



各位
プレスリリース

2016年1月25日

イーピーエス株式会社
バイオクリニカ・ジャパン株式会社

**EPS と Bioclinica がリスクに基づくモニタリング
(RBM : Risk-Based Monitoring) 分野で協業**

EPS は、Bioclinica の RBM ソリューション『COMPASS』クラウドサービスを
採用し効果的な RBM サービスを展開

～ 医薬品開発のモニタリング分野をリードします ～

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：田中 尚、以下 EPS）は、ライフサイエンス業界において最先端のクラウドテクノロジーを活用したバイオクリニカ・ジャパン株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：瀬下 秀則、以下 Bioclinica）のリスクに基づくモニタリング（RBM: Risk-Based Monitoring）用ソリューション『COMPASS』クラウドサービスを採用致しました。EPS は、『COMPASS』を利用して効果的な RBM サービスを提供し、Bioclinica と協働して医薬品開発に貢献致します。

背景：

2013年7月1日に厚生労働省医薬食品局審査管理課は事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」を発出しました。また、2013年に米国FDA、欧州EMAの海外の規制当局がRBMに関するガイダンス等の最終版を出しました。2012年には米国製薬企業による非営利団体であるTransCelerate Biopharma, Inc. はRBMイニシアティブを立上あげ、2013年にRBMの方法論に関

してPosition Paperを公表しました。2013年に日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 TF6が「モニタリングの効率化に関する提言」を公表し、RBMについても提言をしています。2015年6月にRBMもカバーするICH E6 (R2) 補遺が出され、2016年中にICH E6 (R4)が出されることが想定されています。このような流れの中でRBMの導入は、規制当局、製薬企業、CROs、eClinicalソリューションベンダー等の業界全体を通じて全世界で急ピッチに進んでおります。

EPS と Bioclinica との RBM における協業：

～ RBM ソリューション Bioclinica 『COMPASS』 の導入 ～

EPS は、上記のような規制当局や業界の動きに呼応し、如何に有効な RBM サービスを導入するか（特に EPS が強い日本市場に対して）、近年検討を重ねて参りました。その結果、Bioclinica の『COMPASS』は RBM ソリューションに対する EPS の要求に現状最も適合していると結論に至りました。その要望とは、RBM サービスにおいて必要とされる様々な eClinical ソリューションとのデータ連携、リスク・インディケータやその閾値設定機能、トレンド解析やダッシュボード機能等の解析、アラート機能、アクション設定、そのワークフロー管理等です。今回採用を決定した Bioclinica の『COMPASS』を利用し、人、プロセス、技術という RBM サービスの成功にとって重要な 3 要素を最適に組み合わせ効果的な RBM サービスを提供して参ります。EPS は、近い将来実際の臨床試験での利用を目指し、Bioclinica 『COMPASS』システムを導入中です。EPS は、この技術革新的な RBM 時代に Bioclinica と協働し医薬品開発に貢献致します。

【イーピーエス株式会社について】

1991 年に臨床試験データのソフトウェア開発・販売会社として創業以来、データマネジメント、統計解析をはじめとして、モニタリング等の開発業務全般、さらには製造販売後調査支援にいたるまでフルアウトソーシングサービスを提供。さまざまな専門スキルを持ったスタッフが、CRO 業務全般をトータルにサポートしています。

詳しくは公式サイト(<http://www.eps.co.jp>)をご覧ください。

【Bioclinica について】

Bioclinica は、他に類を見ない科学的リーダーシップを有する医療画像解析と総合的な心臓安全性サービス、分子マーカーラボ、並びに eClinical 技術を提供する世界的プロバイダーです。治療領域別の医学および科学専門家が、高品質なデータと規制準拠に焦点を合わせた個別の支援を提供します。何千件もの治験を成功に導いてきた 30 年を超える実績を持つ Bioclinica は、医薬品または医療機器の開発期間の短縮に貢献しています。

詳しくは公式サイト(<http://www.bioclinica.com/jp>)をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社

〒162-0822 東京都新宿区下宮比2番23号 つるやビル

TEL : 03-5804-7577 FAX : 03-5684-7872 prj-sd@eps.co.jp

営業部

バイオクリニカ・ジャパン株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋3-12-4 マオビル7階

TEL : 03-5159-2050 bioclinica_japan@bioclinica.com