



平成 14 年 7 月 23 日

各 位

会 社 名 イーピーエス株式会社  
代表者の役職名 取締役社長 巖 浩  
(登録銘柄 コード番号 4 2 8 2 )  
問い合わせ先 常務取締役 神宮 孝一  
電 話 番 号 03 - 5684 - 7797 (代表)

## **EPS、CAC と臨床統計業務支援システム「BistaWorks」を共同販売**

当社は、株式会社シーエーシーと臨床統計業務支援システム「BistaWorks」の販売協力契約を締結致しましたのでお知らせ致します。「BistaWorks」の共同販売は8月1日より開始し、年間販売目標は両社あわせて5本を見込んでおります。

詳細は、当社、株式会社シーエーシー、大正製薬株式会社の三社共同で発表致しました2002年7月23日付の別紙リリースをご参照ください。

なお、今期の連結売上並びに利益に対する影響は軽微です。

記

\*別紙リリース

2002年7月23日 Press Release (三社共同発表)

「臨床統計業務支援システム「BistaWorks」を発売」

大正製薬株式会社

イーピーエス株式会社

株式会社シーエーシー

以上

本件に関するお問合せ先 : イーピーエス株式会社営業企画部 長岡・南 TEL : 03-5804-7577

# Press Release

2002年7月23日

大正製薬株式会社  
イーピーエス株式会社  
株式会社シーエーシー

## 臨床統計業務支援システム「BistaWorks」を発売

株式会社シーエーシー（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：光山 治雄、以下 CAC）は、大正製薬株式会社（本社：東京都豊島区、代表取締役社長：上原 明、以下 大正製薬）向けに開発したシステムをもとに、臨床統計業務支援システム「BistaWorks」を製品化し、8月1日（木）から販売を開始します。またCACは、CRO（ 1）のイーピーエス株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：巖 浩、以下 EPS）と販売協力契約を締結し、共同で「BistaWorks」の販売にあたります。

「BistaWorks」は、医薬品の臨床統計解析分野において標準的ソフトウェアとなっているSASシステム（ 2）の利用に際し、プログラムをモジュール化し再利用する仕組みを提供することにより、解析プログラムの品質と生産性の向上に貢献します。また、解析業務で作成されるドキュメントやプログラムの履歴管理と実行管理も実現します。これらにより、解析結果の信頼性を確保しつつ、プログラミング工程を合理化することを可能とします。

近年のレギュレーションの強化によって、医薬品の臨床試験における統計解析の業務量が大幅に増大し、解析結果の信頼性の確保と解析業務の効率化が課題となっていることから、昨年開発され既に運用を開始している大正製薬のシステムを汎用パッケージ化して販売することにしました。

価格は、最小構成で500万円。CACとEPSは、製薬企業・CRO企業向けに、初年度5社程度の販売を目指します。また、標準ライブラリが蓄積されれば一層の省力化が可能となるため、製薬企業、CROといった利用者間で標準ライブラリを共有するためのユーザー会を両社で立ち上げる予定です。

## 【開発の背景】

近年の新GCP( 3)の導入、承認審査資料の作成に関する各種ガイドラインの制定などに伴い、医薬品の臨床試験で求められる解析結果の量は膨大なものとなっています。一方で、結果の質の向上、信頼性の確保のためにバリデーション( 4)の実施が求められています。通常、臨床試験の統計解析は、SASシステムを用いて実施されることが一般的ですが、このSASプログラムの作成に限ってみても、臨床試験ごとに全ての解析プログラムに対してダブルプログラミングによる確認・検証作業が実施されることが多く、シングルでプログラムを作成した場合の2倍以上の時間が各企業で費やされていると推定されます。また、作成された膨大な数のプログラムの管理は、多くの場合、担当者個人に委ねられており、統計解析分野でのシステム化は遅れているのが現状です。

臨床統計解析支援システム「BistaWorks」は、これらの問題を解決するために、標準的なSASプログラムのライブラリ登録、登録されたプログラムを利用した解析プログラムの自動生成、プログラム実行手順の記録、プログラム改訂の履歴の管理機能等により、解析結果の信頼性を確保しつつ、プログラミング工程を合理化することを目標として開発されたものです。

## 【本製品の主な特長】

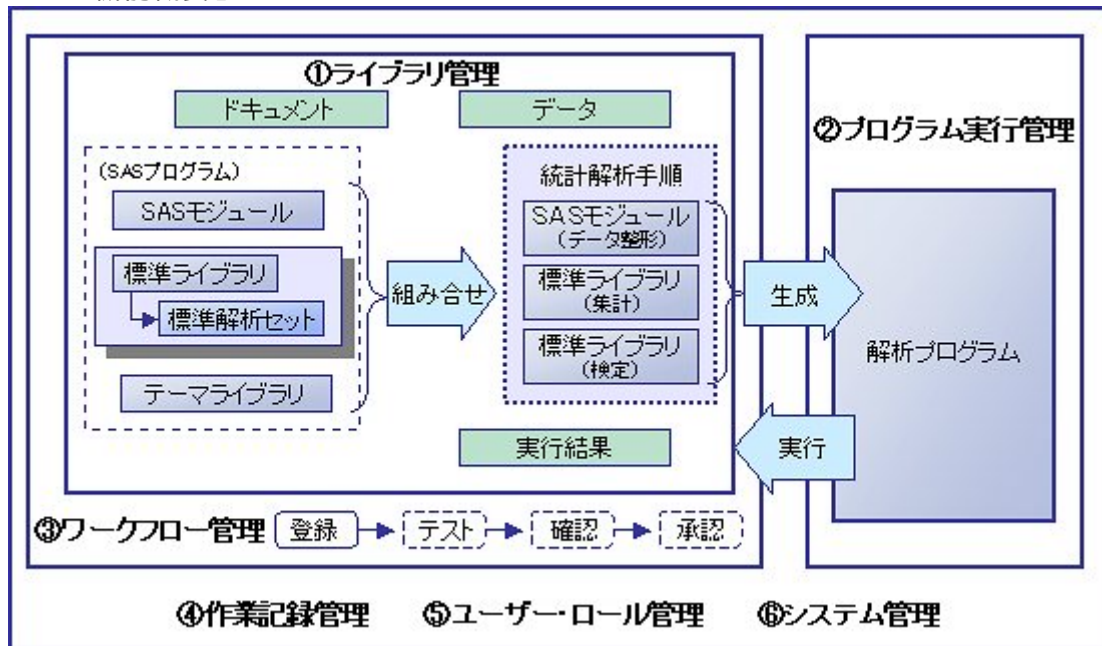
「BistaWorks」では、ユーザー登録、およびその権限設定が可能で、統計解析業務に関連した統計解析計画書、解析報告書等の書類は、試験単位で一元的に管理されます。また、関連する全てのデータ/解析プログラム/結果についても管理することができます(履歴管理を含む)。

また「BistaWorks」を利用した場合、SASプログラムの作成に関しては、臨床試験ごとに全プログラムのバリデーションを行う必要がありません。プログラムをモジュール化し、バリデーション後にライブラリに登録して、複数の臨床試験間で横断的に利用することを可能にしています。各臨床試験の統計解析プログラムの作成時には、登録されたプログラムの実行手順等を指定することでプログラムが自動生成されます。さらに指定した実行手順等の保存および一覧表出力が可能であるため、確認/検証が容易にできるとともに、確認した記録として残すことができます。

## < 注記 >

- ( 1) CRO : Contract Research Organization の略。医薬品開発(業務)受託機関、新薬研究開発受託機関、治験受託機関、臨床試験受託機関。
- ( 2) SAS システム : 統計解析機能分野から発展し、現在ではさまざまなソリューションを提供するビジネスインテリジェントツール。
- ( 3) GCP : Good Clinical Practice の略。医薬品の臨床試験の実施に関する基準。
- ( 4) バリデーション : 定められた機能と品質基準が一貫して満たされることを保証すること。

【システムの機能概要】



【稼動環境】

- [ サーバー ] CPU : Pentium 500MHz以上  
 OS : WindowsNT4.0/Windows2000 Server  
 データベース : Oracle8/8i
- [ クライアント ] CPU : Pentium 500MHz以上  
 OS : WindowsNT4.0 Workstation/ Windows2000 Professional  
 その他 : SASシステム リリース6.12/8、Microsoft Office 97/98/2000

\* Oracle等のライセンスは本製品とは別途必要になります。  
 \* 記載されている社名、製品名およびシステム名は各社の商標または登録商標です。

**本件に関するお問合せ先 :** 大正製薬株式会社  
 広報室  
 TEL : 03-3985-1115

イーピーエス株式会社 (EPS)  
 営業企画部 長岡、南  
 TEL : 03-5804-7577

株式会社 シーエーシー (CAC)  
 広報IR室 井村、渡邊  
 TEL : 03-3263-8955

**製品 / 技術に関するお問合せ先 :** 株式会社シーエーシー (CAC)  
 産業システム第二事業部 永田、柴田  
 TEL : 03-5684-2118

以上