

2020年4月14日

各 位

イーピーエス株式会社

**イーピーエス株式会社が
CluePoints社のRisk-Based Quality Managementソリューションを
国内CROで初めて導入**

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：安藤 秀高、以下、EPS）は、CluePoints Inc.（本社：ベルギー、Francois Torche、CEO、以下、CluePoints社）のRisk-Based Quality Management ソリューション（以下、RBQMソリューション）を活用したCentral Statistical Monitoring（以下、CSM^{*1}）サービスを国内CROで初めて導入しました。

医薬品開発におけるモニタリング業務は、2016年に合意されたICH-E6^{*2} (R2)によってRBM^{*3}の導入が必須とされていますが、既に欧米では更に一步踏み込んだCSMが採用され始めています。CSMとは、試験データから外れ値などのリスクを同定するための統計学的中央モニタリングです。これにより試験の効率化とデータの品質保証の実現が同時に可能になると期待されています。

CluePoints社が提供するプラットフォームは、CSMのベースとなるリスク評価モジュールなども装備しており、必要に応じてモジュールを選択することもできます。米国FDA^{*4}は、既にデータ分析技法による査察施設の特定期間や治療効果の検証にCluePoints社RBQMソリューションを活用しているなど、同社のプラットフォームが世界標準的な仕様となる可能性を擁しています。

また、新型コロナウイルス（COVID-19）蔓延に伴う外出自粛/禁止要請により、FDA、EMA^{*5}、PMDA^{*6}およびMHRA^{*7}らの当局のアナウンスでは、中央モニタリングを含めオンサイトモニタリングの代替となりうるSDV手法が推奨されておりますが、CSMを活用することにより、被検者保護やデータの信頼性に関連するリスクの軽減、およびBCP^{*8}への寄与を可能にします。

上記を鑑み、EPSでは本アプローチを非常に有効と考え、CluePoints社が提供するプラットフォームを介し、CSM手法をより多くのお客様へ提供および導入を支援します。

EPSは、「日々新たに、また日に新たなり（Ever Progressing System）」の理念のもと、絶えず自らを変革・進化させながら、これからも医療・ヘルスケア産業の発展に貢献します。

公式サイト（<http://www.eps.co.jp>）

[CluePoints Inc.について]

CluePoints社は、RBQMソリューションのリーディングカンパニーとしての専門知識を有し、リスクに基づいた試験の遂行（RBx）に必要なソフトウェア提供をする大手プロバイダーです。同社製品は、FDA、EMA、およびICH-E6（R2）ガイダンスに準拠し、リスクアセスメントに加え、データの品質/精度/完全性の観点を重視した包括的な統計アルゴリズムによるデータ分析が可能であり、総合的なリスクベース戦略を推進するために開発されたプラットフォームを提供しています。

公式サイト (<https://cluepoints.com>)

以 上

*1 : Central Statistical Monitoring 統計学的中央モニタリング

*2 : International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Efficacy 6 医薬品の臨床試験の実施基準

*3 : Risk-Based Monitoring リスクに基づいたモニタリング : 治験の質や安全性に影響を及ぼす可能性のあるリスクを特定し、評価、監視することにより、臨床試験の品質を保証するプロセス

*4 : Food and Drug Administration アメリカ食品医薬品局

*5 : Europe Medicines Agency 欧州医薬品庁

*6 : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

*7 : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 医薬品・医療製品規制庁

*8 : Business Continuity Plan 事業継続計画

【本件に関するお問合せ先】

イーピーエス株式会社

管理本部 総務室 広報担当

Tel : 03-5684-7801 E-mail : koho@eps.co.jp