

2016年12月12日

各位

イーピーエス株式会社

## **RBM 課を創設 – 臨床データの品質確保に向けて –**

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）では、「リスク評価に基づく臨床モニタリング（RBM）」体制の構築に向けて、かねてより社内準備室を設置し、リスク評価システムの活用を踏まえたセントラルモニタリング機能の確保や関連する手順書の整備等を行ってまいりましたが、此度、10月1日付にて RBM 課を創設し、RBM によるモニタリングサービスの提供を開始しました。

RBM 課創設の目指すところは、CDISC 標準に適合した将来の医薬開発活動において、高いデータ品質を確保すべく臨床データモニタリング体制を整備することにあります。RBM 課では、自らセントラルモニタリング機能を担いながら、国内における医薬開発業務の現状を踏まえ、今後の RBM におけるリスク評価の視点の変化に対応して参ります。

CDISC 標準は、数年内の国内定着に向けて急速な浸透が図られています。EPS では、RBM 課と CDISC 課の連動により、臨床試験データの収集段階から申請電子データとしての信頼性確保に主眼を置いたモニタリング業務の編成を進め、顧客ニーズに応じて、開発業務の効率化と申請時リスクの最小化をバランスよく融合させた臨床データモニタリングサービスをご提供する体制を築いてまいります。

以上

【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