

# CPO

Clinical Process Outsourcing

CRO

SMO

CSO

CPO

Global  
Research益新事業  
China

## 価値あるソリューションの創出を通じて 日本の臨床研究の発展に貢献します。

多様化する臨床研究・医師主導治験のアウトソースのニーズに対応するべく、EPSグループにおける臨床研究・医師主導治験の業務・人材を集約することにより、コンサルティング、企画立案、運営（研究事務局、データセンター等）、論文作成までのトータルソリューションをご提供できる体制を構築しています。多様な疾患領域、研究タイプをカバーしながら、臨床現場で役に立つ信頼性の高いエビデンス構築のため、高品質で効率的な臨床研究・医師主導治験の実施を支援していきます。

### 会社概要

**社名** EPクルーズ株式会社  
(EP-CRSU Co., Ltd.)

**設立** 2013年12月

**所在地** 東京都新宿区新小川町6番29号  
アクロポリス東京3階

**代表者** 代表取締役社長  
山田 剛久

**社員数** 192名

**資本金** 1億円

**事業内容**

- 臨床研究および医師主導治験に関する企画／コンサルテーション
- 研究事務局／調整事務局
- モニタリング
- データセンター
- 統計解析
- メディカルライティング
- 監査

### 会社概要

**社名** EPI山梨株式会社  
(EPI Yamanashi Co., Ltd.)

**設立** 2013年4月

**所在地** 山梨県甲府市川田町アリア 101

**代表者** 代表取締役社長  
根本 智之

**社員数** 38名

**資本金** 1千万円

**事業内容**

- データマネジメント
- 症例登録
- プログラミング
- 労働者派遣事業

### 会社概要

**社名** 株式会社総合臨床メデフィ  
(Sogo Rinsho Médéfi Co.,Ltd.)

**設立** 2012年4月

**所在地** 東京都新宿区西新宿3丁目  
2番7号 KDX新宿ビル9階

**代表者** 代表取締役社長  
山田 剛久

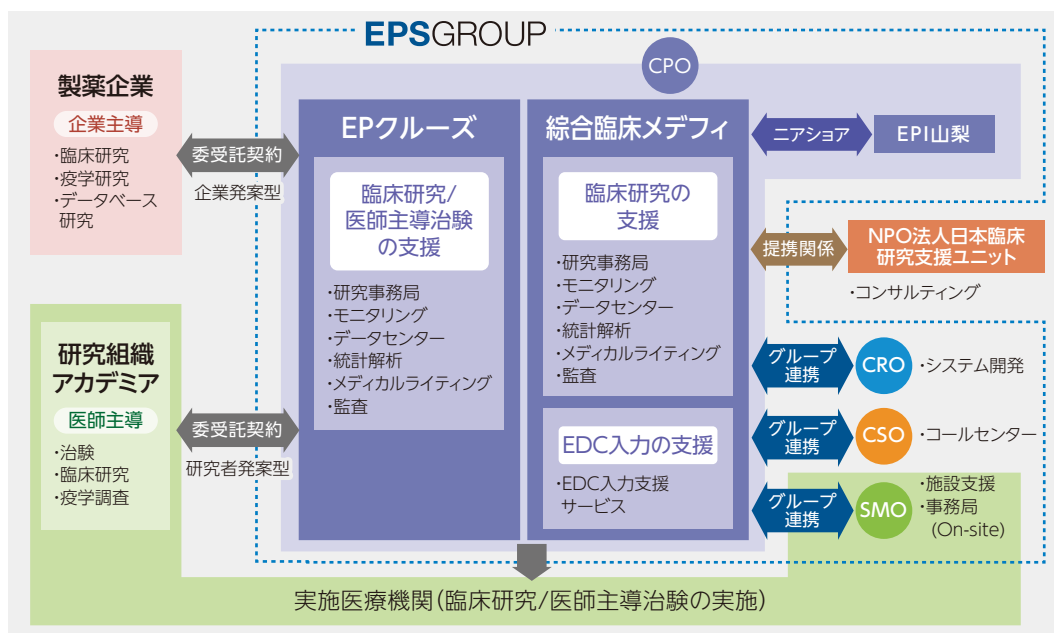
**社員数** 23名

**資本金** 5千万円

**事業内容**

- 臨床研究に関する企画／コンサルテーション
- 研究事務局
- モニタリング
- データセンター
- 統計解析
- メディカルライティング
- 監査

# グループの総合力と強みを活かし、 臨床研究関連業務をワンストップで提供します



※CPO: Clinical Process Outsourcingの略称。臨床研究業務に特化したCRO、専門性を高め、効率的なサービスを提供しています

## 主なサービスと内容

サービス	内容
臨床研究および医師主導治験に関する企画／コンサルテーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>企画／立案／試験デザイン検討</li> <li>コンサルテーション</li> <li>試験立上に関する総合的支援</li> </ul>
研究事務局／調整事務局	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究のデータベース登録</li> <li>フィジビリティ調査</li> <li>施設への依頼／契約手続き</li> <li>倫理審査委員会等の手続き</li> <li>臨床研究保険加入手続き</li> <li>研究資材の準備</li> <li>施設説明会</li> <li>IDMC、イベント判定委員会等の支援</li> </ul>
モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリングプランの立案</li> <li>各種手順書の作成</li> <li>施設選定／依頼契約手続き</li> <li>原資料との整合性確認 (SDV)</li> </ul>
データセンター	<ul style="list-style-type: none"> <li>症例登録、ランダム割付</li> <li>進捗管理</li> <li>データマネジメント (計画～運用～解析用データセット作成)</li> </ul>
統計解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>症例数設計</li> <li>解析計画書／解析図表案作成</li> </ul>
メディカルライティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬／機器／再生医療製品概要書</li> <li>プロトコル</li> <li>治験総括報告書作成</li> </ul>
監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>システム監査</li> <li>受託業務の監査</li> </ul>

営業に関するお問い合わせ

EPクルーズ株式会社

〒162-0814 東京都新宿区新小川町6番29号 アクロポリス東京3階  
TEL: 03-5684-7809 FAX: 03-5684-7484  
<http://www.ep-crsu.co.jp/>

EPI山梨株式会社

〒400-0811 山梨県甲府市川町アリア 101  
TEL: 055-225-5110 FAX: 055-225-5116  
<http://www.epsym.co.jp>

株式会社  
総合臨床メデフィ

〒160-0023 東京都新宿区西新宿3丁目2番7号 KDX新宿ビル9階  
TEL: 03-6901-6079 FAX: 03-5381-6322  
<http://www.sogo-medefi.jp>