧薬、白血病の臨床研究不詳事等により、研究者主導研究への製薬会社の利益供与の問題が明らかとなりました。製造販売後の研究は、今後、製薬会社と研究支援組織間など、何らかの契約に基づく形態に移行していくことが確実です。製薬会社はメディカルアフェアーズ部門を設立し、このような研究の企画・支援にあたる体制を作りつつあります。更に、未承認等の医薬品若しくは医療機器を用いた先進医療 B、制度が簡素化された医師主導治験の必要性も高まりつつあります。

しかるに、現状では研究者主導研究の受け皿となる非営利研究支援組織はほとんど存在せず、J-CRSUは最大級の支援組織ではありますが、大型の研究を支援する経営体力はありません。一方、治験主体の業務を行っている現在のCROが、ICH-GCPや臨床研究倫理指針に準拠し、柔軟かつ低廉にサービスを提供することは困難です。更に、研究推進に最も必要な研究事務局業務を、主体的かつ高い学術レベルで実施する経験は不十分であり、研究推進に不可欠な研究者とのネットワーク作りの経験も乏しいと言わざるを得ません。

今回のEPSとの業務提携は双方の強みを補完的に生かす事業です。EPSは国内最大手のCROであり、グループ企業である株式会社イーピーメント、株式会社EPファーマラインとともに豊富な人材を有し、安定した経営基盤のもとに全国をカバーする研究支援を行い、優れた実績を誇っております。今回の提携により、柔軟かつ効率的な臨床研究支援が安定して実施できる他、(1) J-CRSUが受託した科研費研究のモニタリングや施設支援をEPSが行う、(2) 民間の大型研究をEPSが受託し、J-CRSUがアカデミックな事務局支援・統計解析指導を行う、(3) EPSが受託した臨床試験のQOL・PRO・医療経済評価をJ-CRSUが行うなどが可能になります。加えて、(4) EPSの若手スタッフの教育支援をJ-CRSUが担うこと、(5) 医療機関の臨床研究センター・データセンターを、EPSと共同で支援することも視野に入れ、我が国の研究者主導臨床研究および疫学研究の基盤整備、我が国からのエビデンス発信に一層の貢献を行う所存です。

以上