

平成28年11月11日

各位

イーピーエス株式会社

イーピーエス株式会社と富士通株式会社  
申請電子データのCDISC標準準拠性確認で提携  
～PMDAへの提出時データ不受理リスクを最小化～

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）は本日、2013年から提供してきた「申請電子データ」作成サービスに、CDISC標準準拠性確認を取り入れた「新CDISC標準サービス」の提供を開始すると発表しました。

EPSは「CDISC標準サービス」として、臨床試験のCDISC準拠データ<sup>1)</sup>とその付随的電子ファイルであるデータガイド<sup>2)</sup>等を合わせた一連の提出対象電子ファイル群の作成を行っていますが、今月より、富士通株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：田中 達也、以下富士通）からの技術提供を受けて、この中で用いるCDISC標準準拠性確認のプロセスを、富士通のPinnacle 21 Enterpriseを用いる新プロセスに変更し、その出力結果に基づく適切な処置を適用するものとします。この「新CDISC標準サービス」で用いるCDISC標準準拠性確認方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、提出された申請電子データの受け入れ確認に用いるのと同様の確認ツールを採用したもので、EPSによるサービスの納品物である提出対象電子ファイル群全体のデータ品質を、可能な限りPMDAの受け入れ基準に適合するよう最適化する上で重要な役割を果たします。

＜新CDISC標準サービスの詳細＞

申請電子データの提出とは、本年10月1日から正式に運用が開始されており、PMDAが医薬品の承認申請を受理する際に、申請者から主要な臨床試験の電子データの提出を受けてこれを審査において利用する制度です。

申請電子データの提出に際しては、全データについてCDISC標準準拠性確認ツールによる適合性確認が行われ、許容できない不適合箇所があると判定された場合には、提出データの受け取りが拒否され、審査が開始されません。PMDAがこの受け入れ確認に使用する確認ツールは、Pinnacle 21 Enterprise 3.0.5であり（2016年10月現在）、米国Pinnacle21 LLC社との契約に基づいて、富士通が唯一の国内ベンダーとして提供するものです。富士通は、このCDISC標準準拠性確認ツールを含むPMDAの電子データ利用システム構築において、ITベンダーとして携わってきました。

EPSの新CDISC標準サービスにおいては、これと同じCDISC標準準拠性確認ツールを使用します。さらにEPSは、Pinnacle 21 Enterpriseの使用時に発生する問題の解決に際して、IT的な側面について富士

通の助言を受けられることから、出力された確認結果の解釈や処置の適用を一段と精密に行うことが可能となりました。

EPSは、CDISC標準サービスにおいて自社の経験に基づくノウハウを蓄積し、これらを積極的に納品物に反映させ、顧客に提供してきましたが、「新CDISC標準サービス」ではさらに、富士通との協調に基づくIT面の強化を行い、その成果を、臨床試験データ作成プロセスの修正やデータガイド等の随的電子ファイルの内容に反映させることにより、PMDAの要求水準に対して、提出対象電子ファイル群全体のデータ品質を技術的に可能な極限にまで近付ける体制を整えました。

#### <円滑な申請の実現のために>

製薬企業が行う申請準備においては、申請電子データパッケージを構成する際に、個々の臨床試験電子データの品質水準が問題となりますが、上述の通り、「新CDISC標準サービス」の成果物である個別臨床試験の電子データは、データ品質の問題点が単独試験段階で可能な限り解決されているため、申請電子データパッケージの品質水準に関する懸念は、予め最小化されています。したがって、「申請電子データ提出確認相談」により申請電子データの仕様詳細を確定する際に、相談事項の項目数を最少化し、相談内容を重要度の高い項目のみに絞り込んだ密度の高いものとすることも可能になる、といった大きな波及効果が期待されます。

EPSと富士通は、今後も互いの強みを組み合わせることによるシナジーを発揮し、医療関連データの収集・活用にかかわる医薬品等の開発及び製造販売後調査をはじめとする活動におけるメタデータ管理<sup>3)</sup>の展開を通じて、世界共通につながる臨床データサービスの発展に貢献できるよう、協調関係を深めていく計画です。

以上

- 
- 1) PMDAの「技術的ガイド 別紙1」の中に示されている用語としての「CDISC準拠データ」、すなわち「データセット」及び「定義ファイル (define.xml)」を指します
  - 2) PMDAの「技術的ガイド 別紙1」の中で「付随する文書」のうちの一つとして示されている用語としての「データガイド」、すなわちSDRG、ADRG等の、いわゆるReviewer's Guideを指します
  - 3) 「メタデータ」とはデータセットの構造定義情報をデータとして捉えた概念であり、「メタデータ管理」とはメタデータを利用することにより、多くのデータセットの構造定義を一元的に管理しようとするデータ構造定義管理の手法を指します

【本件に関するお問い合わせ先】  
イーピーエス株式会社  
総務部総務課 広報担当 齋藤

Tel : 03-5684-7797 E-mail : [saito117@eps.co.jp](mailto:saito117@eps.co.jp)