



役員 Executive Board

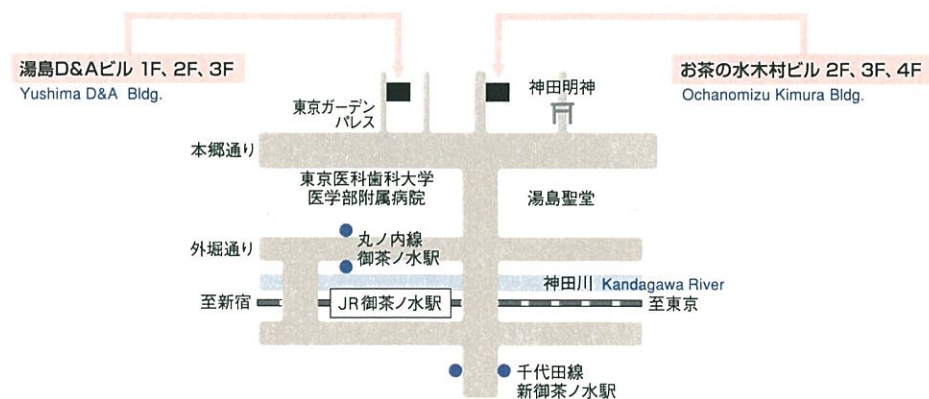
理事長 Chief Director	大橋靖雄 Yasuo Ohashi	中央大学工学部人間総合理工学科 教授 Professor, Department of Integrated Science and Engineering for Sustainable Society, Chuo University 東京大学 名誉教授 Emeritus Professor, The University of Tokyo
理事 Director	大津 洋 Hiroshi Ohtsu	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 医療情報解析研究部 臨床疫学研究室長 National Center for Global Health and Medicine, Center for Clinical Sciences, Department of Clinical Study and Informatics
理事 Director	石井苗子 Mitsuko Ishii	東京大学大学院医学系研究科客員研究員、聖路加国際大学客員研究員 Research fellow, Graduate School of Medical and Faculty of Medicine, The University of Tokyo Research fellow, St. Luke's International University
理事 Director	本川 裕 Hiroshi Honkawa	(元) 特定非営利活動法人 がん臨床研究機構 総務部長 Former Manager of Non-Profit Organization Clinical Oncology Research and Education
理事 Director	山尾 彰 Akira Yamao	公益財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター 臨床研究支援事業 副統括事業部長 Deputy General Manager of Comprehensive Support Project for Clinical Research, Public Health Research Foundation
理事 Director	宮田俊男 Toshio Miyata	大阪大学医学部 招聘教授、(元) 厚生労働省審査管理課 課長補佐 Visiting Professor, Medical School, Osaka University Former Deputy Director of the Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau in the Ministry of Health, Labour and Welfare
理事 Director	橋本良正 Yoshimasa Hashimoto	特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット 事務局長 Chief Financial Officer, Non-Profit organization, Japan Clinical Research Support Unit
監事 Inspector	立道 肇 Hajime Tatsumichi	全国労働衛生機関厚生年金基金 理事・資産運用委員長 Chairman of the Asset Management Committee, The Employee Pension Fund of Industrial Health Organizations of Japan

アクセス Access

NPO法人日本臨床研究支援ユニット Japan Clinical Research Support Unit (J-CRSU) PHONE : 03-3254-8028 FAX : 03-3254-8037
〒101-0021 東京都千代田区外神田2-19-3 お茶の水木村ビル2F E-mail info@crsu.org URL http://www.crsu.org/
Ochanomizu-Kimura Bldg. 2nd Floor 2-19-3 Sotokanda, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0021, Japan

交通：JR 御茶ノ水駅（聖橋口）、東京メトロ千代田線新御茶ノ水駅、丸ノ内線御茶ノ水駅より徒歩5分
Transportation: Five-minute walk from JR Ochanomizu Station (Hijiribashi exit); Shin-Ochanomizu Station
Tokyo Metro Chiyoda-line; or Ochanomizu Station, Tokyo Metro Marunochi-line

【案内図】



正会員・賛助会員のお申込み Subscription for Full-membership / Supporting Membership

お申込みはお電話、FAX、またはE-mailにてお願い致します。

振込先 三菱東京UFJ 銀行 神田駅前支店 普)1700565

口座名義: エヌビーオーニホンリンショウケンキュウシエンユニット リジチョウ オオハシヤスオ

正会員 入会金 2,000円、年会費 5,000円

個人賛助会員 入会金 5,000円、年会費 1口5,000円

団体賛助会員 入会金 10,000円、年会費 1口50,000円 (会計年度10月~9月)

Contact us by phone, fax or e-mail for your subscription.

Make your membership payment to: The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Kanda Ekimae Branch, A/C NO. 1700565

Full-membership Admission fee 2,000 yen, Annual membership 5,000 yen

Individual supporting membership Admission fee 5,000 yen, Annual membership (per unit) 5,000 yen

Corporate supporting membership Admission fee 10,000 yen, Annual membership (per unit) 50,000 yen

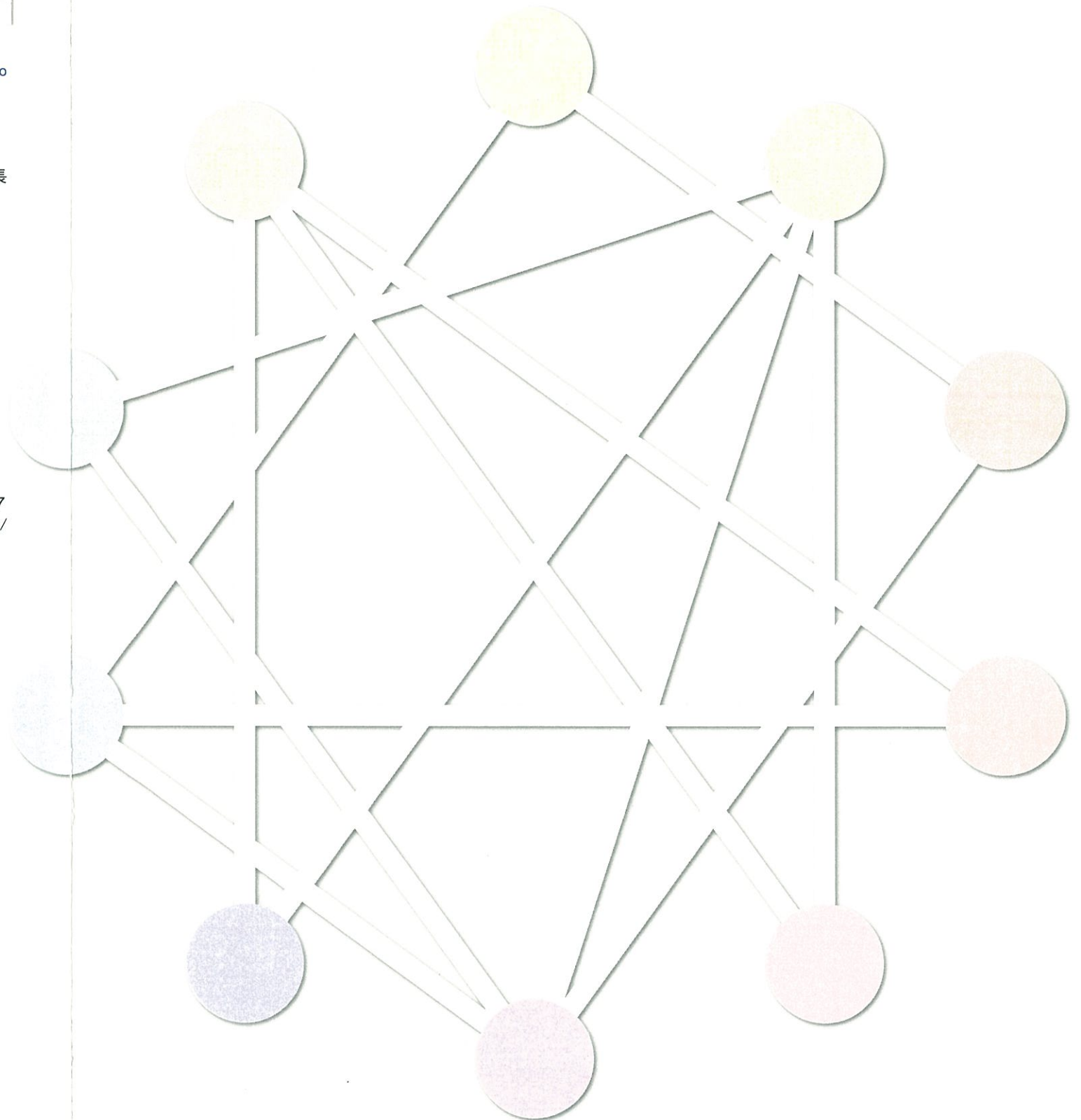
(Fiscal Year: October through September)

J-CRSU

NPO法人 日本臨床研究支援ユニット

Non-Profit Organization

Japan Clinical Research Support Unit



設立にあたって



理事長 大橋靖雄
Yasuo Ohashi, Chief Director

The popularity of evidence-based medicine in the past decade made us recognize the importance of clinical and epidemiological studies to build and report clinical evidence from Japan. At the same time, we have realized that there are numerous lacks and weaknesses including the support systems, the number of support staffs, and their educations, which were not limited in clinical trials. The effort in improving these situation has just began.

Clinical and epidemiological researches consists of a number of processes that require expert knowledge and experience including planning, protocol development, data management/project management, statistical analysis, writing reports, and quality control /quality assurance.

Our mission at this non-profit organization, the Japan Clinical Research Support Unit (J-CRSU) is to support investigator-initiated clinical and epidemiological studies and provide education to researchers and support staffs while collaborating with other organizations such as the Department of Epidemiology and Biostatistics -Preventive Health Science of the University of Tokyo, Faculty of Medicine.

Unlike the fields of basic medical researches, which Japan has been maintaining the highest level of standards as that of US and Europe, the infrastructure development for clinical and epidemiological studies is still over 20 years behind of Western nations. In order to catch up to the other leading countries, we need to communicate and gain public understanding from the Japanese people that we are here to contribute to the health and well being of the nation. For this purpose, we need to connect individuals, a small dots, to form a line, and weave the lines to form a web, which is the web of support for researchers and staffs. J-CRSU's logo symbolizes this process of network building.

Let us not be discouraged of initial setbacks and trial-and-error. We continue our grass-roots effort in supporting the progress of clinical researches in Japan.

近年、EBM (Evidence-based Medicine: 根拠に基づく医療) という言葉が喧伝されているにも関わらず、わが国には治療・予防法の根拠となるデータがほとんど存在しないことが明らかになってまいりました。エビデンスを生み出すのは臨床試験に代表される臨床研究と疫学研究、そしてそれらを統計的に統合するメタアナリシスですが、研究者のアイデアを実施に移すために必要な資金の投入不足、研究を支援する人材・システムといった基幹整備がなされなかったことが、わが国発のエビデンス不足の根幹にあります。臨床・疫学研究は、計画・プロトコル作成・データ管理とコーディネーション、統計解析・報告書作成という専門知識と経験を要する多くのプロセスからなります。本NPOは、東京大学疫学・生物統計学教室、財団法人パブリックヘルスリサーチセンター等の組織と連携し、これらの“点”で研究者の支援を行うこと、そして研究者と支援スタッフの教育を行うことをミッションとしております。欧米と三極をなす医学基礎研究と異なり、臨床・疫学研究の基盤整備は欧米から20年以上の遅れをとってしまいました。国民の理解と共感を得つつニーズをキャッチアップし、その健康福祉に貢献するためには、“点”から“線”、“線”から“面”（本NPOのロゴはこれを象徴しております）という研究者と支援スタッフのネットワーク作りが必要です。多少の錯誤は恐れず、草の根で試行を続けていきたいと思ひます。

基本方針 Organization Policy

- 公的研究費に基づく臨床・疫学研究の研究支援
 - ・ Provide support for public-funded clinical / epidemiological research activities
- 臨床・疫学研究方法論に関する教育プログラム支援
 - ・ Provide support of educational program on clinical / epidemiological research methodologies
- メディカルライティングに関する研究・教育活動の支援
 - ・ Provide support for research / educational activities related to medical writing
- 保健・医療又は福祉に関する相談業務
 - ・ Consultation on health, medical care, or welfare
- 外部公的臨床研究実施機関への職員の派遣による、臨床研究実施支援
 - ・ Provide support for clinical research by dispatching staffs for external public clinical research institutes
- 保健、医療又は福祉の増進に寄与することを目的とした他の特定非営利活動の支援
 - ・ Provide support for other specified non-profit activities to promote public health, medical care or welfare

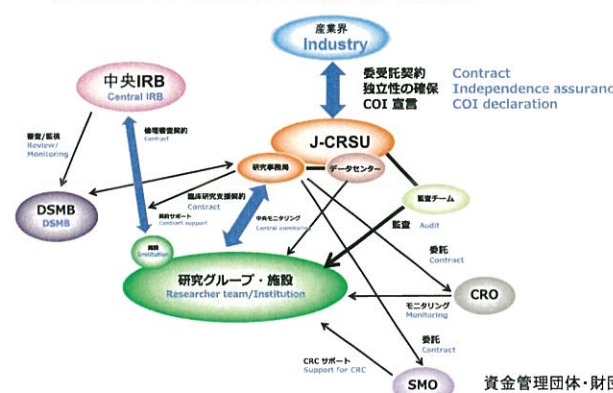
業務内容

- 1 研究計画に関するコンサルテーション
臨床研究（介入研究・観察研究）
アウトカム評価研究（PRO評価・医療経済評価）
- 2 データマネジメントと統計解析
厚生労働省 糖尿病研究（JDC）、乳がん戦略研究（J-START）
公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
がん臨床研究支援事業（CSPOR）
N-SAS BC 02、03、04、05、06、07、SELECT-BC など
骨粗鬆症至適療法研究支援事業（CSP-A-TOP）
生活習慣病臨床研究支援事業（CSP-LD）
REAL-CAD、EWTPIA、CKD-JAC、FEATHER など
ヘルスアウトカムリサーチ支援事業（CSP-HOR）
日本乳癌学会 乳癌登録 など
- 3 原資料照合を含むモニタリング・監査を通じた品質保証
- 4 研究事務とコーディネーション
公益信託日本動脈硬化予防研究基金
日本動脈硬化縦断研究（JALS）
高齢者高血圧コホート研究（J-CHEARS）
J-CRSU臨床研究支援事業
がん領域 SUNRISE、REVERCE
腎臓内科領域 RADIANCE-CKD、PARAMOUNT-HD
- 5 研究の方法論に関する教育プログラム、特に生物統計教育やCRC（臨床研究コーディネーター）の教育支援
一般社団法人日本臨床試験学会（JSCTR）事務局支援
- 6 メディカルライティング支援
NPO 法人日本メディカルライター協会（JMCA）
- 7 コールセンター業務
臨床研究コールセンター
- 8 医療・福祉に関わる活動支援
東日本大震災被災住民支援プロジェクト「きぼうときずな」

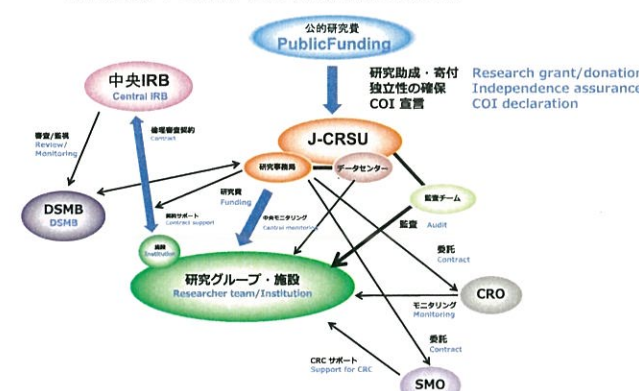
Organization Activities

1. Consultation for research planning
Clinical Research
Patient Reported Outcomes, Cost-effectiveness Analysis
2. Data management and analysis
Ministry of Health, Labour and Welfare Research Grant Study
Japan Diabetes Complications (JDC) Study
Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START)
Public Health Research Foundation,
Comprehensive Support Project for Oncology Research (CSPOR)
Comprehensive Support Project for Adequate treatment of Osteoporosis (CSP-A-TOP)
Comprehensive Support Project for Clinical Research of Lifestyle-Related Disease (CSP-LD)
Comprehensive Support Project for Health Outcomes Research (CSP-HOR)
Japanese Breast Cancer Society
Breast Cancer Registry
3. Quality assurance through monitoring and audit, including crosschecking of raw data
4. Research administration and coordination
Japan Arteriosclerosis Prevention Fund
Japan Arteriosclerosis Prevention Longitudinal Study (JALS)
Japan Cohort of Hypertensive Elderly: Arterial Stiffness Study (J-CHEARS)
Clinical Research Support Project
SUNRISE, REVERCE
RADIANCE-CKD, PARAMOUNT-HD
5. Educational program on research methodologies, especially biostatistical education and Clinical Research Coordinator training
Public Health Research Foundation
Japan Society of Clinical Trials and Research (JSCTR)
6. Support for medical writing activities
Japan Medical and Scientific Communicators Association (JMCA)
7. Call-center activities
Clinical Research Call center
8. Consultation on health, medical care or welfare
Hopes and Connections Project

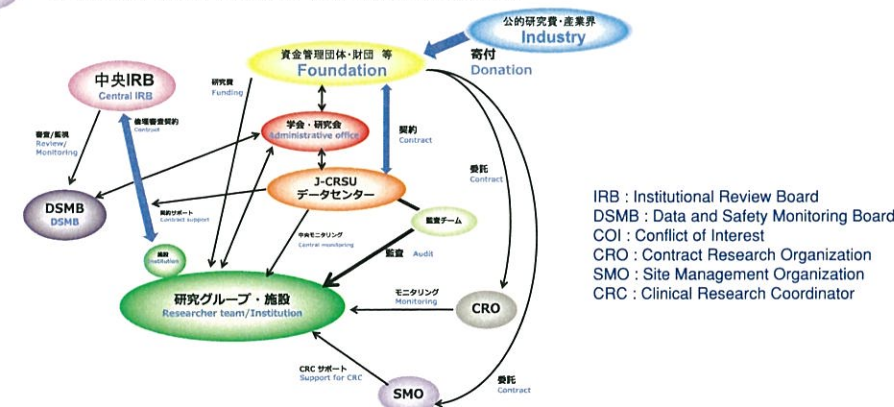
委託契約に基づく研究者・医師主導臨床研究の実施体制



公的研究費による研究者・医師主導臨床研究の実施体制



資金管理団体・財団等による研究者・医師主導臨床研究の実施体制



IRB : Institutional Review Board
DSMB : Data and Safety Monitoring Board
COI : Conflict of Interest
CRO : Contract Research Organization
SMO : Site Management Organization
CRC : Clinical Research Coordinator