



Press Release

平成 26 年 1 月 17 日

各 位

会 社 名 イーピーエス株式会社
代 表 者 代表取締役会長 巖 浩
代表取締役社長 田代 伸郎
(コード番号：4282 東証一部)
問合わせ責任者 広報室 南 丈 裕
電 話 番 号 0 3 - 5 6 8 4 - 7 8 2 6

CDISC 標準に対応した新サービス提供開始のお知らせ

当社は、下記の通り、CDISC標準に対応した製薬会社向け新サービスの提供を開始しましたのでお知らせします。

記

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、新規に承認申請される新医薬品において、臨床試験データを CDISC 標準に則った形式で提出することを 2016 年度から義務づけると発表しました。

CDISC 標準は米国発の標準ですが、今や新薬開発においては事実上の世界標準となっており、国や地域を越えての臨床データの流通を可能にする共通インフラとして機能するようになってきています。

こうした背景から、当社は、2012 年から CDISC 標準に則った業務の受託準備を開始し、CDISC 標準を前提とした社内業務フロー、社内導入教育および基本文書等の整備、データマッピングや成果物のチェックに必要なツールの導入を進めてきました。

今回開始した CDISC 標準準拠を基本とする受託業務は、クライアントの皆様のご要望に合わせた提案型サービスとして提供します。詳細は別紙資料をご参照下さい。

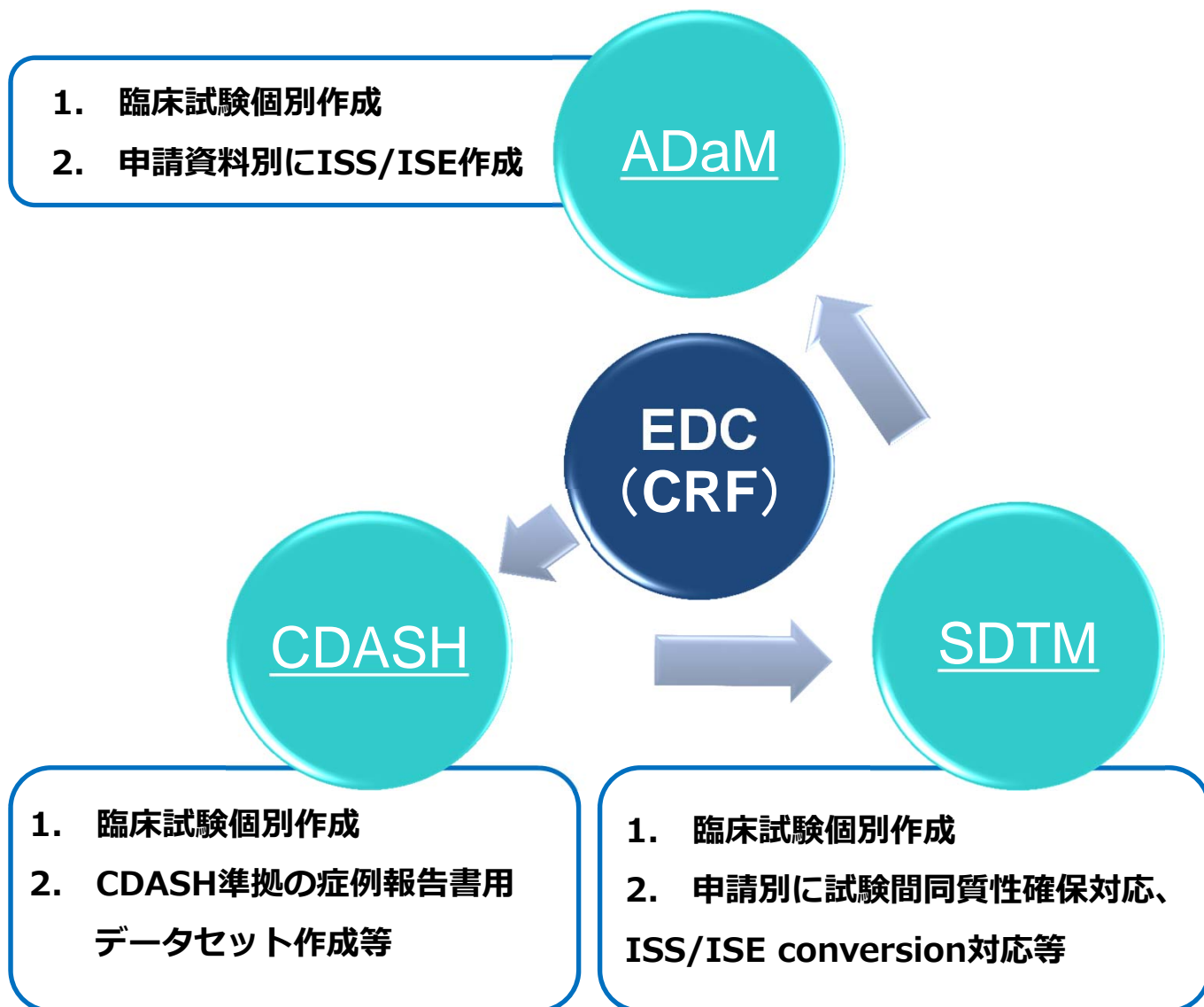
【ご対応窓口】

CDISC 標準対応サービスに関しましては、下記までお問い合わせ下さい。

CRO 事業本部 営業部 (代表) 電話 03-5804-7577

イーピーエスのCDISC標準サービス

「CDISC標準」による承認申請に向けた トータルサポートを提供するパートナーへ



- CDISC標準対応へのコンサルティング（提案型サポート等）
- 教育プログラム/eラーニング開発中
- 多言語対応のフォーマットカタログによる各国言語対応
- eCTDサービス

CDISC標準 関連サービスに関するお問い合わせは下記までお願いいたします。



イーピーエス株式会社

電話：03-5684-7799