



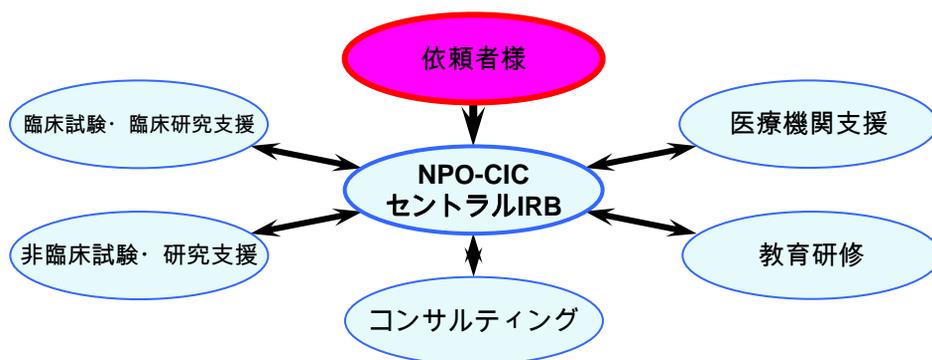
NPO-CICは治験、臨床研究、機能性食品、動物関連の医薬品開発を行っている 個人、団体に対する協力・支援業務を行います

ご挨拶

21世紀に入り世界的規模で高齢化社会を迎え、成人病、生活習慣病の増加と共に要介護者の急増が社会的な問題となってきました。一方、医療費の急増に伴って国民皆保険制度の継続も資金的に大変な状況になることが予測されております。

そのような社会環境のなか、当NPOは国民の医療、福祉に貢献することを目的としてNPO法人 臨床研究支援センターを設立致しました。革新的な医療（医薬品・医療機器等）、後発医薬品、健康補助食品、機能性食品、化粧品等の開発支援を積極的に行い、開発における支援を通じて新しい薬、技術を少しでも早く世に送り出すことで社会貢献していく所存です。

特定非営利活動法人 臨床試験支援センター 理事長 大塚 博之



法人名：特定非営利活動法人 臨床試験支援センター 設立：2009年5月

役員

理事長：大塚 博之
近畿大学産業理工学部 客員教授
副理事長：高木 敏夫
千葉県がんセンター 腫瘍・血液内科顧問
理事：星 作男
東京有隣会 有隣病院 診療部長
理事：大川 章裕
特定医療法人大坪会 小石川病院 院長
理事：日比野 俊彦
(株)ジェムインパクト取締役 (元富士フィルムファーマ副社長)
監事：瀧口 芳信
NPO法人 多摩胃ろうネットワーク 監事
顧問：武藤 正樹
日本ジェネリック医薬品学会 代表理事

事業内容

- (1) 国内外における研究支援における協力・支援事業
 - ① 国内外の共同臨床研究の実施並びにコンサルテーション
 - ② 海外研究グループとの共同研究における窓口業務
 - ③ 臨床研究遂行における研究会の運営事業
 - ④ 臨床研究業務に関わる教育・研修に対する支援事業
- (2) 治験、臨床研究の倫理的・科学的妥当性の調査・検討を目的とした中央治験審査委員会の設置・運営に関する事業
- (3) 医療関連の啓蒙活動に関する事業
 - ① 治験、臨床研究に関する教育研修業務
 - ② 治験、臨床研究に関する情報の提供業務
 - ③ 市民公開講座等の開催、運營業務
 - ④ 書籍の出版業務
- (4) 治験・臨床研究における実施医療機関のネットワーク構築・運営管理業務
 - ① 症例数調査
 - ② 治験・臨床研究の実施可能性調査
 - ③ 医療機関ネットワーク間のコーディネート
 - ④ ネットワーク内における治験・臨床研究の症例進捗管理業務

CIC Net Workにおける支援1

～医療機関のネットワーク～

CIC Networkは医療機関において実施する治験等に係る下記の業務を支援します。

実施可能性調査

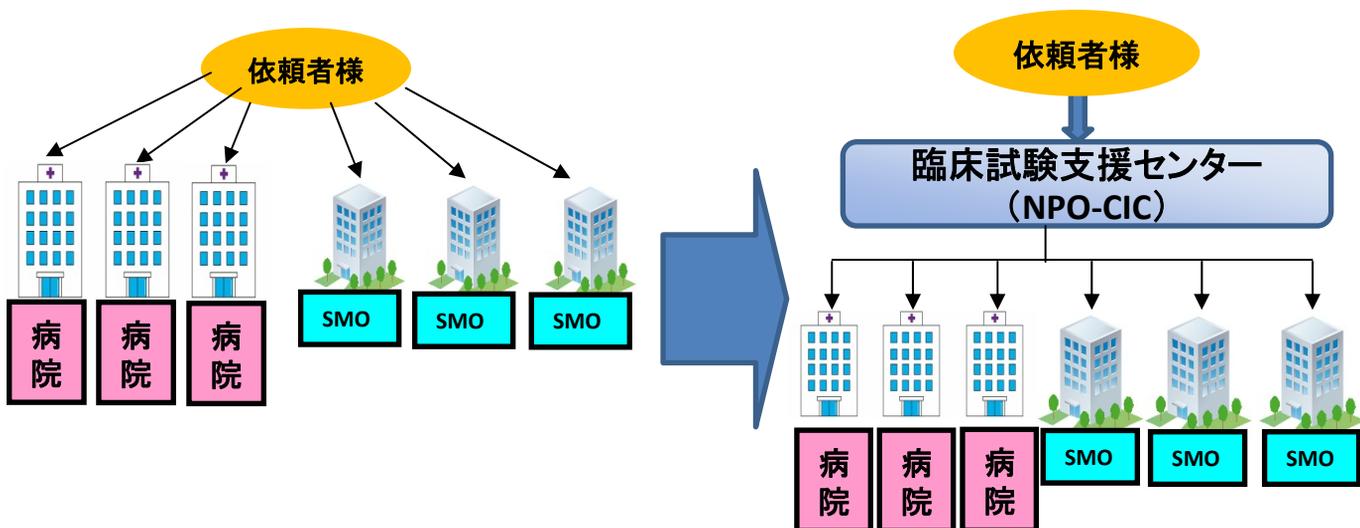
○実施医療機関の実施可能性調査 ○症例数調査

CRC業務

○症例管理 ○進捗管理 ○被験者対応
○有害事象の対応 ○症例報告書作成補助
○検査項目の確認 ○関連部門との調整 ○モニターへの対応等

治験事務局業務

○治験事務局 ○治験審査委員会(IRB)の設置・運営



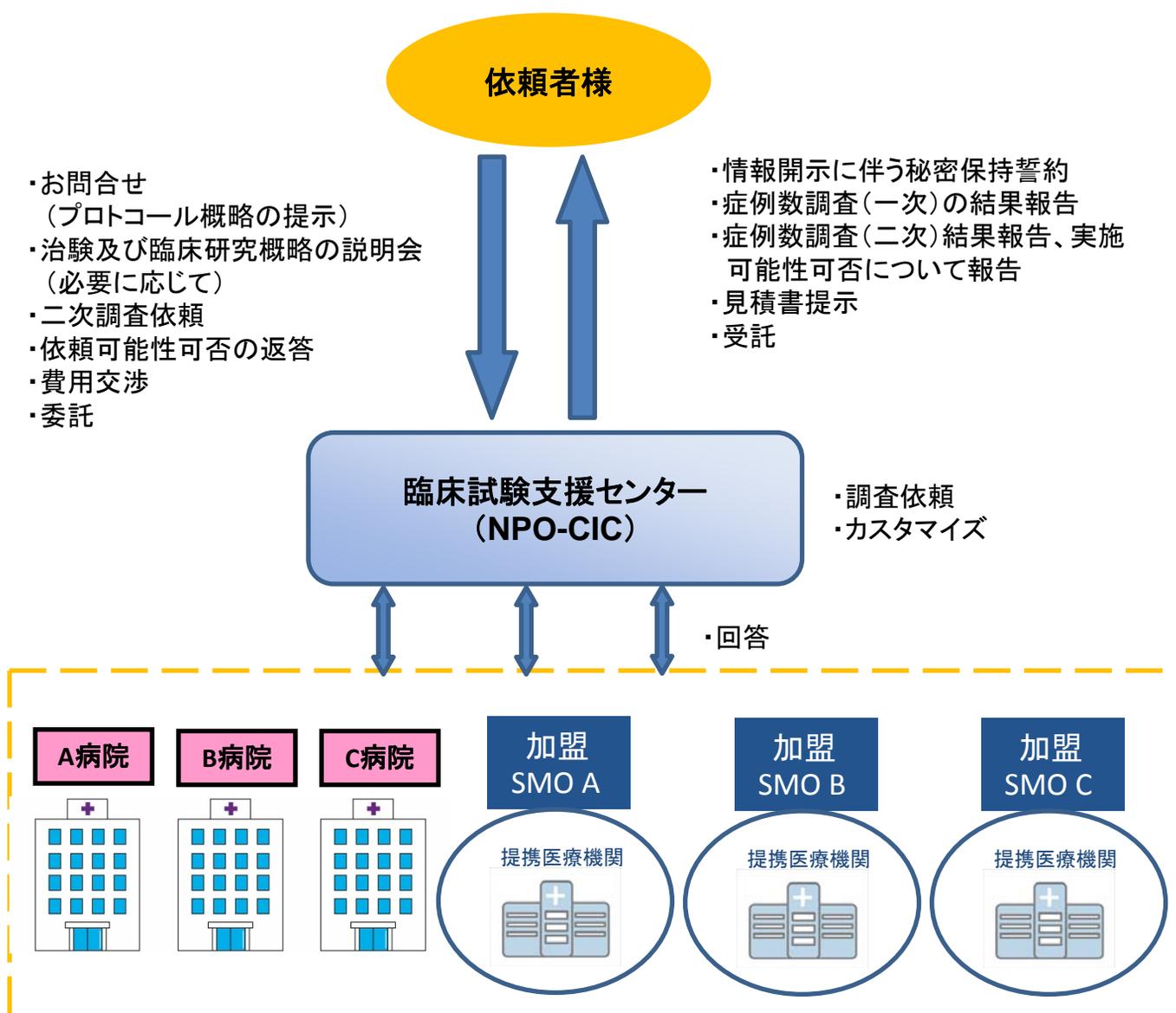
CIC Networkのメリット

- ・窓口の一本化による工数削減
- ・ネットワーク内の臨床試験・臨床研究等の進捗管理
- ・セントラルIRBにて科学的妥当性等の評価が可能
- ・ネットワーク内のドキュメント、ツールの共通化
- ・依頼契約手続代行
- ・目的や予算に応じたカスタマイズが可能

業務効率化が、
コスト削減に
繋がります！



実施医療機関への依頼までの手順例



※業務は全て秘密保持契約書を締結の上、実施致します。

依頼者、研究機関のご要望に応じカスタマイズのうえ調査を行います。

◇ フェーズ

臨床試験(第I相～第IV相)、生物学的同等性試験、製造販売後調査(第IV相)、臨床研究、疫学研究

◇ 主な対象領域

糖尿病、高血圧、内科、循環器科、内分泌科、消化器科、呼吸器科、整形外科、泌尿器科、透析科、癌領域

◇ その他領域

特定保健用食品、機能性食品、特別用途食品、化粧品など

CIC Networkにおける支援2 ～臨床試験・臨床研究におけるトータルコーディネート～

CIC Networkは下記の業務をフルサポートいたします。



モニタリング

- 治験薬概要書 ○ 治験実施計画書 ○ 症例報告書デザイン ○ 実施医療機関調査
- 依頼・契約手続き ○ 治験薬の交付・回収 ○ モニタリング・SDV ○ 治験終了手続き
- 品質管理・品質保証 ○ 総括報告書作成 ○ 研究論文作成

データマネジメント

- データベース定義書作成・設計 ○ CRFクリーニング
- データ入力・集計・履歴管理 ○ ロジカルチェック ○ データ固定
- 症例検討会用資料 ○ 各種図表作成

統計解析

- 薬剤割付 ○ 症例数計算 ○ 統計解析計画書の立案・作成
- 統計解析プログラム作成・実施 ○ 各種図表作成
- 統計解析報告書作成

コンサルティング

- 開発戦略 ○ 開発計画立案支援 ○ 医薬品導出入計画支援
- 申請業務に関するコンサルテーション ○ 申請書作成業務

メディカルライティング

- 治験薬概要書 ○ 治験実施計画書 ○ 症例報告書 ○ 総括報告書
- 論文作成・翻訳(英語・韓国語・中国語)
- 申請用エビデンスデータ作成

教育研修

- 臨床試験・臨床研究における教育研修 ○ モニター教育研修
- CRC教育研修 ○ 疾患・領域別教育研修 ○ GCP研修

※CIC Networkは依頼者様のご要望に応じたカスタマイズが可能です。