

# サービス

---

1. 医薬品開発支援サービス
2. 医療機器開発支援サービス
3. 後発医薬品開発支援サービス
4. 教育研修サービス
5. CDISC標準業務サービス

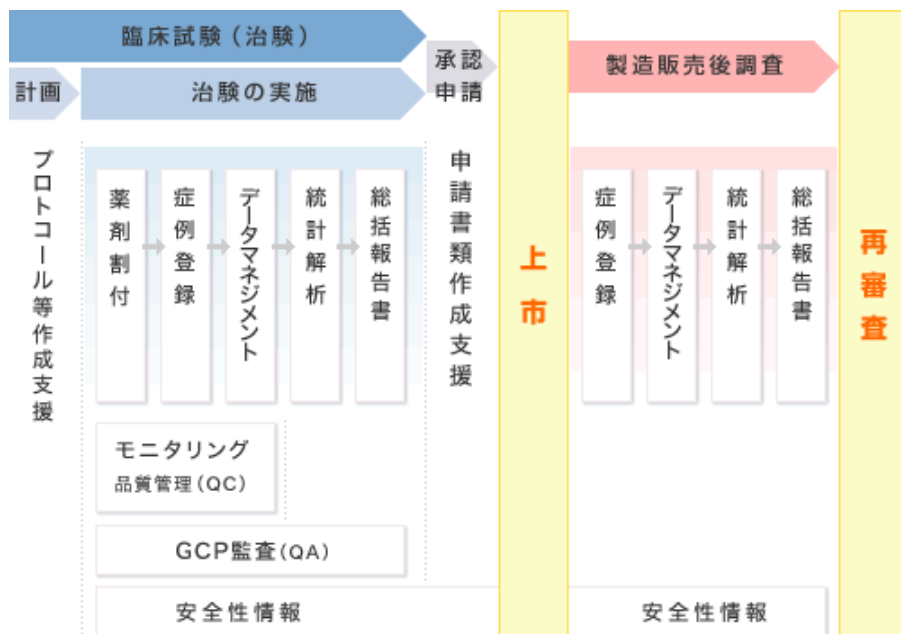


# 医薬品開発支援サービス

迅速で高品質な医薬品開発をフルサービスでご提供します

イーピーエスは、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至るまで、臨床試験におけるCRO業務すべてに対応しています。

また、EPSグループのスケールメリットを活かし、アジア及びグローバルでの臨床試験支援や、これまでのサービスや仕組みを進化させた、付加価値の高い臨床開発ソリューションの提供により、スピーディで高品質な医薬品開発支援を実現しています。



## ■ 対応分野

- 治験
- その他臨床試験
- 製造販売後調査
- 医師主導治験
- 大規模疫学調査
- 臨床研究

## ■ 開発スケール

- 国内臨床試験
- アジア及びグローバル臨床試験

## ■ 支援業務

- モニタリング
- 登録センター業務
- データマネジメント
- 統計解析
- メディカルライティング
- 安全性情報対応
- GCP監査業務
- コンサルティング・その他
- 臨床開発関連システムとASPサービス

### 強化ソリューション

#### ● グローバル臨床開発支援サービス

アジア各国の子会社ネットワークと世界有数のCROとの業務提携により、ハイクオリティなアジア及びグローバル臨床試験をサポートします。

#### ● データセンターサービス

大規模な製造販売後調査において、イーピーエスのノウハウとリソースを活用することができる「クライアント特化型」のデータマネジメントサービスです。

#### ● オフショア業務サービス

データマネジメントを中国CRO最大手の当社会社にてオフショアリング。低コストながら、国内と同レベルのスピードと品質を保証します。

### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- 臨床試験～製造販売後調査に関わる全業務を受託できる「フルサービス体制」構築。
- 癌や循環器などの慢性疾患を多数経験。メガスタディへの対応も可能。
- 標準化された業務手順や専門知識を有するスペシャリストにより、高水準のサービス品質を保証。
- EPSグループの海外ネットワークにより、アジア及びグローバル臨床試験受託が可能。
- 数多くの受託実績により社内にノウハウが蓄積され、クライアントへの提案が可能。

# 医療機器開発支援サービス

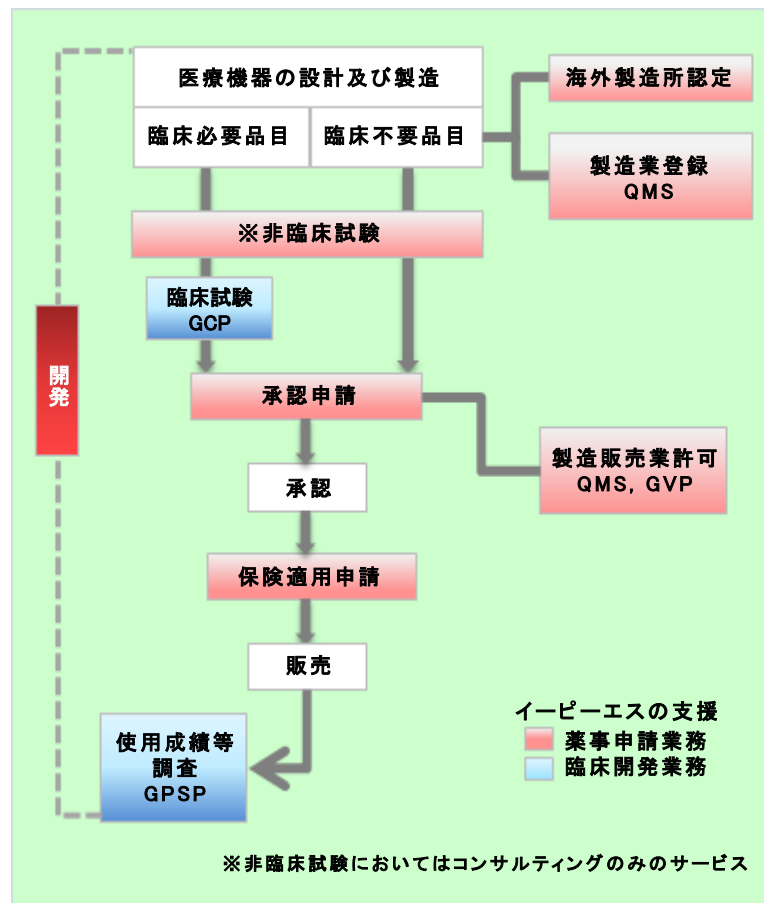
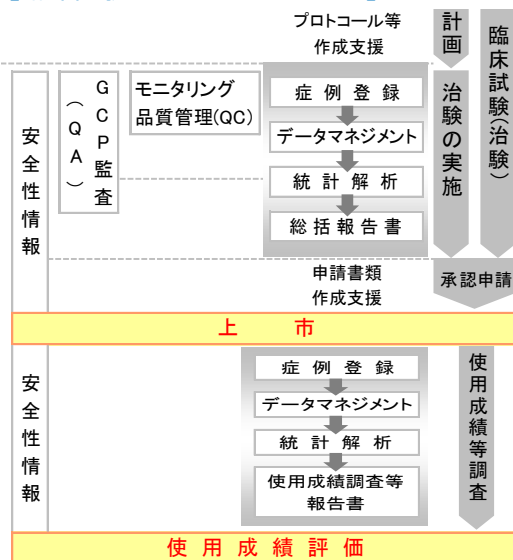
医薬品開発で培われた経験と医療機器の幅広い専門知識により、迅速な承認・認証取得を実現します

医療機器の安全性・有効性及び、製造販売する企業の品質管理・安全対策が厳しく問われる現在、承認申請には専門的な知識と手順が必要となります。また、高度管理医療機器においては、科学的・倫理的妥当性に基づく臨床試験（治験）の実施、有効性・安全性に関する製造販売後情報収集の徹底が要求されます。イーピーエスでは、経験豊富な専門スタッフの知識とノウハウを活かして、医療機器の薬事、臨床試験・製造販売後調査に関する業務を、幅広く支援いたします。

## ■ 臨床開発業務・コンサルティング

1. 臨床試験関連業務  
(試験実施計画書作成、モニタリング等)
2. 製造販売後調査関連業務  
(調査票回収、使用成績報告書作成等)
3. 海外臨床試験の品質点検業務
4. コンサルティング業務  
(試験デザイン検討、臨床試験実施体制の構築等)

### 【臨床試験 主なサービスフロー】



## ■ 薬事申請業務・コンサルティング

1. 薬事コンサルティング業務  
(申請区分調査、薬事戦略立案等)
2. 認証、承認申請・届出に関する業務  
(書類作成サポート等)
3. 業許可及び登録申請関連業務  
(各業態取得サポート、手順書作成等)
4. 保険適用申請業務

### 機器実績

放射線治療装置、画像診断装置、カテーテル、低周波治療器、消化器系機器、整形外科用治療器、循環器系機器、歯科用ユニット、眼科機器、その他の検査機器

### イーピーエスの ADVANTAGE

- 医療機器専門のセクションにて、臨床開発から認証、承認申請までフルサポートが可能。
- 医薬品開発サポートで培った経験をもとに、関連法規を遵守したクオリティの高い臨床試験を実現。
- 電気、生物及び化学のバックグラウンドを有する専門スタッフにて対応。
- チーム編成による業務体制により、スムーズで偏りのない業務を遂行。

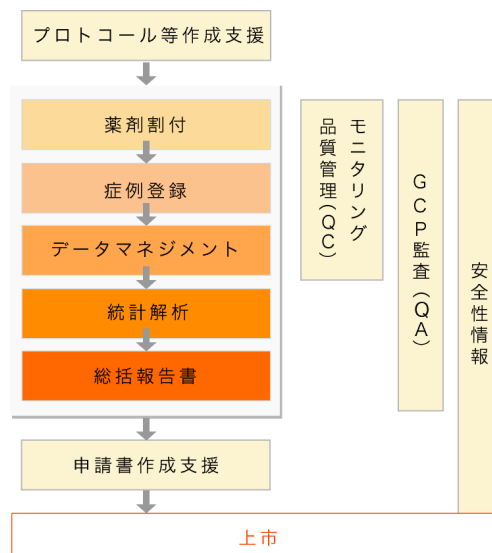
# 後発医薬品開発支援サービス

新薬開発のノウハウを活かし、高品質ながらコストを抑えた後発医薬品開発をサポートします

弊社は、新薬開発におけるノウハウを活かし、後発医薬品開発に係る業務を高品質で提供いたします。試験の企画から総括報告書作成までの一連の業務に加え、実施医療機関との調整および血中濃度計測業務を含めて、フルサービスで対応が可能です。

## ■主なサポート

- 薬事コンサルティング・臨床試験の企画
- 治験薬概要書作成
- プロトコル、CRF等の試験関連資料の作成
- 薬剤割付
- モニタリング
- データマネジメント
- 統計解析
- 総括報告書作成

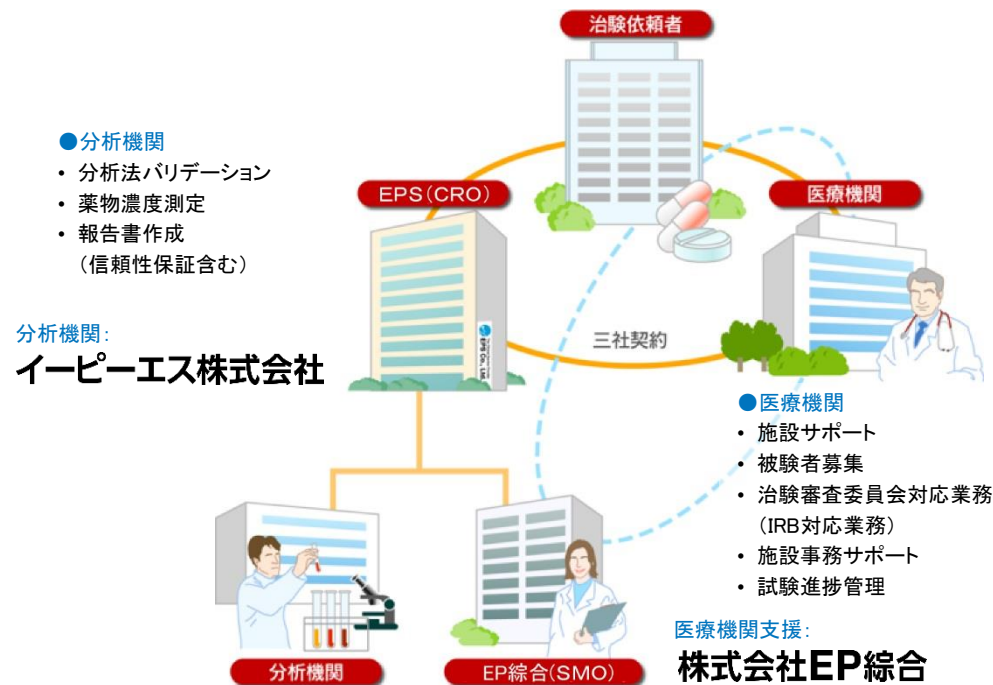


## ■低コスト高品質の理由

- 治験と同等のプロセスで精査。
- クオリティポリシーを確認の上、開発予算に応じた最大限の品質管理を行う。
- 標準化(業務手順・症例報告書等)により、依頼者との摺り合わせやデータマネジメントシステム(データベース)の構築等に要する時間を短縮。
- EDCによる運用により、初回のデータ回収および再調査の効率化。

## ■フルサービス支援体制

EPSグループ各社との連携により、低コストでのフルサービス支援が可能です。



## イーピーエスの **ADVANTAGE**

- 新薬開発と同等の品質でサービスを提供。
- 対象患者を対象とした臨床薬理試験の対応が可能。
- 豊富な新薬開発のノウハウにより柔軟性の高い対応が可能。
- 特殊な剤形での開発経験あり。

# 教育研修サービス

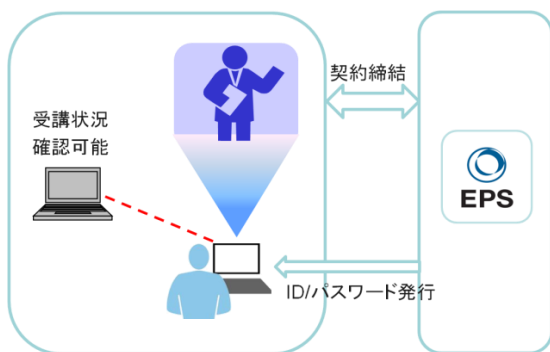
## 臨床試験のノウハウを活かしたeラーニングと座学の融合により、実践的かつ効果的な教育を実現

イーピーエスでは、CROで培った臨床試験のノウハウを活かし、eラーニングシステムによる効率的で均質な教育・研修と、開発経験豊富な専任講師による実践的な座学講座での新人教育を提案しています。経費・時間を削減し、弊社内で実証された、実践的かつ効果的な教育・研修サービスを実現いたします。

### ■eラーニング

#### 【メリット】

- ・ 研修場所や講師にかかる経費・時間を削減
- ・ 自由な時間での受講が可能
- ・ 専門のナレーターによる講義
- ・ 管理者による受講状況確認が可能
- ・ 法改正に合わせた実践的テスト100問
- ・ テスト不正解時の解説



#### システムの特徴

- ・ インターネット初心者でも迷わない操作方法
- ・ 受講生の受講履歴・成績などの管理が容易

#### コンテンツの特徴

- ・ CROとして臨床試験の経験をフィードバックした実務的な内容
- ・ 法改正を踏まえたタイムリーなコンテンツ内容
- ・ オンラインテストの実施、即時採点、評価が可能

#### ●GCP研修

- ・ 臨床試験の基礎
- ・ 臨床試験の進め方
- ・ 臨床試験の様々な業務
- ・ 確認テスト

### ■集合研修

#### 【モニター(CRA)導入研修】

- ・ モニターにはGCP等の規制要件、高い倫理観、また臨床開発担当者としての必要な科学的な知識のみならず、治験関係者との折衝能力が求められます。
- ・ イーピーエスでは、これからモニターを目指す方に、モニターとしての基本的な知識を約4週間にわたり研修致します。
- ・ 講師陣は、製薬会社臨床開発出身者や、専門の外部講師、現在臨床現場で活躍しているモニターが行い、実務経験を交えた実践的な講義を実施致します。
- ・ 研修方法は、知識を学ぶ講義形式だけでなく、治験責任医師やCRO等の治験関係者と直接コミュニケーションをとるための経験を擬似的に体験できるロールプレイング研修を取り入れております。

#### ●講義(約2週間)

- ＜モニタリング業務の概論＞
- ・ モニタリング概論
- ・ モニタリング関連法規
- ・ 治験薬概要書の構成と内容
- ・ 同意説明文書
- ・ 補償と賠償 など

#### ＜モニタリング業務の実際＞

- ・ 選定
- ・ 治験の依頼
- ・ 直接閲覧
- ・ 変更手続
- ・ 情報提供 など

#### ●ロールプレイング(約2週間)

- ・ 選定
- ・ 依頼手続き
- ・ 医局説明会
- ・ SDV(症例報告書と原資料の照合による確認)

### イーピーエスの ADVANTAGE

- ・ eラーニングと座学・ロールプレイングの研修受講によるモニター基礎知識習得。
- ・ 毎日の復習テストと定期的な確認テストによる知識の定着。
- ・ 最新の法改正に合わせたeラーニングコンテンツ。

# CDISC標準業務サービス

「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

弊社は、お客様の要望に合わせた業務プロセスを構築・遂行することが可能です。また、CDISC標準準拠での業務については、「提案型」でサービスを提供いたします。加えて、CDISC標準による承認申請に向けたサポートとして、承認申請と製造販売後データを見据えたトータルサービスをご提案いたします。

## ■ 主なサポート

「CDISC標準サービス」でご提案するCDISC準拠された成果物は、CDISC標準モデル別に「CDASH」「SDTM」及び「ADaM」があります。更に弊社では、これら標準モデルに加えて、Controlled Terminology、変数命名ルール、解析結果出力など、お客様のご要望に合わせて対応いたします。

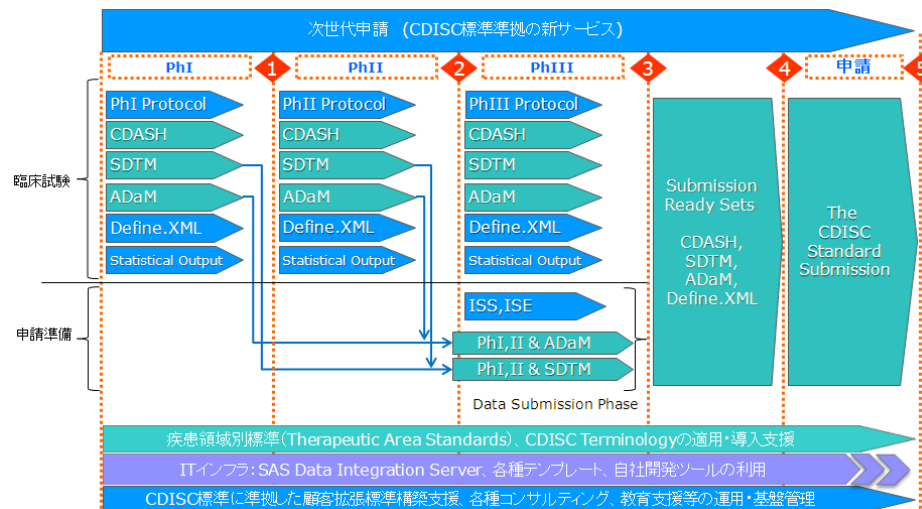


## ■ 「CDISC標準」への取り組み

「CDISC標準」は臨床領域のデータを相互交換するための標準モデルで、それに対応した新たなサービスをご提供するため、弊社では2012年1月から取り組みを開始しました。更に同年4月からは、EPSグループ全体での取り組みを開始し、EPSグループとしてのサービスも展開しています。以降「CDISC標準プロジェクト」として、「CDISC公式トレーニング」の受講、社内業務フローの検討、資料やITツールの作成、社内本格導入を見据えた教育資料の作成及び、情報共有に積極的に取り組み、「CDISC標準」に一貫して対応可能な体制構築を実現しています。また「CDISC標準プロジェクト」では、社内部署間で横断的にメンバーを招集して取り組んでいます。

## ■ CDISC標準電子データ申請サポートモデル

弊社では社内標準(EPS標準)を設けておりCDISC標準全面準拠にて対応いたします。



### Milestones

1. Phase-I 試験
2. Phase-II 試験
3. Phase-III 試験、電子データ申請のセットアップ
4. 電子データ (ISS、ISE等含) eCTD申請完了
5. 申請

### eCTDサービス

実績豊富な協力先企業との連携により、フルサービスをご提供します。

- ▼準備……申請サポート、コンサルティング
- ▼PDF……PDF化
- ▼編纂……eCTD編纂
- ▼提出……eCTD提出サポート(印刷等)
- ▼ライフサイクル……eCTDライフサイクル

### イーピーエスの ADVANTAGE

- これまでの経験に基づく日本の臨床データの特性に関する豊富な知識で対応。
- CDISC標準との関係を含め、申請プロジェクトレベルで理解したサービスを提供。
- コンサルテーションの実施に加え、規制適合性と業務効率化の両立が可能なCDISC標準全面準拠による、業務の一括受託が可能。

# 業務案内

1. モニタリング
2. 症例登録センター
3. データマネジメント
4. 統計解析 / メディカルライティング
5. 安全性情報対応 / 臨床開発関連システムとASPサービス
6. GCP監査 / コンサルティング・薬事・その他



# モニタリング

## 高品質かつスピーディなモニタリングを実現

弊社のモニター専門教育を経た高度な専門知識を有するモニター（CRA）が、クライアント様のご要望を承りながら、GCPはもちろん、SOP、プロトコールに厳格に従って業務を遂行します。また、これらの過程で作成・収集される各種文書は、弊社の品質管理部門において厳格な品質チェックを行い保管・保存されます。

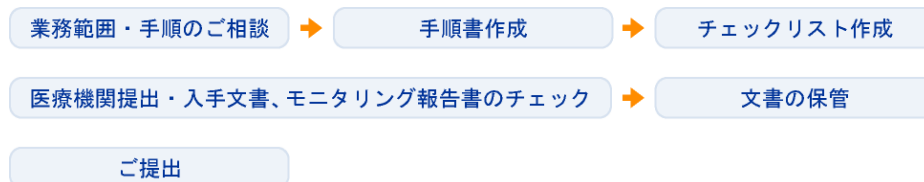


### ■主なサービス

- ・実施医療機関および治験責任医師に関するGCP適合性調査
- ・治験責任医師への治験実施計画の説明および合意書作成
- ・治験計画届出、変更届出、中止・終了届出の支援
- ・実施医療機関への治験依頼および契約手続き
- ・IRB審議結果への対応
- ・契約締結
- ・スタートアップ・ミーティングの実施
- ・治験薬の交付・回収
- ・実施医療機関への訪問、情報伝達

## きめの細かい適切なチェックでモニタリング品質を向上

臨床試験、主にモニタリングの業務が関連法規を遵守して実施されているか否かを品質保証の一環として、品質管理の手法にて点検いたします。客観的な眼で、きめの細かい適切なチェックをタイムリーに行うことにより、モニタリングの品質の維持・向上に努めています。



## 即戦力のモニターを養成

専門知識の充実・業務能力の向上を図り、常に即戦力として業務を行えるモニター育成を行うため、「モニター教育委員会」を設けています。導入教育で研修・ロールプレイング・OJT(内外勤)を行い、達成度を確認する試験を実施後モニター認定を取得します。その後、さらに実践的・専門的な教育を受けることで即戦力としてのモニターを養成しています。

### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- ・様々な領域・疾患における試験支援の経験により、モニタリングだけでなく、試験計画の立案などのご提案も可能です。
- ・専門性の高い疾患、特に癌・中枢神経系・代謝系の試験においては豊富な実績を持っております。
- ・品質管理(QC)専門のスタッフを配置し、常時品質をチェック。品質を高めています。
- ・治験依頼者・治験実施者から独立した中立的な立場で、効果安全性評価委員会の事務局運営などもサポートいたします。



## 症例登録センター

### 症例登録

#### プロトコルに従った適格性判定をスピーディに

電話、FAX、WEBを利用した中央登録方式による症例のエントリーにより、弊社の厳格な品質管理基準に沿って、解析に耐えうる信憑性の高いデータを取得。プロトコルに従った選択基準および除外基準を照合し、症例の適格性チェックをスピーディに行います。

#### ■主なサービス

- 電話/FAX/WEBによる症例受付（データベース一元管理）
- コンピュータによる施設契約情報、医師情報登録チェック、治療群割付
- 予後因子における群間バランス（動的割付）
- 使用治験薬剤の割り当て
- 記載事項漏れ、不整合の報告
- プロトコルに従った適格性の判定
- 登録の状況管理

### 進捗管理

#### 試験の進行プロセスを適正管理し、進捗状況をリアルタイムに掌握

検査時期のお知らせや調査票の発送・回収状況の管理などを中心とした臨床試験の進捗状況の管理を行い、FAX、メールにて通知。進捗状況はWEBでリアルタイム確認可能です。

#### ■主なサービス

- 症例毎における来院ポイント/予定検査項目の連絡
- 臨床試験（調査含む）の進捗状況レポートの作成
- 症例登録状況の管理
- 臨床試験（調査含む）の進行状況の管理
- 検査時期等のスケジュール連絡
- 医師からの中止・終了状況の受付
- 各種連絡書、CRF、QOL発送回収管理

### 薬剤割付

#### 緊急時のエマージェンシーキー開示、24時間緊急受付も可能

盲検試験等において、キーコードの作成およびキーコードに基づいた治験薬への割付作業、エマージェンシーキーの作成を行うと共に、臨床試験（調査含む）終了時までキーコードを保管し、盲検性を維持致します。また、緊急時のエマージェンシーキーの開示、および24時間の緊急受付業務も行うことが可能です。

#### ■主なサービス

- キーコードの作成、保管
- 識別不能性の確認作業
- エマージェンシーキーの作成
- 治験薬の割付作業
- エマージェンシーキーの開示業務
- 24時間緊急受付業務

#### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- GCPに対応した症例登録業務手順書を作成し、品質管理プロセスに沿った教育訓練を実施。
- WEBによる動的割付等を利用した登録も可能です。
- CRF、QOL発送回収管理が可能です。
- 症例登録状況をグラフ等でご提供することが可能です。
- 割付作業手順書の作成により、大量な薬剤割付でも正確な作業工程をご提案いたします。
- 記録類の作成、識別不能性の確認を行っています。

# データマネジメント

高品質かつスピーディな徹底した品質管理で、高品質データのご提供をお約束します

膨大なデータの科学的妥当性・整合性を確認しながら、GCP、GPSPならびに関連法規要件を満たし、データマネジメント(DM)業務計画書に基づいた一貫したサービスを提供します。ダブルエントリーによるデータ入力から論理チェック、最終データ作成まで、徹底した品質管理で、高品質データのご提供をお約束します。



## ■主なサービス

- CRF設計、DM計画書の作成
- データベース設計/入力画面設計
- ロジカルチェック・マニュアルチェック仕様の作成
- データマネジメントシステム作成、システムバリデーションの実施
- データ入力/修正/コード化(有害事象、合併症、薬剤)
- ロジカルチェック・マニュアルチェックの実施
- クエリ(DCF)の作成
- 症例検討会用資料の作成
- データベースロック
- 解析用データセットの作成

## ■準備期間が短い急なご要望にも対応

常時150~180プロトコル程度のDM業務が稼働。約500本の受託実績から得られたマネージメントノウハウと規模により、準備期間が短い急なご要望にも対応いたします。



## ■データマネジメント強化ソリューション

### ●データセンターサービス

大規模な製造販売後調査でネックとなるリソースと質の確保において、クライアントの多様なニーズに対応できるノウハウとリソースをご活用いただける「クライアント特化型」のデータマネジメントサービスです。

### ●オフショア業務サービス

中国CRO最大手の当社子会社『上海日新医薬有限公司』にてオフショアリング。クライアント対応およびQCをイーピーエス(国内)、DMのコア業務をオフショアで行うことにより、コストを抑えつつ品質と納期を担保できるサービスです。

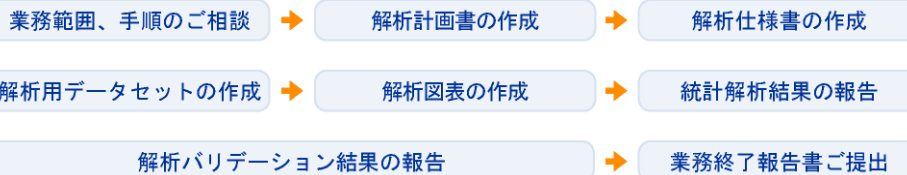
## イーピーエスの **ADVANTAGE**

- 弊社の強みであるITを利用し、効率的なデータマネジメントを行っています。
- 豊富な受託実績により、癌をはじめとして、幅広い領域への対応が可能です。
- 常時150~180プロトコルが稼働し、多くのスタッフを擁しているため、急なご要望にも対応が可能です。

## 統計解析

### 統計解析に関する計画の立案から解析報告書の作成まで

弊社が擁する多数の専門家の幅広い知識と、経験を基にデータを解析。有効性・安全性に関する適切な評価を行い、薬剤の特長を導き出します。解析処理はもちろんのこと、統計解析に関する計画の立案から解析報告書の作成まで、一連の業務に対応します。



### ■主なサービス

- プロトコール作成支援（解析関連部分、症例数設計含む）
- 解析計画書作成
- 解析プログラムの作成・結果出力・バリデーション
- 中間解析の実施
- キーオープン会での解析実施
- 解析報告書作成
- 総括報告書（解析関連部分）の作成支援
- 申請資料（CTD対応）作成のための解析の実施
- 臨床試験の解析業務に関する各種コンサルティング

### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- ダブルプログラミング、ダブルチェックによりプロセスを保証することで、解析プログラムならびに結果の品質を保証しています。
- 様々な領域における中間解析を行うことが可能です。
- 豊富な経験により、短期間で精度の高い解析を実現しています。

## メディカルライティング

### 各種疾患領域において効果的な薬事戦略をアドバイス

医薬品、医療機器の開発計画から承認までに必要な各種申請書類、各種報告書を、厳格な品質管理の下、可能な限り短時間で作成。各種疾患領域において、幅広い専門知識をもつ経験豊富なスタッフが、効果的な薬事戦略をご提案させていただきます。



### ■主なサービス

- 治験ならびに製造販売後臨床試験等に関する資料作成支援（治験計画届、試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験薬概要書等）
- 臨床試験に於ける様々な報告書作成支援（副作用報告書、総括報告書）
- 承認申請、再審査申請のための資料作成支援（CTDに対応した申請資料、再審査申請資料）
- 論文作成支援
- オーフアンドラッグ指定申請書作成支援
- インタビューフォーム作成または改訂支援
- 薬事コンサルティング
- 英文報告書の和訳とその品質管理
- 各種報告書、申請書類の英訳とその品質管理

### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- 専門性の高い人材を積極採用。専門教育プログラム等、教育面でも力を入れています。
- 業務開始時に依頼者と十分に協議し、仕様書や報告書骨子等を作成することで要望事項を確実に把握し、成果物に反映するように努めています。
- 手順書、仕様書等に従い記録を確実に残す等、画一的なプロセスにより品質を保証しています。

## 安全性情報対応

### 経験豊富な専門スタッフが迅速かつ的確にサポート

治験・製造販売後臨床試験（調査）・文献学会調査等で発生した安全性情報の収集・評価分析・医薬品医療機器総合機構への報告書作成を、経験豊富な専門スタッフが支援。また、海外からの副作用・感染症例報告を、当局提出用フォーマットにコンバートします。

#### ■主なサービス

- CIOMS・Med Watchフォームによる海外情報の一次評価・和訳
- 国内における治験・製造販売後安全性情報の一次評価英訳
- 英語訳（CIOMS・Med Watch作成）業務
- モニター、MRへの指示業務サポート
- 文献・学会等医薬品医療機器総合機構への研究報告・医薬品副作用感染症報告書（案）作成
- 医薬品医療機器総合機構への副作用・感染症等報告書・研究報告・措置報告・不具合報告書（案）の作成とSGML化
- 海外事業所・各国規制当局等宛の副作用報告書（案）作成および英訳
- 安全性情報管理業務全般のコンサルティング並びにその他関連業務全般
- 当社契約専門医師による有害事象のコンサルティング
- 各種報告書作成業務（社内安全性評価委員会用資料（案）作成、HQ・海外提携会社用報告書（案）作成）

#### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- 英語力のある製薬会社の経験者により、フルサポートでの支援も可能です。
- 安全性情報業務、MedDRAの知識を持った医師との契約により、MedDRAのコーディングが可能です。
- 当社契約専門医師による判断の困難な有害事象のコンサルティングが可能です。

## 臨床開発関連システムとASPサービス

### 臨床試験のスピードおよび品質を向上させる臨床ITソリューション

設立当初より症例登録・割付等、クライアントのニーズに合わせた多くのコンピューターシステムを開発。これらの豊富な開発経験と実績を活かし、GCP、GPSPならびに関連法規を遵守し、臨床試験のスピードおよび品質を向上させる臨床ITソリューションをご提供します。

#### ■主なサービス

- 受託試験（業務）に特化した社内システムの開発・運用
- 臨床開発フルサポートシステムおよび個別業務サポートシステムの開発・販売・運用
- システムを含めた臨床試験の人的サポート

#### ■EPSのITソリューション

- E-DMS（ローカル） / E-DMS Online（ASP版）
- モニタリングシステム
- 看護計画支援システム
- 電子カルテシステム

### E-DMS Online

EPS Online Data Management System for Clinical Trial

— EDC対応パッケージ —

症例登録から解析データセット作成まで、臨床開発をフルサポートするASP版の臨床開発統合パッケージ

サービス提供: **EPテクノ株式会社**



#### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- CRO業務の豊富な経験、ノウハウを生かし、現場を重視した適切で高いレベルのシステム開発を行います。蓄積されたノウハウは、随時システム開発に反映されます。
- 関係会社であるEPテクノ株式会社とのコラボレーションにより、大型システム開発の受託も可能です。
- 日本の現場のニーズにマッチしたシステムをご提案いたします。

## GCP監査

### 独立した立場で臨床試験を評価・検証

GCP監査業務は、品質保証活動の一環として、臨床試験が、GCP(GPSP)、薬事法、治験実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか否かを被監査部門から独立して評価・検証することにより、臨床試験の信頼性を向上させます。

委受託業務内容に関するお打合せ

お見積

ご契約

監査手順書・監査計画書作成

監査実施通知

監査実施

監査結果の報告

改善提案※

フォローアップ監査※

※以降は必要に応じて

### ■主なサービス

- GCPおよび関連法規基準に従ったコンサルティング
- システム監査
- 治験実施医療機関の監査
- 個々の受託業務の社内および社外監査
- 医師主導治験に係る監査

### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- ISO9000の概念を熟知し、臨床試験に精通したスタッフが対応いたします。
- 製薬会社等で監査業務経験を持つスタッフにより、効率的で質の高い監査を実現いたします。
- コミュニケーションスキルが高いスタッフにより、各種要求事項に的確に対応いたします。
- 常に向上する意欲をもって、業務を行っています。

## コンサルティング・薬事・その他

### 経験豊富なスタッフと当社ネットワークで様々なニーズに対応

医薬品開発に関わる様々なニーズに対して、経験豊かなスタッフが対応いたします。また、海外からの導入計画や、欧米・アジアでの臨床開発を、当社のネットワークを活かし、支援いたします。

### ■主なサポート

#### ●コンサルティング

- 開発戦略・試験計画の立案、各種レビュー
- 海外からの導入、海外での臨床試験に対するコンサルティング
- 薬事コンサルティング
- その他、医薬品・医療機器開発全般に関するコンサルティング

#### ●薬事

- 標準業務手順書(SOP)の整備ならびに運用支援
- 規制当局(総合機構等)との相談サポート
- プロトコール作成支援、同意説明文書の作成支援
- 薬事代行業務、薬事申請サポート
- 国内管理人業務

#### ●その他

- 健康食品、保健機能食品におけるヒト試験実施支援
- 医師主導の臨床試験、大規模疫学調査等の実施支援
- 後発医薬品に対する生物学的同等性試験、申請支援

### イーピーエスの **ADVANTAGE**

- 悪性腫瘍系疾患、循環器系疾患、中枢神経系疾患をはじめとする各種疾病領域に特化したコンサルティングが可能です。
- 薬事代行業務から医薬品、医療機器のコンサルティングまで、ニーズに応じて、柔軟に対応いたします。