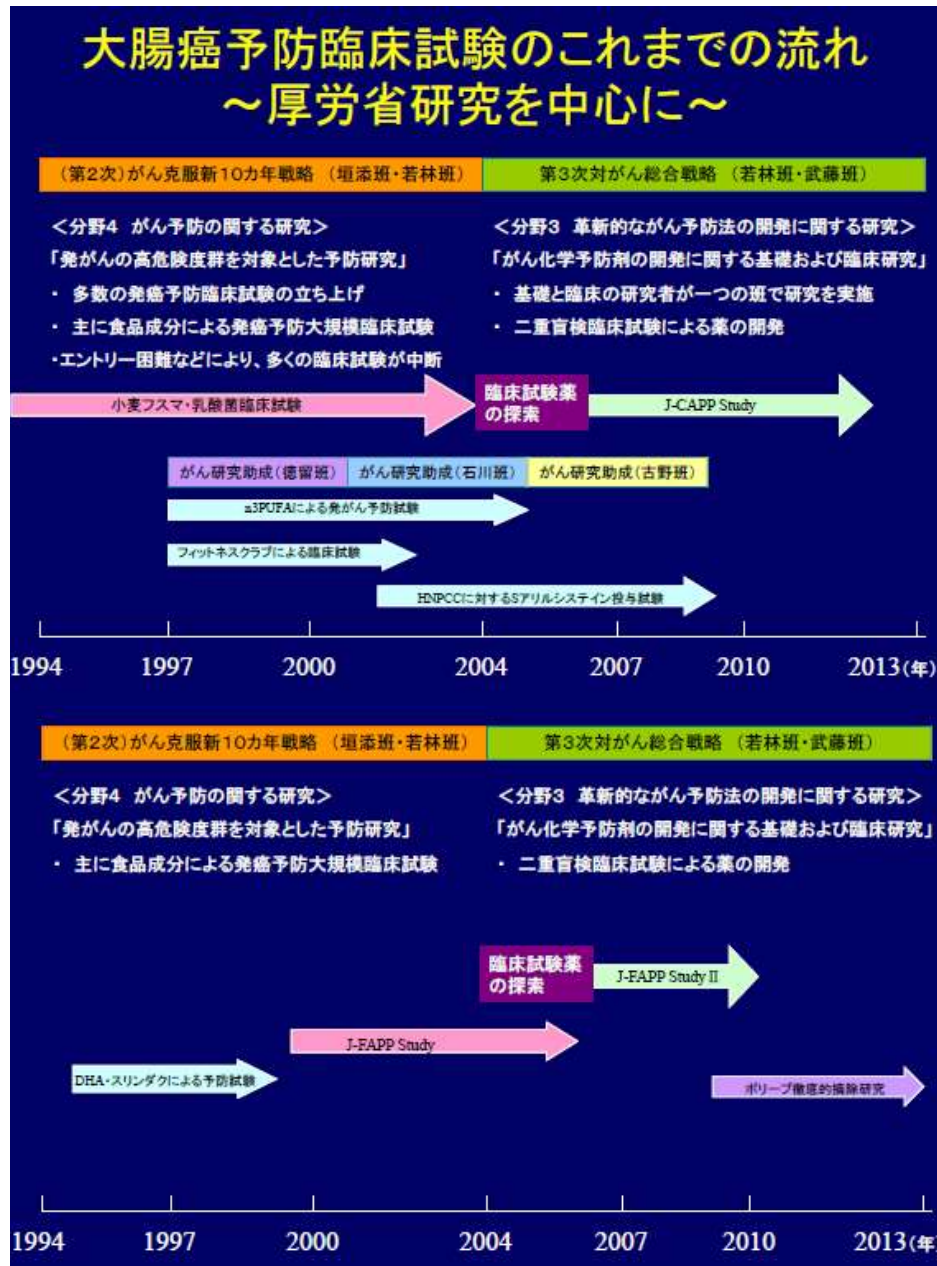


会社設立の経緯



- 1994年から、石川が、厚労省新対がん10カ年戦略事業の分担研究者として、大腸癌予防臨床試験(小麦ふすま・乳酸菌製剤試験)を大阪府立成人病センターにて実施、臨床試験事務局の事務スタッフを大阪府の職員として雇用し、データセンター的な仕事を実施。

- その後、厚労省がん研究助成金班研究などで、複数の発癌予防試験を実施。
DHA・スリンダク試験、フィットネス介入、J-CAPP Study、J-FAPP Study、Lynch症候群介入試験

- 2002年、石川が大阪府立成人病センターから兵庫医科大学に移動する際、臨床試験の事務サポートチームが継続して仕事ができるように、メディカル・リサーチ・サポート(MRS)を設立し、兵庫医科大学 家族性腫瘍部門大阪研究室内に設置した。

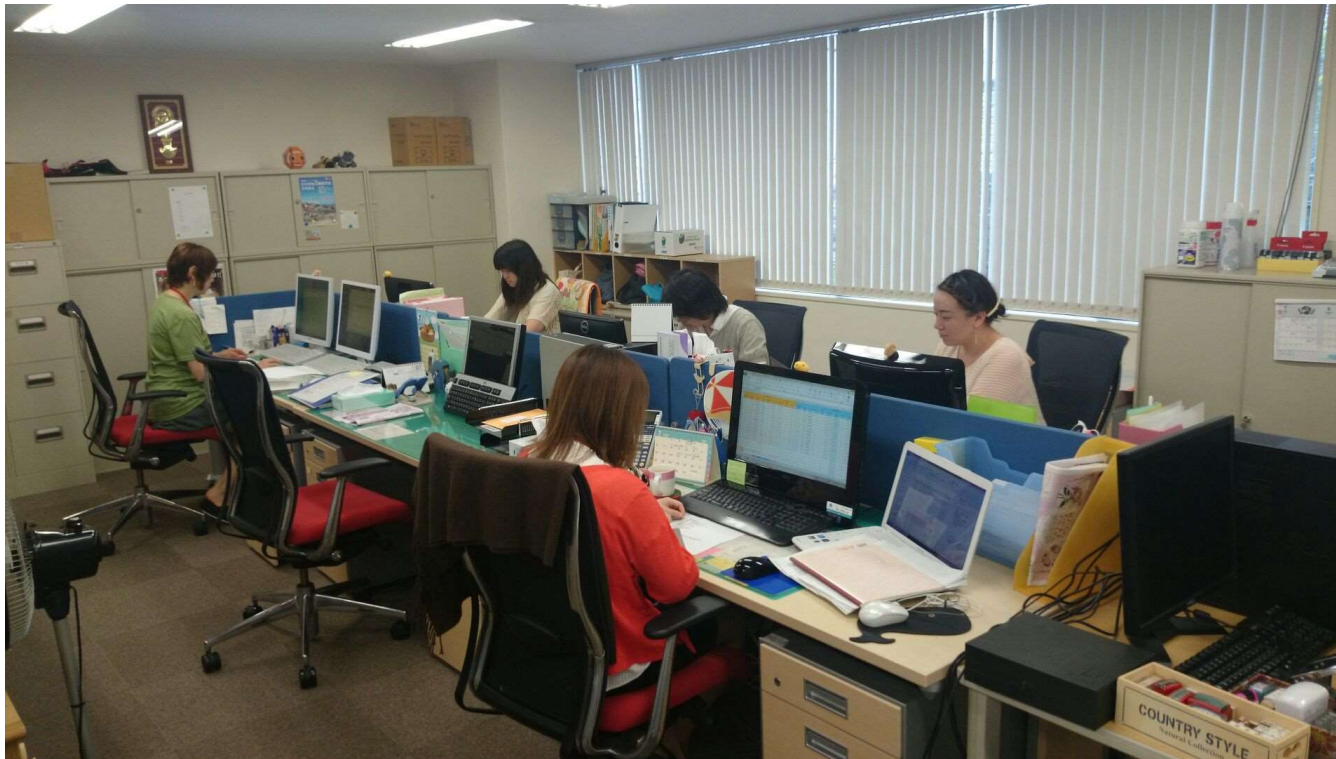
兵庫医科大学 家族性腫瘍部門
大阪研究室

データセンター内部の様子
(2003年頃)



会社設立の経緯

- ・ 2003年、その事務局機能を藤井隆広先生から、JPSのデータセンターとして使用したいとの依頼があり、お引き受けした。
- ・ その後、色々な先生方から、多施設臨床試験のデータセンターの依頼があり、それらをお引き受けして、現在に至っている。
- ・ 2005年、京都府立医科大学分子標的癌予防医学に異動、それに合わせてMRSも京都府立医科大学分子標的癌予防医学大阪研究室内に名称変更。
- ・ 2008年、石川がクリニック開院に合わせて、クリニック隣に京都府立医科大学分子標的癌予防医学大阪研究室も移転し、MRSも移転。



淀屋橋の
データセンター
(2009年頃)

京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 大阪研究室内 メディカル・リサーチ・サポート



ビルの外観

正面エンテランス



研究室全体の
セキュリティ

研究室入室



研究室入り口



研究室前室



研究室に入る際の個人
識別管理



データ入力



インターネットには接続していない患者個人情報管理専用のパソコン。

データはこのパソコンには、データは一切入っておらず、すべてNASに保管されている。

インターネットに接続しているパソコン。

インターネットとは無線LANで接続。

全国の研究者とのメール連絡などに使用。



手狭になったため、
2017年5月、隣ビル
に移転



臨床試験・研究の種類

- 企業が実施する**治験**
 - 医師主導**治験**
 - 先進医療(A,B)による試験
 - 保険診療下の臨床試験
 - 自由診療下による試験
- 保険診療の中での試験
- 医師自主研究
-

※メディカル・リサーチ・サポートが主に担当しているのは、
先進医療B、保険診療下の臨床試験、自由診療下による
試験、機能性食品などの試験である。

MRSの臨床試験における役割

<データマネジメント>

- | | |
|--------------|---------------------|
| 1 データベースの構築 | 2 症例報告書(CRF)のクリーニング |
| 3 CRFの管理 | 4 データの入力 |
| 5 データのクリーニング | 6 入力データの修正 |
| 7 症例の検討 | 8 CRFの固定 |
| 9 データの固定 | 10 固定後の対応、統計処理支援 |

<モニタリング:中央・オンサイト>

- | | |
|----------------|------------------|
| 1 試験登録把握 | 2 IRB承認状況把握 |
| 3 研究者等名簿把握 | 4 エントリー状況把握 |
| 5 有害事象対応把握 | 6 適格基準・CRF収集状況把握 |
| 7 計画書修正IRB承認把握 | 8 研究終了時把握 |
| 9 モニタリングレポート | 10 試験不備への対応 |

<その他>

- | | |
|----------|------------|
| 1 会議開催支援 | 2 配付資料等の作成 |
|----------|------------|