

The text "Ever Progressing System" is displayed in a large, white, sans-serif font against a blue background with a network diagram pattern of nodes and lines.

Ever Progressing System

The Japanese text "イーピーエス株式会社 会社案内" is written in a blue, sans-serif font on a white background.

イーピーエス株式会社
会社案内



健康産業の発展を支える信頼のパートナー

EPSグループは1991年の創業以来、国内CROのパイオニア、さらにリーディングカンパニーとして医薬品の開発環境や市場の構造変化にともなう顧客のニーズに応える形で成長してきました。2015年のEPSホールディングス（以下HD）設立以降は、HDによるグループ経営のもと、当社がCRO事業を継承し、医薬品開発から製造販売後調査・研究等まで、One Stopサービスの提供ができるよう機能拡充と規模拡大に努めてきました。現在は、創薬、育薬、マーケティング、販売などのソリューション創出に加え、データ利活用やAI活用への取り組みで製薬企業、医療機器開発企業、アカデミア等へ新しい価値を提供し続けております。

近年では、当社は治験の活性化・効率化を目指し、米国CROとの協業による日本人を含む早期臨床試験の米国内での推進やグループ内CRO・SMOの機能を組み合わせた治験開始の迅速化、さらに外部企業との連携による海外企業の日本参入の支援を含め、日本の医薬品開発における大きな課題であるドラッグラグ・ドラッグロスの解消に取り組んでおります。

われわれの主要商品である「専門サービス」を供給するのは人財です。当社はこれまで人を大切に、中長期視点で育成することで、専門性と強固なチームワークによるサービス供給力に磨きをかけてきました。また、人とのつながりを大切にすることでビジネスを拡大してきました。

今後も私たちは、「専門性とサービス品質の向上」、「生産性向上と持続成長モデルの創出」に取り組むことで、「健康産業の発展を支える信頼のパートナー」として成長し続けます。

Expertise & Experiences [30年に及ぶ専門性・経験]

「がん」と言えばイーピーエス」と評されるほどの圧倒的な受託数を誇るオンコロジー領域を筆頭に、中枢神経系・循環器系・指定難病など高難易度の領域において豊富な実績があり、再生医療分野のフロンティアとしても知られています。治験・製造販売後調査では、国内最大規模のリソースを有し、開発戦略の相談から、製造販売承認申請、製造販売後のライフサイクルマネジメントまで、専門性×対応力の高さでお客さまからの信頼を得ています。

Full-Service Solution [EPS Groupの総合力]

当社の強みとして、医薬品開発から市販後の安全性監視活動まであらゆる業務を一貫して担える対応力と、幅広い疾患領域をカバーするナレッジ・ノウハウがございます。また、各分野のプロフェッショナルたちが横断的に活動し、さらにはICH E6 (R3) のような規制対応にも万全を期し、それらを相乗的に活用、関係各所とも共有することで、業界全体の底上げにも貢献しています。また、国内最大のSMOをグループ内に有し、最適な治験実施医療機関の提案、それぞれの専門性・機能を組み合わせた効率化や、新ソリューションの創出を行っております。

New Solution [新たなソリューション創出]

医薬品開発を通し、重要な社会インフラである医療・医薬品産業をサポートしてきた当社は、新技術やICTを駆使し、医療の発展に寄与してまいります。早期普及が期待されるDCTにおいては、すでにフロントランナーとしてのポジションを確立し、DCTのプラットフォームを推進しています。患者参画、医療情報データベースの利活用、地域医療や健康増進といったテーマにも取り組むなど、より俯瞰的な視点から医療をとらえ、人々の充実した生活環境づくりに深く関わってまいります。

Global Development [グローバル開発への対応]

医薬品開発は国や地域を超えた「グローバル治験」による世界同時開発が主流となりつつあります。当社は、日本の治験効率化に取り組むとともに、より多くの治験が日本で実施されるよう製薬企業・新興バイオテックへのアプローチを強化いたします。また、日本から海外へ海外から日本へ、Cross Bordersでの医薬品開発を総合的にサポートする体制を整えることで「グローバルCRO」へと成長を続けてまいります。

価値あるソリューション創出

人々の健康で充実した未来を創るため、
イーピーエスは健康産業の発展に貢献します



イーピーエス株式会社
代表取締役

高井 紀幸

イーピーエスの 目指すポジション

チャレンジングな課題解決に 不可欠なパートナーとして

「あんなことがしたい」「これを何とかしたい」。そのようなニーズやお困りごとは、まず私たちにご相談ください。イーピーエスの知見を集結し、皆さまの新たな取り組みをサポート。最適な解決策をご提案、遂行いたします。



Trial GATE

プロジェクトの立ち上げからゴールまで併走できる、課題解決に不可欠なパートナーでありたいと考えています。

Virtual Go

治験

臨床研究

安全性情報

イーピーエスの 取り組み

DCTの受託体制を強化するとともに、すべてのステークホルダー（患者、スポンサー、医療機関）のニーズに沿うサービスを提供できるよう取り組んでおります。

Webセミナーの開催

イーピーエスのノウハウや業界の課題を社内外に共有し、DCTを推進

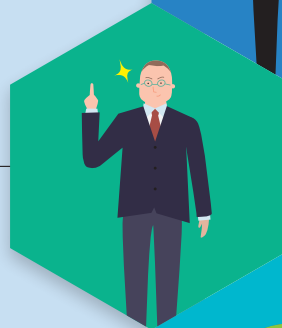


部署横断的な取り組み

DM、モニタリング、セントラルモニタリング、プロジェクト推進、経営企画、品質マネジメント、統計解析、治験薬管理、営業、商品企画

専門家育成

業界をリードするDCT専門家の育成



各種文書への適合

GCP Renovationの一環として、cQMS※をDCTに適用・浸透・発展させるための方策を検討

※cQMS:clinical Quality Management System



規制・最新動向の入手

国内外の動向をいち早くキャッチ。ベンダーと協力を図りながら、ノウハウを共有



EPSグループとの連携

EPSグループが持つ、各事業の強みを生かしたDCTのトータルソリューションの検討



これまで培ってきたデータサイエンスに関する専門性や豊富な経験・実績を活用

- ▶ DCT導入時のリスクマネジメントや、分散データの活用・分析経験をご提供
- ▶ DDC、eConsent、オンライン診療等のシステム導入支援
- ▶ CRAとして臨床現場の目線からのご支援
- ▶ レギュレーション、当局対応に関する最新動向の共有
- ▶ EPLink (SMO) との連携
 - CRCとしての臨床現場、在宅治験対応のご支援

イーピーエスが推進する DCTプラットフォーム

イーピーエスは、治験依頼者と医療機関の間はもちろんのこと、各サービスプロバイダや患者をもつなぐ一元的な窓口となり、DCTの導入・運用をサポートする体制構築に取り組んでいます。治験の企画段階でのDCT導入に対するコンサルティングから、治験終了時の振り返り・改善提案に至るまで、治験のライフサイクルを通じてワンストップでサポートします。

1 企画

- 従来型治験とのデータの同等性を考慮した試験デザインの立案及びPRT/ICF等作成
- PRT毎の最適なDCT手法の提案
- DCTの要素を加味したKPI設定、CTQ要因の特定、リスク評価及び低減策の提案
- DCT導入検討に必要な情報整理などのコンサルティング
- DCTに関する基礎研修やサービスプロバイダとの意見交換会の開催
- 患者・患者団体からの意見聴取



2 開始前

- 最適なサービスプロバイダの提案
- サービスプロバイダとの再委託契約と管理
- サービスプロバイダのタスク等の調整

- システム構築及びDCT固有手順の策定
- 関係者への必要なトレーニングの実施
- 必要機材の準備（デバイスプロビジョニング、居宅用治験薬保管庫のレンタル等）



- DCT導入に伴う医療機関SOP改訂や実施体制構築
- パートナー施設との調整・連携
- 治験参加者のトレーニング
- 分散化業務及びデータ品質の中央モニタリング



- DCT手順に関するIssue評価、改善策の検討・提案
- 治験参加者向けのコールセンター対応

3 実施中



- 得られたナレッジにEPSのノウハウを加えた次試験に向けたベストプラクティスの提案
- サービスプロバイダへの改善提案
- 手順書などの各テンプレートの改訂提案

- 治験参加者に対するアンケート実施
- Lessons learnedの実施
- 設定したKPIの評価

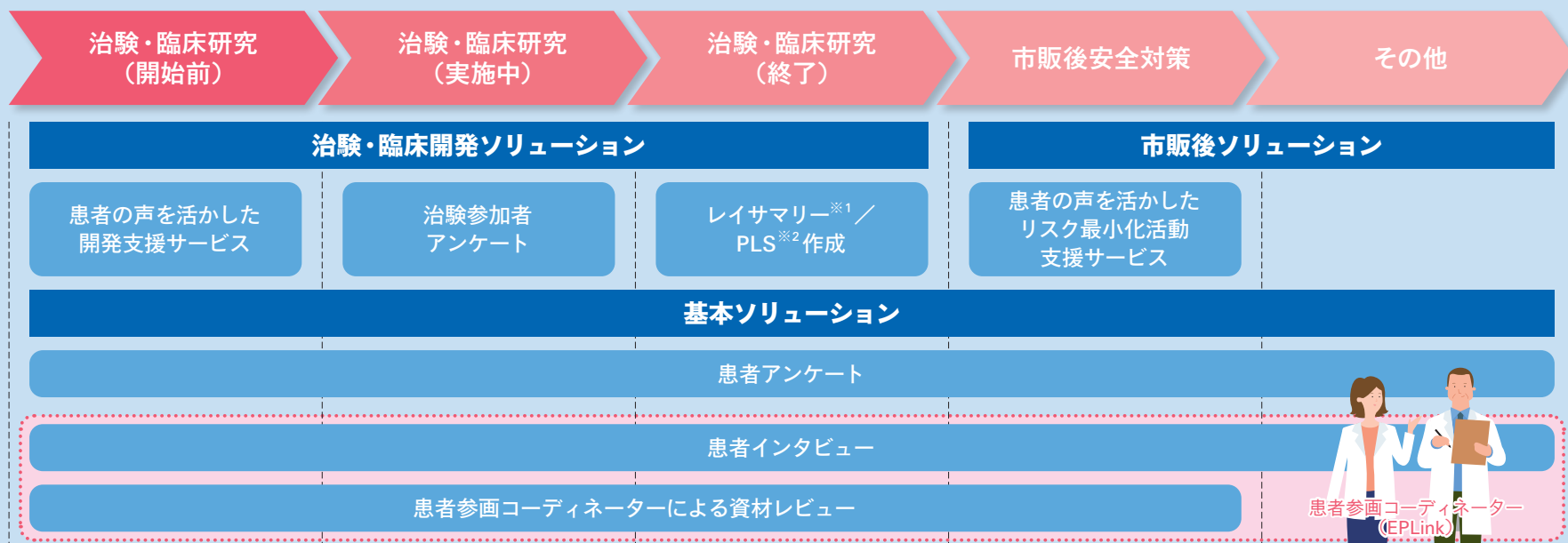
4 終了時

※支援内容の例

患者参画支援ソリューション Voicebook

治験・臨床研究・市販後安全対策において
患者参画を促進いたします。

患者さんの声を収集し治験や臨床研究に反映することは、参加者の負担を軽減し、より参加しやすい治験や臨床研究の実現につながります。また、こうした患者さんの声を、医薬品リスク管理計画(RMP)の中で実施されるリスク最小化活動へ反映することで、リスク最小化活動の評価・改善サイクルをより強固なものとし、さらなる適正使用の推進が期待できます。



※1 レイサマリー：臨床試験の内容や結果を患者・家族や市民が読んで理解できるように作成されたもの

※2 PLS: Plain Language Summaries: 医学・臨床論文(臨床試験データを医学の視点から重要なメッセージとして発信しているもの)を患者・家族や市民向けに平易に要約したもの

EPSグループならではの3つの強み

01

患者参画の専門職である 「患者参画コーディネーター」を設置

臨床試験の十分な経験を有するCRCが「患者参画コーディネーター」として、患者さんと製薬企業との懸け橋となり、患者さんとの交流を支援します。

02

第三者的な立場を活かした 患者参画支援

直接的な利害関係のない立場で、患者さんの声に耳を傾けます。

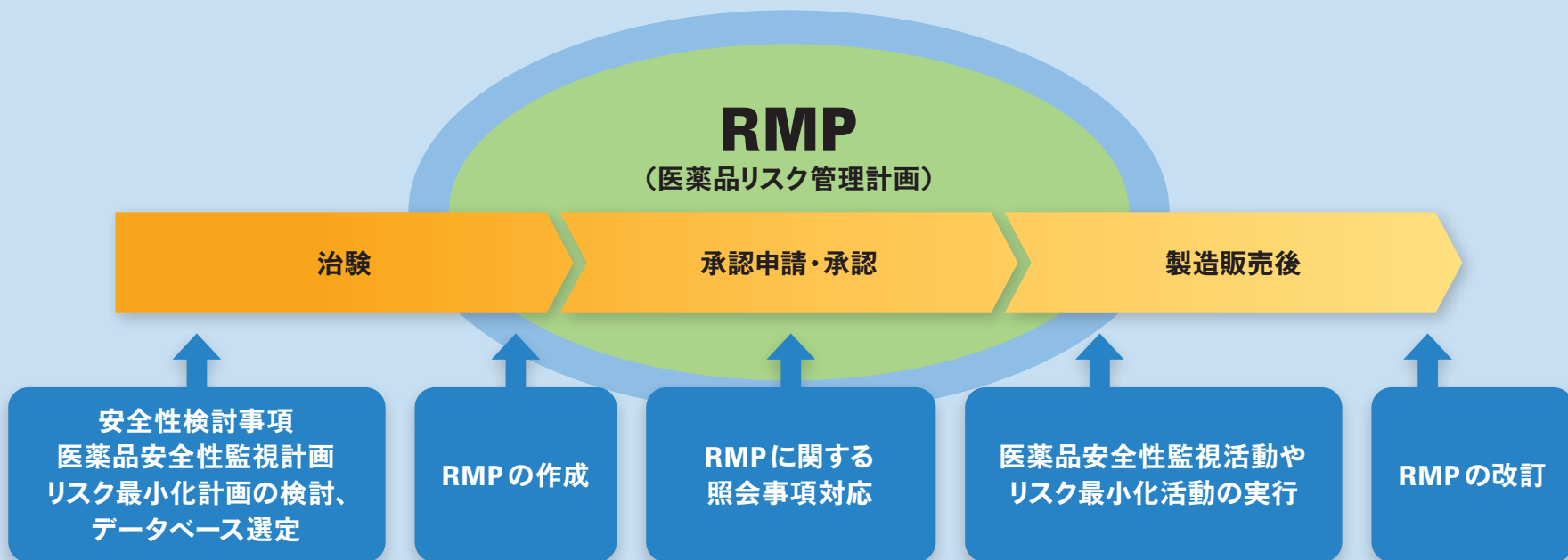
03

CROとSMOの強みを 融合したトータルサポート

イーピーエスとEPLinkの合同専門チームが、ワンストップでサポートします。

RMPを基軸とした市販後安全管理

RMPを基軸として、製品のライフサイクルのあらゆる場面において市販後安全管理業務を支援いたします。



市販後安全管理サービスメニューの一例

RMP作成・改訂

- 安全性情報の集積検討とリスク(案)の設定
- 製品特性やリスク(案)に基づくデータ収集方法の検討・立案、リスク最小化活動の立案等

安全管理業務

- 収集した安全性情報の評価、当局報告
- シグナルマネジメント

ライティング

- 各種定期報告、再審査申請書、調査報告書の作成
- リスク最小化資材の作成、評価支援

コンサルティング

- 承認申請前～承認取得後に必要な準備の洗い出し
- GVP/GPSP/RMP等手順書の作成、改訂
- e-RMP Updateによる情報提供

リスク最小化活動

- 電子添文案の作成、改訂
- 市販直後調査の計画・実施支援
- 流通管理支援

製造販売後調査等

- PMSモニタリングを含む使用成績調査支援
- 製造販売後データベース調査計画立案等支援

RMP(製品)の目線で市販後安全管理業務をトータルサポートいたします。 これにより、安全対策の一貫性・客観性確保とともに、お客様のさらなる業務負荷軽減を実現します。

お客様がお困りの状況例

これから承認申請をするとき、開発部門と市販後部門との密な連携に基づく、市販後安全管理の計画作成、当局対応をしたい



提供サービス例

**RMPの作成
照会事項対応**

EPS開発薬事コンサルチームとの連携によりシームレスに市販後安全管理を計画

安全性検討事項に対するRQ (Research Question)を設定した上で、適切かつ実施可能な調査研究(安全性監視活動)を検討したい



**RQの構造化
研究手法の検討**

科学的かつ実現可能性を考慮した調査計画を短期間で立案

承認取得後に、市販後安全管理業務における連動した対応をしたい
(例:マイルストーンにおけるRMPの改訂)



**RMPの改訂
安全性定期報告の作成**

業務間の連携にかかる負担の軽減

当社独自のRMP情報提供サービス(e-RMP Update)を市販後安全管理にお役立ていただけます。

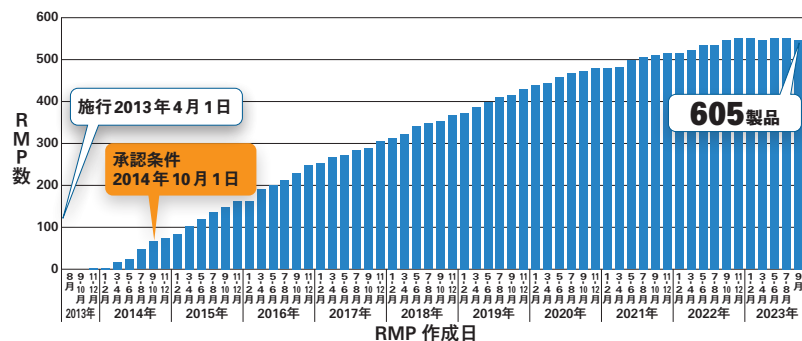
- ▶ 他社類薬の医薬品安全性監視活動やリスク最小化活動の抽出、分析
- ▶ RMP作成や市販後安全管理に有用な情報・分析結果の提供
- ▶ PMDAのホームページでは公開されていない過去版のRMPからの情報提供も可能

サービス活用例

- ▶ データベース調査において、どのデータベースが選択されているか
- ▶ バリデーションスタディについてRMPに明記されているか

公表RMP数の推移

2023年9月 605製品/544RMP



※2023年2月分より集計条件変更(各時点でのPMDAメディアナビ掲載のRMP数を集計。現在RMP削除済みの製品を含む)

海外臨床開発展開の支援

日本から海外へ、海外から日本へ、Cross Bordersでの臨床開発をサポートします。

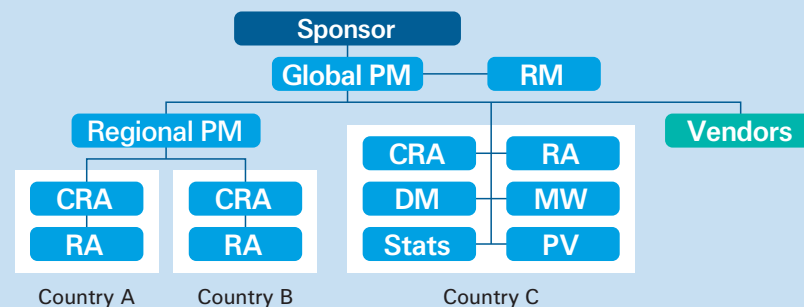
戦略的パートナーとの協業により、開発実施国の専門的知識を活用し、規制対応はもちろん、コンサルティングから臨床開発のGatewayとして、海外進出・展開支援をシームレスに実現していきます。



イーピーエスのGlobal Project Managementの特徴と体制

スポンサー企業のニーズに合わせて試験毎にGlobal Project Management体制を構築し、日本から海外展開を支援します

- 1 日本時間・日本語によるコミュニケーション
- 2 試験に最適な(地域・疾患領域など)海外CROと提携
- 3 経験豊富なPMによるマネジメント



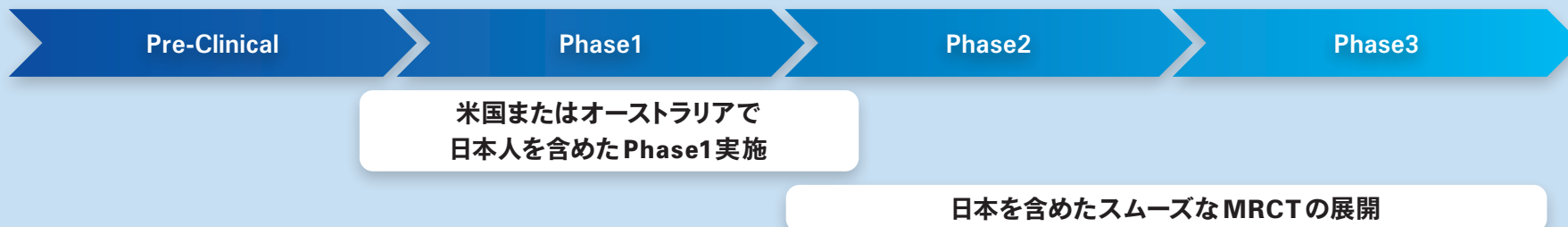
Case1 日本人を含む海外Ph1試験サービス

海外Phase1のメリット

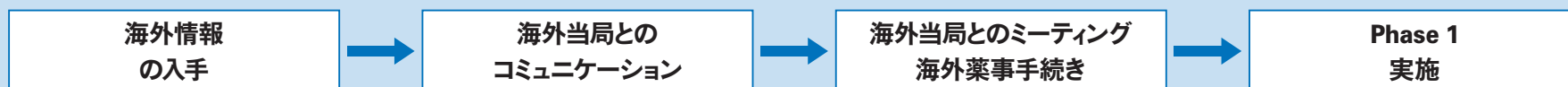
海外上市を見据えた初期からの開発戦略

日本を含めた際のタイムライン短縮

臨床試験コストの削減



海外パートナーCROによる展開(例): George Clinical / Frontage Laboratories, Inc



Case2 FSPモデルによるData Scienceサービスの提供

FSPモデルによるData ScienceサービスによるGlobal対応のメリット

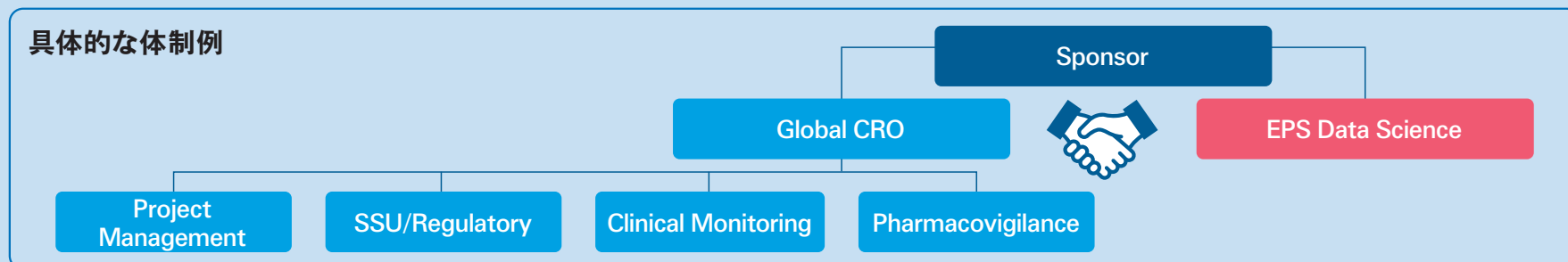
※FSP: Functional Service Provider

日本語・日本時間にてData Scienceに関する問い合わせが可能

担保されたサービス品質

蓄積されたKnowledgeの活用

具体的な体制例



臨床開発サービス

開発から販売まで、治験に必要な幅広い業務をサポート。求められるスキルが高まるなか、私たちはCROフロンティアとしての矜持を持ち、各部門の密な連携のもと高難易度の治験にもスピーディーに対応いたします。

輸入通関支援・包装 / 割付(ラベリング)・症例登録 / ランダム化 / 供給管理・保管配送管理(ベンダー管理)

治験使用薬(治験使用機器・治験使用製品など)に関し総合的にサポートいたします。計画段階からの準備薬剤数シミュレーションの実施、輸入通関支援、二次包装 / 盲検化、RTSM構築や回収廃棄準備など、治験使用薬に関するさまざまな業務を幅広く鋭敏かつ柔軟にトータルサポートいたします。

開発戦略・薬事コンサルティング 臨床企画・PMDA 相談支援

開発プランニングから臨床試験計画の策定、コンサルテーションやプロジェクトマネジメントまでを広く支援いたします。

データマネジメント

国内最大規模の人材リソースで、領域・フェーズを問わず、正確かつ迅速にデータを導き出します。

統計解析

スピーディーに精度の高い解析を実現し、統計解析の計画立案から解析結果の報告までをフルサポートいたします。

メディカルライティング

各種規制やガイドラインの遵守はもちろん、クライアントの皆さまのニーズにも柔軟に対応し、高品質な文書を作成いたします。

承認申請

申請関連 アウトソーシング (eCTD、Gateway)

申請準備～承認まで、豊富な経験と幅広いサービスで支援いたします。

治験実施中

データモニタリング委員会・ 中央評価支援・イメージングCRO

試験データの第三者評価を実施する場合には、評価の流れを計画する段階から結果報告までフルサポートいたします。

GCP 監査

独立した監査部門により、効率的で質の高い監査を実施いたします。(P35参照)

計画

モニタリング

品質・スピード・生産性・専門性・供給力をフル活用し、オンコロジーをはじめ高難易度の治験にも確実に対応いたします。

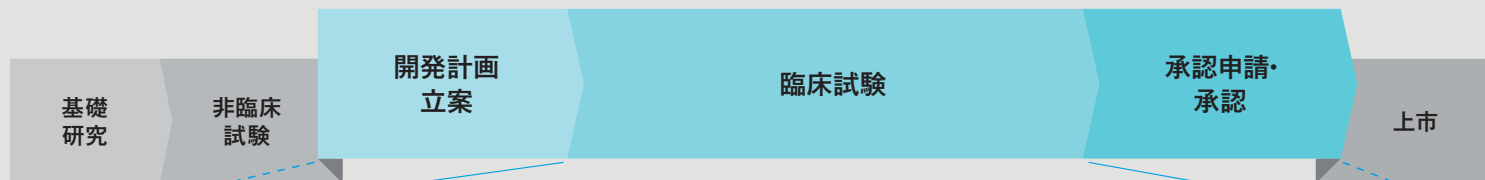
セントラルモニタリング

さまざまなシステムを活用しながら、試験のリスク状況の確認やオンサイトモニタリングのプロセスを選択いたします。

TMF・資料管理

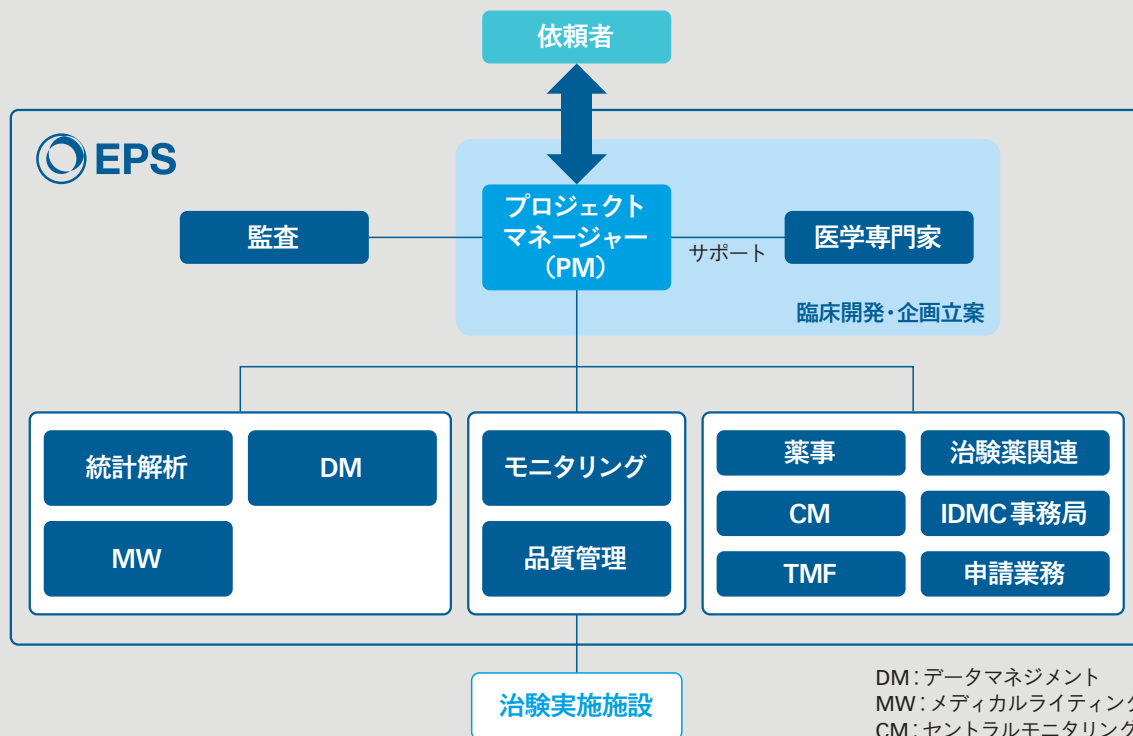
ニーズに応じて試験関連文書を管理し、国内外の規制に準拠したドキュメントマネジメント手法により品質を確保いたします。

臨床開発フルアウトソースサポート



臨床企画から治験実施、承認申請支援まで当社プロジェクトマネージャーがフルサポート

経験豊富なプロジェクトマネージャー（PM）が総合窓口として依頼者からのご要望やお問い合わせ等を一手にお引き受けし社内関連部門と機敏に連携しながら迅速に対応します。臨床試験フルアウトソースはもちろんのこと、委託範囲に応じて臨床開発計画立案の段階から承認申請まで一貫通貫でPMが伴走し支援いたします。



DM: データマネジメント
MW: メディカルライティング
CM: セントラルモニタリング

ストレスフリーな連絡体制を実現

- 依頼者との窓口を一元化します
- 社内・社外のコミュニケーションの中心的役割を担います

各業務サービスの連携を強化・最適化

- 全受託業務の進捗を管理・調整します
- 業務間のスケジュールや方針など、情報伝達を円滑に推進します

課題の早期発見・解決

- 常に先を見据えた進捗管理により、Riskを特定します
- Risk評価、Issueの根本原因を分析し、解決策を関係者へ指示します

モニタリング

品質・スピード・生産性・専門性・供給力が大きな強み。5つをスムーズに連携させ、高難度の治験にも確実に対応いたします

1 データ品質の確保

データ品質の確保は試験成功の第一条件。全試験でのcQMS実装、当社ナレッジを活用した品質マネジメントシステム運用で、高品質を担保いたします。

2 スピーディーな新薬提供へ

開発費増加を防ぎ、スピーディーな新薬提供を目指して、医療機関やEPLink※との密な連携のもと、確実性の高いフィジビリティ調査と円滑な患者リクルーティングを行います。

※EPLink: EPSグループの国内最大規模SMO

3 柔軟かつ効率的な手法を提案

開発難度の上昇や、試験計画の複雑化にも確実に対応し、試験難易度やスケジュールに応じた柔軟なリソース計画、効率的なモニタリング手法をご提案いたします。



5 国内最大級の体制を整備

国内最大規模である1200名体制を整え、開発リードタイム短縮や開発戦略の急な変更にも対応可能です。グループ会社のリソース活用により、さらなる体制強化を図ります。

4 高難度試験で豊富な実績

オンコロジー・中枢神経系・希少疾患・再生医療等製品など高い専門性を要する分野での豊富な実績。高難度試験の実績に応じて組織力も強まり、さらなる信頼感につながっています。

サービス内容

- ▶ 各種手順書作成
- ▶ フィジビリティ調査
- ▶ 選定業務
- ▶ 依頼・契約手続き
- ▶ スタートアップミーティング
- ▶ 関連法規およびプロトコルの遵守確認・進捗管理
- ▶ 直接閲覧・照合
- ▶ 症例報告書回収・確認
- ▶ モニタリング報告書作成
- ▶ 安全性情報収集・提供

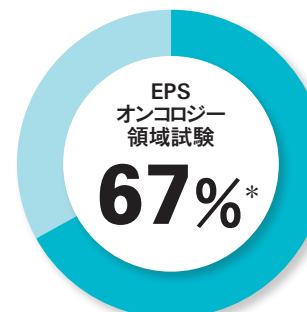
関連サービス

- ▶ FSP modelでの受託業務
- ▶ Global試験、国内試験における日本Local Study Manager業務
- ▶ Site Start up Unit(SSU)業務
- ▶ フィジビリティ調査単体業務
- ▶ Study Manager支援業務
- ▶ 施設との費用交渉含む契約書作成業務
- ▶ 医療機関、SMOへの支払い代行業務
- ▶ 品質管理業務
- ▶ 資料管理業務
- ▶ Study Document作成業務

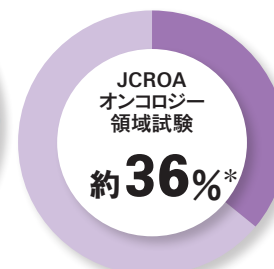
モニタリング業務におけるオンコロジー領域の割合

実施試験の約7割がオンコロジー領域であり、「がん」と言えばイーピーエスとの評価を確立。また、850名を超えるリーダー・CRAが同領域経験者であり、すべてのがん種へのカバーが可能です。

オンコロジー試験経験
 モニタリングリーダー **170**名以上 CRA **690**名以上



*2024年10月末時点
(稼働中studyでの割合)



*日本CRO協会
2023年年次業績報告書より

リスクマネジメント(QMS)・セントラルモニタリング

各部門との密な連携のもと、専門チームが俯瞰的な立場で未知のリスクに対応し、試験成功へと確実にファシリテートいたします

■リスクマネジメント(QMS)

1 最適な戦略の提案

Virtual 治験 (DCT) の進展により、モニタリング戦略はより重要に。試験ごとのリスクの徹底的な洗い出しと的確なアプローチ提案で、試験成功へと導きます。

2 専門性の高いチーム編成

モニタリング・データマネジメント・統計解析など各分野のプロフェッショナルでチームを構成し、バランスが取れたリスク分析を実施いたします。

サービス内容



リスクマネジメント

- 重要なデータ・プロセスの特定
- 試験リスク評価・軽減策の検討
- 施設リスク評価・軽減策の検討
- KRIs/QTLs 設定
- RBM 計画 (モニタリング戦略)

RBM



モニタリング

- 施設リスク評価・軽減策の検討
- データレビュー
 - 項目毎・症例レベルの確認
- モニタリング強度の変更



セントラルモニタリング

- 事前に予測したリスクレビュー (KRIs/QTLs)
- 予測できないリスクレビュー
 - 欠測、不整合、外れ値、予想外の変動
 - データの一貫性、完全性など系統的な異常 (統計的中央モニタリング)

■セントラルモニタリング

1 俯瞰的なモニタリング

CRO 業界に先駆けて独立したセントラルモニタリング部門を設け、関係部署へ積極的に関与。試験全体を俯瞰的にモニタリングし、リスクをいち早く察知します。

2 専門チームがファシリテート

臨床・リスクマネジメント・システムなど各分野のスペシャリストたちがチームとなり、各部門との密な連携のもと試験をファシリテートいたします。

3 あらゆる受託形態に対応

さまざまなシステムを活用し、システム開発業務からリスクマネジメントを含めたセントラルモニタリング業務まで、あらゆる受託形態のご依頼に対応いたします。

サービス内容

計画・開始前

モニタリング戦略の決定

シグナル (KRI/QTL 等) の仕様検討

システム構築

実施中

データ収集 および アラート発行

アラートの 妥当性評価

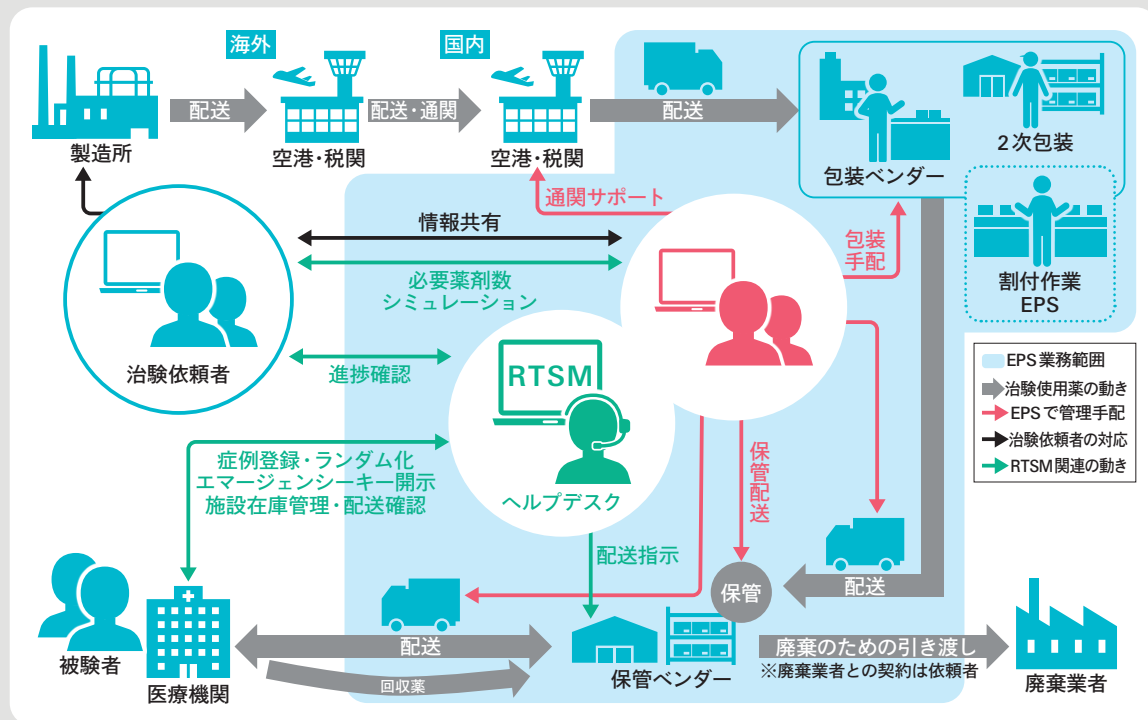
レビュー会議 および モニタリング活動

実施後・報告

リスク分析・評価・報告

輸入通関支援・包装／割付(ラベリング)・症例登録／ランダム化／供給管理・保管配送管理(ベンダー管理)

治験使用薬(治験使用機器・治験使用製品など)に関する総合的なサポート



試験規模・体制にあわせて自在にサポート

治験使用薬に関連する業務をお客さまのご要望にあわせてワンストップでも業務単体や組み合わせでも、自在に体制を構築し、ワークロードを軽減いたします。

輸入・通関支援

輸入日程の調整および通関のサポートを行います。

- Courierとの日程調整、Invoice等の確認
- 各種書類作成・準備(輸入経過表、治験届、商品説明書等)
- 通関業者への通関依頼※
- 薬剤の白箱への入替え、ボトル・バイアルへのラベル貼付(「GMP包装/盲検化」参照)

※関税等の支払いは各社にてご対応いただきます。

RTSMを利用したさまざまなランダム化

静的割付(ランダム化リストの作成含む)、動的割付、多段階割付など、さまざまな手法にも対応しています。動的割付ではシミュレーションを実施し事前に性能を確認したうえで登録システムに実装します。

また、アダプティブデザインにも対応しています。

RTSMの機能拡張で幅広いサポート

ランダム化、供給管理機能以外にも多様なニーズにお応えします。

【使用例】

- エマージェンシーキー開示(複数試験の開示管理)
- 治験使用薬包括管理(複数試験の一括供給管理)
- 中央測定支援(中央判定医の画像判定結果入力)
- 製造ライン予約機能(再生医療等製品における製造ライン予約管理)

試験計画段階からの薬剤準備数予測および供給管理支援

包装単位、エントリースピード、投与スケジュール、配送コスト、ランダム化手法など、さまざまな条件をもとに必要な薬剤数の予測を行い安心・安全な供給管理をサポートします。

- 弊社RTSMに実装されている供給管理機能と同じアルゴリズムを使用(他社RTSM利用の場合も相談可能)
- 条件にあわせたシミュレーションを実施し予測数を提供

GMP包装／盲検化

CDMO(医薬品開発製造受託機関)との協働により品質保証されたサービスを提供します。

- 二次包装(GMP文書作成、資材調達、包装、倉庫配送)
- 割付業務(割付表作成、Kit番号シール準備、割付作業)

保管配送支援

弊社指定ベンダーの利用によりベンダー管理の手間を軽減します。

- 契約から手順構築、運用管理まで丸ごと対応
- ナレッジ、特色を考慮した効率的な手順構築

データマネジメント

国内最大規模の体制を整え、不断の取り組みで高い品質を保持。総合的なマネジメントにより、常にベストプラクティスを提案いたします

1 盤石基盤でDCT等にも対応

国内最大規模の盤石な体制のもと、オンコロジー領域を筆頭に領域・フェーズを問わず豊富な実績があります。近年では、DCT関連の実績も着実に積み上げています。今後は試験にあわせたDCTのご提案ができるよう、さらなる体制づくりに注力しています。

2 総合的なマネジメントを提供

取り扱うデータ量・求められるスキルへの高まりに比例し、私たちに寄せられる期待もますます高まっています。データベース単体の枠にとどまらず、試験全体の成功を視野に入れた俯瞰的かつ合理的なマネジメント力を発揮し、ベストプラクティスを提案いたします。

3 品質保持への不断の取り組み

DCTやコード化など各種専門チームによるナレッジの蓄積・教育・PDCAサイクルの反復などにより、常に「最善」を追求します。標準手順のみならず、お客さまの意向に応じてカスタマイズした手順や最先端ツールの活用により、安定した品質をお約束します。

サービス内容

- ▶ **CRF設計**：紙CRF、eCRF画面設計
※紙PRO・COA / ePRO・COAのライセンス契約代行もいたします
- ▶ **CDASH対応**：CDASH準拠のCRF作成
- ▶ **データ電子化**：紙CRF、臨床検査基準値、外部データ（紙媒体）
- ▶ **データレビュー**：CRFデータレビュー、クエリ対応
- ▶ **コード化**：MedDRA、医薬品データファイル、WHO Drug
- ▶ **帳票作成**：症例検討用資料、各種帳票作成
- ▶ **SASデータセット作成**：解析用データセット作成
- ▶ **システム開発～運用**：EDC、ePRO・COA、DDC、eConsent など
- ▶ **承認申請対応支援**：EDC管理シート作成サポート、適合性調査対応
- ▶ **デバイス管理**：レンタルデバイス手配、管理、ヘルプデスク
- ▶ **データ管理**：外部データ、ウェアラブルデバイスデータ管理

DM・DCT 関連サービス

システム構築～運用、ヘルプデスク、デバイス管理



DDC
(Direct Data Capture)

システム

- MICIN MiROHA
- Rave EDC
- cubeDDC

etc.



eCOA
(ePRO、eClinRO)

システム

- myMedidata/Medidata app
- ViedocMe
- CLARIO
- SIGNANT HEALTH TrialMax
- cubePRO

etc.



**オンライン
診療**

システム

- MICIN MiROHA
etc.



eConsent

システム

- myMedidata eConsent
- IQVIA Complete Consent
- SIGNANT HEALTH TrialConsent
- MICIN MiROHA

etc.



**ウェアラブル
デバイス**

デバイス

- アクチグラフ
- Fitbit
- Omron
(Omron Connect)

etc.

統計解析 豊富なリソースと実績・専門性を武器に、治験の統計・PK・申請電子データをトータルサポート

1 治験のSDTM・統計解析業務

国内最大級のリソースを備え、変革し続けるニーズやスピードに対して柔軟に対応。高い専門性と多様な試験デザインや統計手法の計画・実装に対応してきた豊富な実績から、お客さまの戦略・ご要望に沿った確実なサービスを提供し、信頼を得ています。

2 生物統計のコンサルティング

プロトコル作成や治験結果の報告に留まらず、臨床開発の企画立案から承認取得まで、統計の立場から臨床開発全体を支援いたします（PMDA相談対応も可能）。上市後は、治験結果の営業用資材・学術論文・学会発表への反映も継続的にご支援可能です。

3 申請電子データのコンサルティング

PMDA相談の支援から、効率的なデータ適合性確認・修正対応、ゲートウェイ提出・eCTDへの橋渡しまで、電子データ申請の一連の過程をトータルでご支援いたします。急を要するレガシーデータ変換の対応実績も豊富にあります。

サービス内容

- ▶ CDISC標準に準拠したデータセット・メタデータ作成
- ▶ 治験計画の立案支援（目標症例数、解析計画の立案など）、承認申請に向けた各種統計解析

- ▶ 薬物動態解析、Pharmacometrics（PPK解析など）
- ▶ PMDA/FDAに対する電子データ提出のための要件確認・修正対応、レガシーデータ変換
- ▶ 中間解析の検討・実施
- ▶ 治験結果の販促活用・育薬のための統計解析

メディカルライティング 豊富な経験と知識をフル活用し、迅速な承認取得を実現

1 豊富な経験をナレッジに

医薬品の開発から申請までの薬事ライティング全般をサポートしてきた実績と経験をナレッジとしてチーム全体で共有し、常にブラッシュアップ。さらなる実績の礎としています。

2 迅速な承認取得に貢献

各種規制やガイドラインの知識習得、統計解析部門との連携、画一的なプロセスによる品質管理体制づくりを徹底させ、読みやすく高品質な申請資料をスピーディーに作成。迅速な承認取得に貢献いたします。

3 人材採用・育成に注力

スキルを備えた人材を積極的に採用するとともに、独自の専門教育プログラムより継続的な研修を実施。チームが一丸となって業務にあたることで、確かな品質とスピード維持に努めています。

サービス内容

- ▶ 各種書類、報告書、申請書類のメディカルライティング

データモニタリング委員会・効果安全性評価委員会事務局

委員会の専門家委嘱から委員会の運営まで、きめ細かに支援

1 国内CROトップクラスの受託実績

国内CROトップクラスの受託実績があり、幅広い領域・フェーズの試験に対応します。集合会議、オンライン会議を合わせて200回を超える開催実績があります。

2 委員会の独立性を高める実施体制

業務担当者はお客さまおよび実施医療機関だけでなく、他部署からも独立し、指示系統を分離します。審議資料を始めとする委員会資料は、アクセス権を制限したサーバーで保管管理します。

3 オンライン開催の標準化

公開審議と非公開審議のWeb会議手順を標準化しており、多くの開催実績があります。オンライン会議で課題となる非公開審議の進め方についても、盲検性の維持や機密保持のための取り組みを提案します。

サービス内容

- ▶ 委員会運営手順書の作成
- ▶ 委員の選定・兼業申請・契約支援・利益相反の管理
- ▶ Web会議の準備、会場手配、交通手配
- ▶ 会議の司会進行、議事録・勧告書の作成支援
- ▶ 非公開審議資料の封印、保管
- ▶ 安全性情報データレビューの支援
- ▶ 委員の業務費用支払い支援

中央評価支援 臨床試験における重要なエンドポイントである画像評価やイベント評価を幅広く支援

1 経験に基づく多彩な提案

アドバイザー契約を締結している放射線科医によるコンサルティングやイーピーエスのノウハウや実績に基づき、試験規模、評価医の人数、評価基準・フローおよび予算等の条件に合わせ、各試験に最適な評価手順を提案します。

2 専門チームによるオペレーション

独立性・客観性・盲検性の考え方に加え、FDAのガイダンスやプロジェクトマネジメント、コミュニケーションプランの教育を受けた専門チームが、必要な関係者と連携を取りながら、情報のファイアウォールを適切に機能させます。

3 きめ細やかなフルサポート

評価医の選定調査・契約支援、手順書作成、評価支援、評価結果のデータ化まで、中央評価委員会業務をフルサポートします。

サービス内容

- ▶ 各種手順書・マニュアルの作成
- ▶ 評価医の選定・兼業申請・契約支援・利益相反管理
- ▶ トレーニングの実施（評価医・CRA・実施医療機関）
- ▶ 評価委員会の運営
- ▶ 評価結果のデータ化

イメージングCROサービス イメージングCROと連携し画像評価のトータルサポート

1 オーダーメイドの提案

医用画像評価を行う複数のイメージングCROと連携することで、多様なサービスメニューをラインアップしています。各社の特長を生かして、試験ごとに最適なオーダーメイドのサービスを提案します。

2 ワンストップでのフルサポート

プロトコル作成段階コンサルティング、試験に応じた評価スキームや、評価結果の最適なデータ形式を提案します。実施医療機関へのきめ細かなサポートなど、経験豊富なCROならではのサービスをお客さまと実施医療機関に提供します。

3 専門チームによる円滑なサービス

画像評価のサポートに特化した専門の担当者が、契約・管理・CSV活動といったイメージングCROの管理業務を担うことで、お客さまの業務負担を軽減し、客観性・盲検性を維持しながら、円滑でスピーディーな臨床試験を実現します。

サービス内容

- ▶ 契約・業務窓口
- ▶ 情報管理（試験・施設・被験者・アカウント）
- ▶ 画像評価に関する業務進捗管理
- ▶ CSV活動
- ▶ イメージングCROへの再委託・管理全般

TMF・資料管理 ニーズに応じた試験関連文書の管理と国内外の規制に準拠したドキュメントマネジメント手法で品質を確保

1 ドキュメントマネジメント

1) 紙・電子問わず、独立した機能によるドキュメントマネジメントにより、文書の改ざん等を防ぎ、トレーサビリティを確保し、タイムリーな保管管理により、常にInspection Readyな状態を実現します。

高い専門性を備えたドキュメントスペシャリストが、各種規制要件に基づき、高品質な管理プロセスを構築し、紙文書の保管、スキャン・eTMF登録・承認までの一連のプロセスを実施することで、TMFの品質を確保し、さらにはTMFの定期的なレビューの実施により適合性調査および海外査察に耐えうるTMF品質をご提供いたします。

2) 顧客が提供するeTMFシステムを用いた顧客ドキュメントを含む試験全体のTMF管理業務も実施いたします。

2 eTMFサービスのご提供

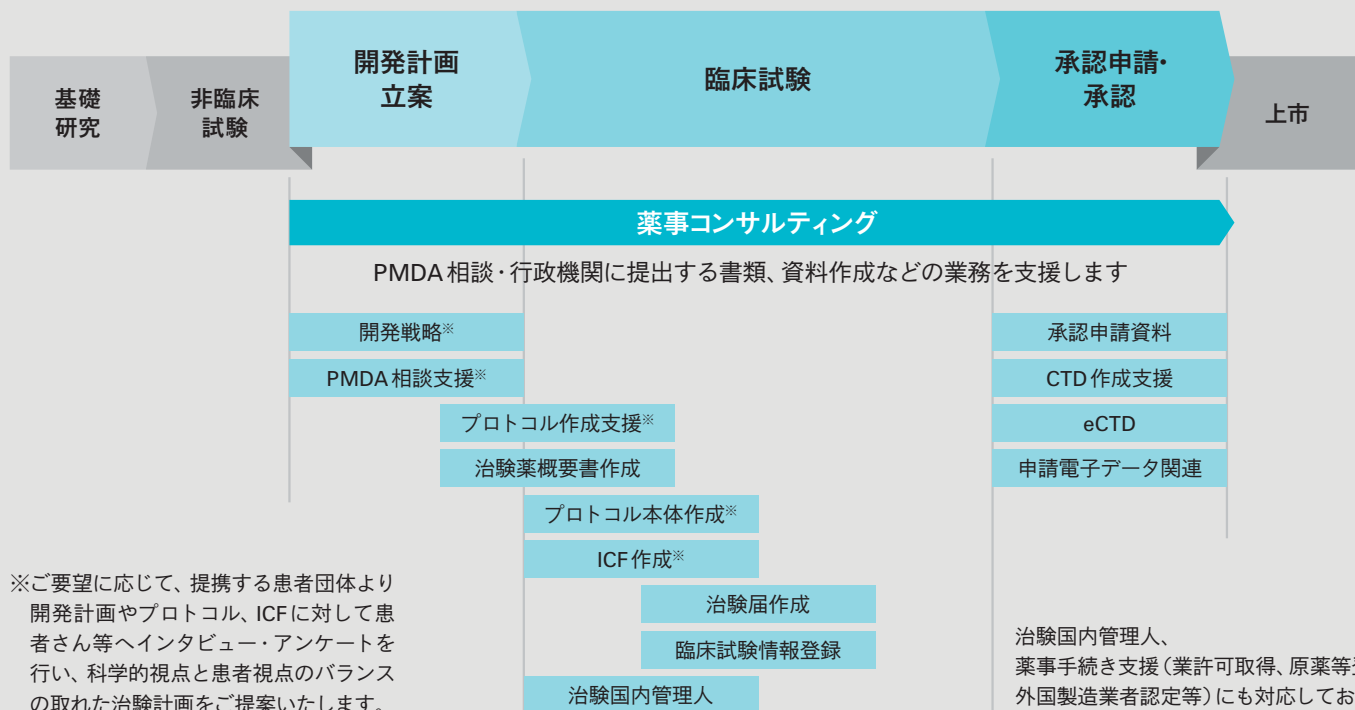
イーピーエス導入のeTMFシステム（Veeva Vault eTMF）をご利用いただけます。国内外の多くの製薬企業・CROで導入されており、直感的な操作性と低いダウン率で安定的に使用可能です。

イーピーエスの業務プロセスに合わせたシステム構築と業界の標準的TMFモデルである、TMF Reference Modelを採用しております。電子署名機能をご利用いただくことで文書の承認フローがタイムリーに完了し効率的に運用ができます。また、eTMFシステムを利用することにより適合性調査前準備にかかる時間が短縮でき、閲覧性・検索性・TMFプロセスの可視化による信頼性や品質の向上、さらにはリモート閲覧によりCRO監査も効率化が図れます。

サービス内容

- ▶ ドキュメントマネジメント
- ▶ TMFマネジメントプラン作成
- ▶ TMF Index（TMF Reference Model）の作成
- ▶ 定期TMFレビュー（Quality、Completeness、Timelinessの評価・改善）
- ▶ 紙文書のスキャン
- ▶ eTMFサービスの提供およびユーザー管理・システム管理
- ▶ eTMFシステムへの登録・承認
- ▶ 専用の資料保管庫における紙文書の管理
- ▶ 顧客eTMFの管理（TMFマネジメント業務）

開発薬事・コンサルテーション・臨床企画・PMDA相談支援



※ご要望に応じて、提携する患者団体より開発計画やプロトコル、ICFに対して患者さん等へインタビュー・アンケートを行い、科学的視点と患者視点のバランスの取れた治験計画をご提案いたします。

医薬品・再生医療等製品の開発をトータルにサポートします。医薬品・再生医療等製品の開発初期から、治験実施、承認申請までのさまざまな段階において、コンサルティングや薬事業務、臨床試験の企画立案やPMDA相談に係る各種資料作成、相談内容策定についてご支援します。

また、日本に拠点を持たない海外企業等に対して、治験国内管理人業務も実施しています。

CTD作成 豊富な経験と知識をフル活用し、迅速な承認取得を実現

1 M1作成サービス

薬事担当者、安全性情報担当者、製販後業務のメディカルライティング担当者により、それぞれの担当パートを作成可能です。

また、M2も含めCTD作成をまとめてフルサービスで作成可能です。

2 M2、M5作成フルサービス

臨床パートでは、豊富な実績と経験をナレッジとしてチーム全体で共有し、常にブラッシュアップ。さらなる実績の礎としています。

また、非臨床パート、CMCパートのCTD作成経験者を配して、M2内の両パートの作成、およびM3のコンサルティングにも柔軟に対応いたします。

サービス内容

- ▶ CTD M1,M2,M5作成、M3コンサルティング、承認申請手続き支援、適合性調査支援

eCTD 事前の体制構築から申請品目の申請準備・承認まで、豊富な経験と幅広いサービスでご支援いたします

1 eCTD v4.0 への対応

申請電子データを組み込んだeCTDの作成にあたっては、当社の申請電子データ作成部門と連携し、円滑にご支援いたします。また、eCTD作成の内製および外注を問わず、eCTD v4.0移行に備えた社内体制・プロセス策定もご支援可能です。

eCTD v4.0の理解度に合わせた教育やテーマに沿った講義、セミナーも実施しています。知識習得や社内の啓蒙活動にお役立てください。

2 承認申請の準備段階から承認取得までトータルサポート

CTD M1 資料の作成・QC、照会事項回答管理、マスキング案作成等、薬事部門の業務をご支援いたします。

また、海外の申請関連業務のソフトウェアベンダーとパートナーシップを締結しております。3極(MHLW、FDA、EMA)のほか、アジアやその他各国への申請に対応しています。さらに、豊富な業務経験をベースに、電子申請手順策定コンサルティングも行っています。お客さまのニーズやリソースに応じて、フレキシブルにご支援いたします。

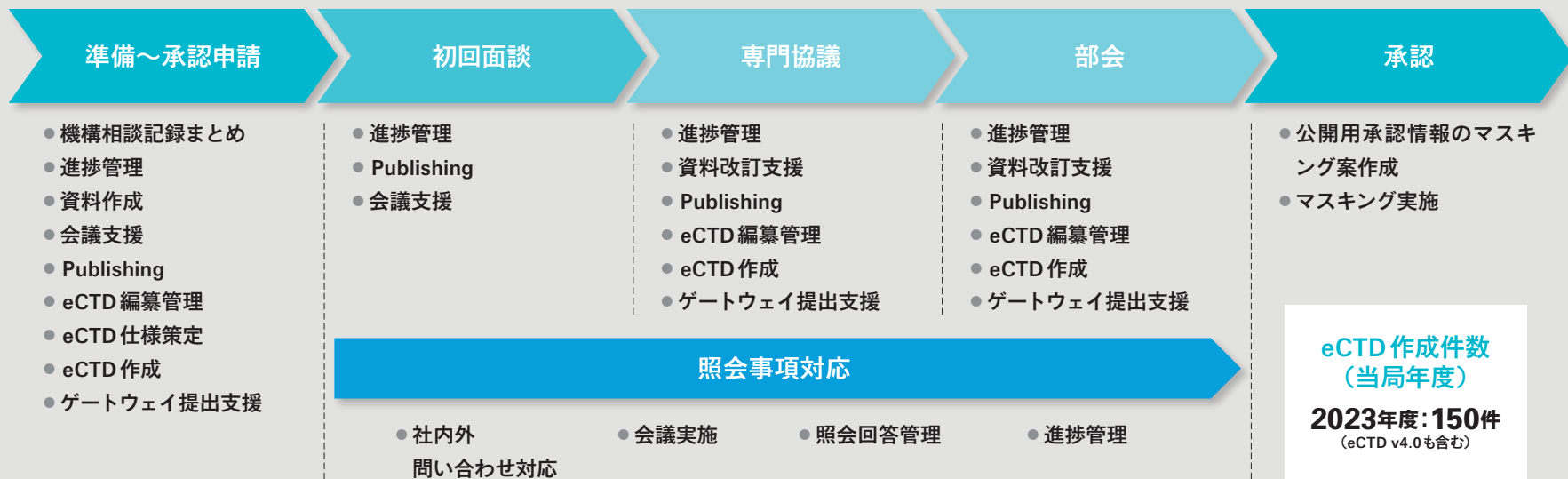
3 長年の実績に基づく品質の確保と保証

作業フローの確立と改善に常に注力し、経験者からのナレッジトランスファーによる人材の育成(教育と訓練)を積極的に行っています。

業界トップクラスの実績経験とノウハウを基に、安定した品質をお約束します。

サービス内容

- ▶ Regulatory Operations 支援業務
- ▶ eCTD 編纂業務・印刷業務
- ▶ 公表資料マスキング業務
- ▶ eCTD v4.0 導入支援・申請コンサルティング業務：手順書作成支援、教育・研修支援、eCTD v4.0 Publishing、ゲートウェイ提出、システム導入・入れ替え支援
- ▶ Global 申請対応アウトソーシング



関連サービス

- ▶ ドキュメント管理システム・プロセス導入
- ▶ 申請関連文書作成支援テンプレートツール導入：SWIFTeS
- ▶ eCTD 対応電子申請支援ツール (ToolBox/eCTDXPress)

製造販売後調査 サービス

複雑化する調査手法や顧客ニーズにしっかり対応し、製造販売後調査の計画から一貫したサービスを提供いたします。

さらに、レジストリやデータベース研究・調査などの専門部隊を立ち上げ、医療業界への一層の貢献を目指します。

レジストリ構築相談、 構築支援、運用支援

医療業界へのさらなる貢献のため、いち早くレジストリ領域へ。AMED「難病プラットフォーム」へもCROから唯一参画しています。

データベース研究・調査

データベース活用ニーズに素早く対応し、専門チームを創設。研究・調査、さらに治験までの網羅を目指します。

調査開始前

PMSコンサルティング業務

GPSP・
GVP-SOP
作成業務

RMP作成
支援業務

実施計画書
作成支援
業務

リスク管理計画書作成

最新の規制にのっとり、科学的かつ効率よいリスク管理計画を提案し、開発～市販後への一貫した安全対策を支援します。

モニタリング

柔軟なリソース計画とモニタリング手法にて、契約締結～症例登録・データ入力促進等～終了手続きまで、効率的なモニタリングを行います。

モニタリング
業務

施設契約書
作成業務

DM
業務

統計
解析業務

メディカル
ライティング
業務

自己点検業務 製造販売後調査

データマネジメント

国内屈指の体制で、調査の全工程に関与し、リスクを予見したアクションで、調査の品質向上・スピードアップを実現します。

統計解析

統計解析の計画から実施、結果報告まで一貫して対応します。

メディカルライティング

各種書類を高品質かつ迅速に作成し、調査計画に関するコンサルティングなどにも、柔軟に対応いたします。

リスクマネジメント計画書作成

先々のリスクを踏まえ、一貫した安全対策を支援

1 専門チームが一連を担当

安全性情報担当者、メディカルドクター、疫学担当者、CTD作成チーム、製造販売後調査担当者、指示作成担当者等からなる検討チームが先々のリスクを踏まえ、医薬品リスク管理計画書(RMP)案作成までを一貫して対応いたします。また、承認取得後のRMPの改訂も対応いたします。

2 当局対応を踏まえた対応

当局との申請前の相談や対応を見据え、フレキシブルかつ、きめ細やかな提案を行います。

サービス内容

- ▶ 提出版のRMP案作成
- ▶ RMPの定期的見直し

市販後の資材作成

添付文書やインタビューフォーム等、新規作成・改訂をフルサポートします

1 高い専門性ゆえのクオリティ

医薬系のバックグラウンドを有するスタッフを配置し、治験～市販後の経験を活かして資材作成を行います。

2 付加価値ある提案

お客様のニーズを踏まえた手順やスケジュールの提案、薬剤や疾患特性など根拠に基づいた原稿作成を行います。

サービス内容

- ▶ 添付文書
- ▶ 患者向医薬品ガイド
- ▶ インタビューフォーム など

モニタリング 計画通りの調査進捗をご支援します

PMS専門モニターが施設の契約締結～症例登録促進等～終了手続きまで切れ目なくサポートします。

豊富な受託実績を基に、ご要望に合わせた最適なモニタリング方法をご提案可能です。(部分的な業務も柔軟に対応可)

また、MR活動とPMSを切り離すことで、MR本来の活動に注力頂くことや、透明性を高めることに寄与いたします。

MRとの密な連携

- ご要望に応じた頻度・内容で報告・連絡・相談を実施
- 医療機関からの急なお問い合わせの対応等

一部業務のみ委託も可能

- 調査打診から契約締結まで
- 登録促進のみ、調査票回収のみ等

サービス内容

- ▶ モニタリング
- ▶ 契約書作成・調査費支払い業務



PMS専門モニターが、最短で円滑な業務と回収率UPに向けた活動を実現

データマネジメント

多面的支援を可能にする豊富なリソースと体制づくり

1 調査の全工程を主導

調査の全工程に関与し、社内外全ての関係者との密な連携でシナジーを最大化、先々のリスク予見と先回りのアクションにより、調査の品質向上と早期遂行に寄与。製薬企業・医療機器企業・医療機関・システムベンダーなどとの協業を主導し、お客さまの負担を軽減いたします。

2 各種EDCの最適フローをご提案

最新のEDC (cubeCDMS、Viedoc PMS、Rave EDC、tsClinical PostMaNetなど) や ePROなどの構築・運用経験をふまえ、ご希望に沿った最適の業務フローをご提案します。

3 豊富なリソースで多面的支援

過去5年で手掛けた調査は約130件以上。さらに、120名超のメンバーのうち半数以上が5年以上のDM経験者であり、さまざまなご要望に対して多面的な支援を実行いたします。

サービス内容

- ▶ PMSに関わる登録・データマネジメント業務全般
- ▶ CRF設計～適合性調査対応支援 など

メディカルライティング

部門間連携と継続的な人材育成で品質を保証

1 熟練チームならではの対応力

豊富な経験と蓄積したノウハウを有し、報告書の記載方針のご提案が可能です。また、製造販売後調査等の調査計画に関するコンサルティングも可能です。

2 品質保証への細やかな配慮

正確で読みやすい資料を作成し、体系的な管理手法による点検で品質を保証します。同一部署で通常～追加の安全性監視活動に関する報告書の作成を行うため、文書全体での用語統一など、細かな部分への配慮も行き届いています。

3 部門間連携で品質向上を

他部門との連携を積極的かつ自立的に実施することで、文書作成の効率化および品質向上に貢献します。

4 継続的な人材育成

各種疾患領域における幅広い専門知識と、経験豊富なライター陣が業務にあたります。専門教育プログラムにより継続的な成長支援を行っています。

サービス内容

- ▶ PMSに関する実施計画書、安全性定期報告書、調査結果報告書、再審査申請資料等の作成
- ▶ 論文、学会発表資料等の作成 など

統計解析

盤石な体制を整え、解析計画の立案と解析処理を実施

1 責務遂行を果たす体制づくり

統計解析手法の多様化や手順の複雑化に伴い、それらの信頼性の保証を担う私たちの責務もより重大に。国内最大級の人員体制を整え、着実・正確に任務を全ういたします。

2 豊富な実績

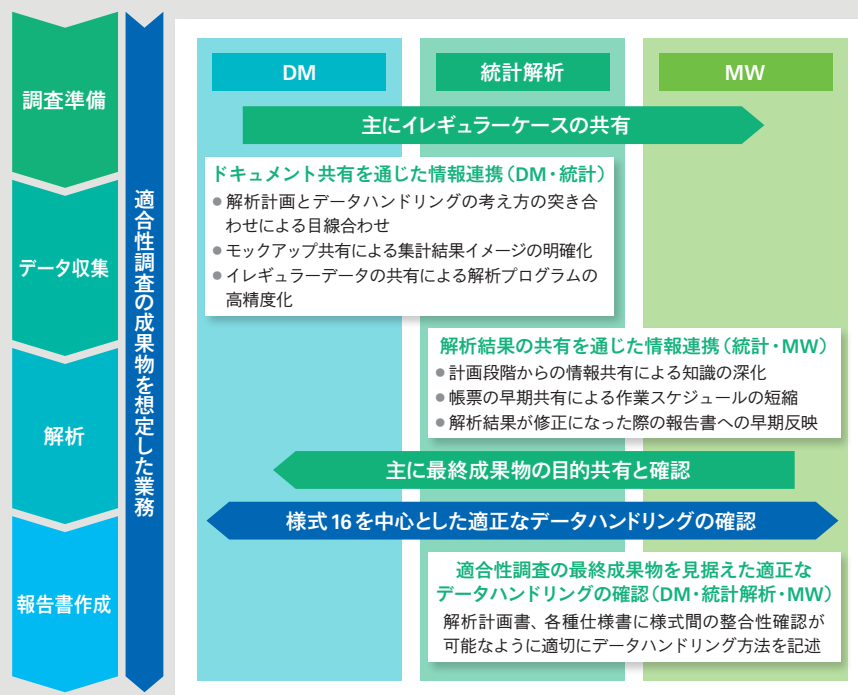
医薬品・医療機器・再生医療等製品等、幅広い分野で業務を受託しております。適合性調査への参加・PMDAへの照会事項等の対応も行っております。

3 上流工程からの豊富な経験

プロトコル作成支援から解析結果の報告までにわたる一連の業務で、豊富な経験と実績があります。昨今では、プロトコル作成支援からのご依頼が大きく伸びています。

サービス内容

- ▶ プロトコル作成支援 ▶ 統計解析計画書作成
- ▶ 解析用データセット、帳票、各種仕様書作成
- ▶ PV関連集計業務 など



最終成果物を見据え、各部門が情報やリスクの共有を自律的に実施いたします

データベース研究・調査 専門チームが、計画から報告までフルサポートいたします

1 他社に先駆け専門部門を設立

データベース活用ニーズにいち早く対応し、CRO各社に先駆けて専門部門を創設。多種多様かつ制約もさまざまなデータベースから必要データを的確にピックアップし、適切に活用しています。スムーズな研究・調査をお約束します。

2 専門家による多角的な検討

解析メンバーを中心に、プログラミング、生物統計、データベース研究、薬剤疫学研究、医学・薬学など広域な分野から専門家を集めてチームを結成。多角的な視点から検討を行い、確実な成果へと結びつけます。

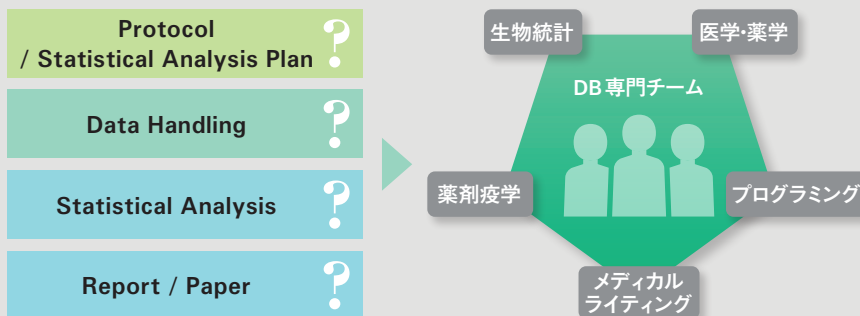
3 上流工程からの実績多数

実治療法の追求、副作用等発現状況の分析、疫学的な調査・研究など実績多数。計画策定支援・プロトコル案作成支援からのご依頼の多さは、お客さまからの厚い信頼の表れでもあります。今後は治験までのカバーを目指します。

サービス内容

▶ データベース研究・調査に関わる業務全般

- データベース事業者との契約支援
- 計画策定支援（コンサルテーション）
- プロトコル案作成支援
- 集計・統計解析
- 調査・研究結果報告



レジストリ構築相談、構築支援、運用支援

AMED等との共同研究機関として培ったノウハウを実運用へと活用し、さらなる医療の発展に貢献いたします

1 未来へ向けた活動にも注力

AMED研究事業の共同研究機関として培ったノウハウを活かし、アカデミアのレジストリ構築や臨床研究を支援するほか、レジストリデータのエビデンス創出研究、製造販売後調査への活用など未来へつなぐ活動にも注力いたします。

2 時代の流れに即した支援

多様な研究方式があり、医療改革のひとつとしても高い期待が寄せられるレジストリ。各研究のニーズを掌握したレジストリ構築・運用支援とともに、既存のデータベースやカルテなども交えた研究活用支援も行います。

3 医療のさらなる発展へ寄与

レジストリ保有者であるアカデミアと製薬企業の橋渡しはもちろん、レジストリデータの承認申請等への活用までをフルサポートし、新たなビジネスモデルの展開や医療の発展に貢献していきます。

サービス内容

レジストリ構築相談

- 研究実施体制、方法（データ収集フロー等）のコンサルティング
- 不明点、疑問点等に対して実績を踏まえたコンサルティング
- 企業との連携を見据えたレジストリ研究構築のコンサルティング



構築支援

- 研究開始までのスケジュール・業務進捗の管理
- 研究プロトコル・研究同意説明文書、手順書、調査票、EDC画面の作成支援
- EPSグループ各社と連携したEDC構築支援



運用支援

- 事務局業務支援（進捗管理、アカウント管理等）
- DM業務支援（データ入力、クエリ対応等）
- 企業がねらうPotentialニーズへのアプローチ支援、企業との調整、面談同席



企業活用支援

- レジストリ保有者であるアカデミアとの連携・調整
- 承認申請・再審査申請等の支援



安全性情報管理サービス

治験から製造販売後までフルサポート。
複雑化する業務や顧客ニーズに対し、高い専門性と豊富な経験を活かし、迅速・確実にサポートします

治験(GCP)

承認申請・承認取得

製造販売後(GVP)

イーピーエスの強み

1 国内最大規模の体制

経験豊富な専門スタッフが迅速かつ的確にサポートいたします。

2 豊富な受託実績

2002年に安全性情報管理業務支援サービスを開始。100社以上(2024年時点)の受託経験から得た、実践的なノウハウを提供いたします。

3 治験から製造販売後まで

製品のライフサイクルに即したサービスを提供

個別症例報告はもちろん、定期報告等、周辺業務もサポートいたします。

4 業務システムも提供・サポート

安全性DBや進捗管理システムの提供から、導入・運用、RPA活用もサポートいたします。

5 全製品・全領域でサービスを提供

全ての領域の医薬品・医療機器・再生医療等製品をサポート可能です。

6 国内外業務をフルサポート

英語力のある担当者がICCCとしてのサポート業務や、海外対応業務もフルサポートいたします。

7 医学専門家(常勤)による

コンサルティング・メディカルレビュー

判断の難しい有害事象報告については、イーピーエスの医学専門家がコンサルティングを提供しますので、安心してお任せいただけます。

8 シニアコンサルタント※1による各種コンサル

安全性業務経験が豊富な担当者が、安全管理体制構築やSOP構築等のサポートを提供いたします。

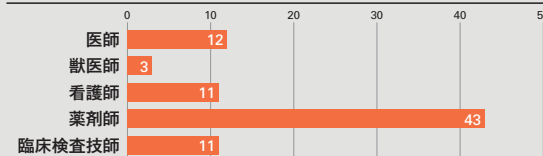
※1: メーカーでの安全管理責任者や総括製造販売責任者の経験者

国内最大規模・経験豊富な体制でサポートします

社員の経験年数

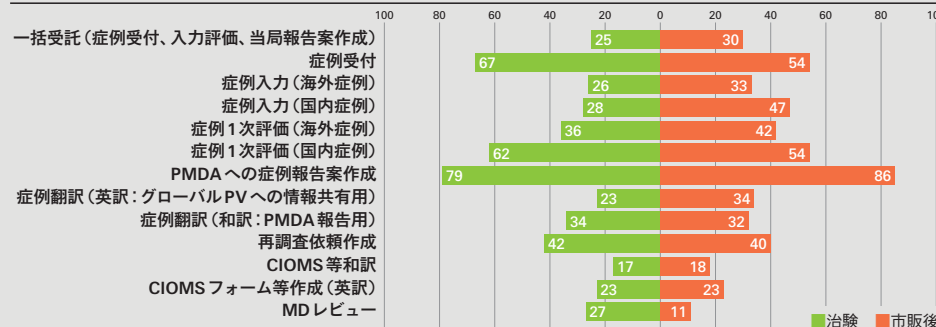


医療系有資格者数(人)

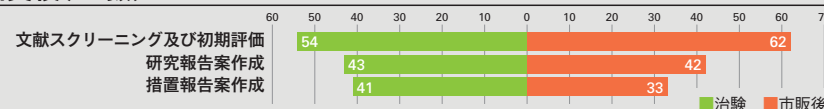


受託実績

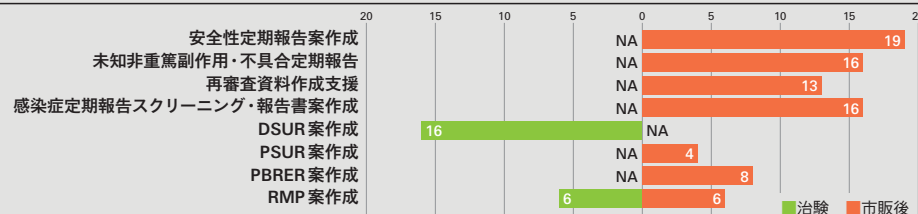
個別症例評価実績(PJ数)



文献評価実績(PJ数)



集積評価、定期報告実績(PJ数)



(2018年4月~2024年9月実績、重複含む)

リアルワールドデータ(RWD)を活用した医薬品安全性監視支援

RWDを活用することで、より医療実態を反映した、効率的かつ効果的な医薬品安全性監視を支援いたします。

はじめてRWDを活用しようとするお客さまへのご支援

安全性シグナルに関する検討

シグナル検出
シグナル強化
シグナル検証

リスク最小化活動に関する検討

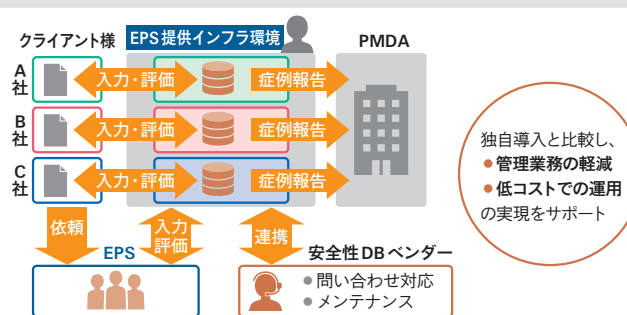
安全対策措置の効果の評価
リスク最小化活動の効果の評価等

安全性データベースの提供サービス・導入から運用までのフルサポート体制

パーシヴ Ace/PV マルチテナントサービスにより、ニーズやご希望に合わせた安全性データベースの提供、導入、運用を支援いたします。

パーシヴ Ace/PV マルチテナントサービス

- クラウド型でのサービス提供による複数社でのインフラ環境の共用
- システムは各社独立環境で運用
- 当社によるシステムおよびインフラ環境の管理



サービス内容

リスクマネジメント業務

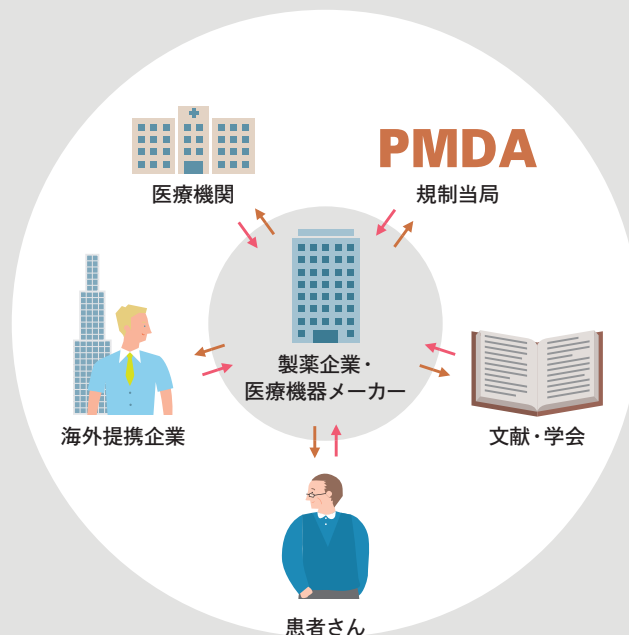
- RMP 作成・改訂
- 市販直後調査支援
- リアルワールドデータを活用したシグナルマネジメント

集積・評価業務

- 未知非重篤副作用定期報告
- 未知非重篤不具合定期報告
- 安全性定期報告 (DSUR, PBRER)
- 感染症定期報告
- 再審査資料作成支援

情報入力・評価業務

- 症例情報
- 文献・学会情報
- データベース情報 ● 苦情
- 調査情報 ● 規制情報



症例報告案作成業務

- 国内症例・海外症例
- 副作用・感染症・不具合報告
- 施設情報提供
- 提携企業報告

研究・措置作成業務

- 研究報告
- 措置報告

その他

- コンサルティング(安全管理体制、SOP作成など)
- ICCC 業務
- 進捗管理システム (zenflow) の提供・導入・運用支援
- 安全性DB (パーシヴ Ace/PV) の提供・導入・運用支援
- その他各種安全性DB・進捗管理システムの導入支援
- RPA等を活用した業務効率化支援

臨床研究サービス

医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象とした臨床研究、レジストリ研究、医師主導治験等の実施支援

お客様のリクエストに柔軟かつスピーディーな対応と予算に応じたサービスをご提供いたします

01 臨床研究に必要な全てのサービスをワンストップで提供することが可能

02 がん領域を中心とした多様な疾患領域の支援実績

03 特定臨床研究、観察研究、レジストリ研究など全ての研究タイプを支援することが可能

04 研究の目的、規模、予算に応じた研究支援体制の構築が可能

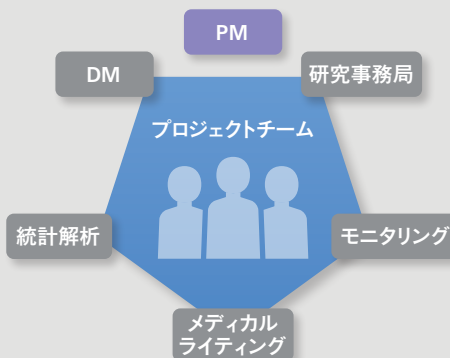
05 円滑な研究運営体制、効率的な症例集積を実現する仕組み

研究実施体制の構築

臨床研究を専門に行うプロジェクトマネージャーが、最適な研究実施体制を構築いたします。

研究企画・コンサルティング

プランニングから研究計画の策定、コンサルテーションやプロジェクトマネジメントまでを広く支援いたします。



メディカルライティング

各種規制やガイドラインの遵守はもちろん、お客様のニーズにも柔軟に対応し、高品質な文書を作成いたします。

データマネジメント

領域・フェーズを問わず、解析を意識し、計画的にデータ収集およびデータクレンジングを実施し、適正品質のデータを次工程の統計解析へ受け渡します。

統計解析

スピーディーに精度の高い解析を実現し、統計解析の計画立案から解析結果の報告までをフルサポートいたします。

論文公表

監査

独立した監査部門により、効率的で質の高い監査を実施いたします。(P37参照)

研究実施

研究事務局

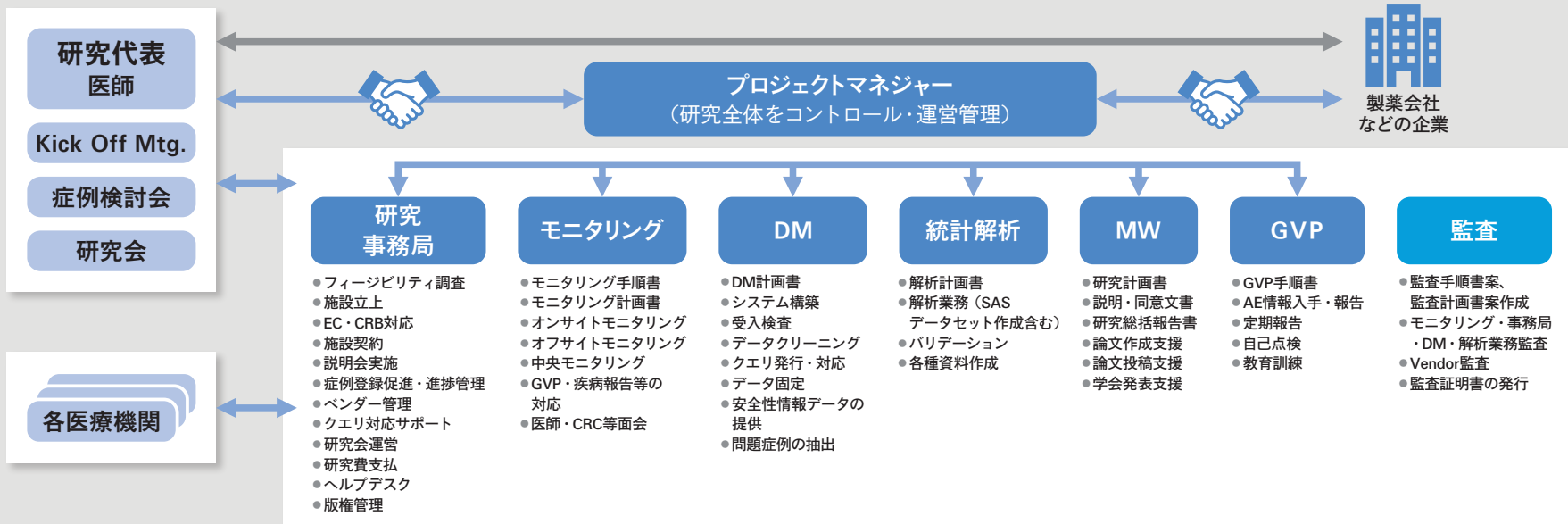
臨床研究の運営に欠かせない存在として、研究運営に必要な全ての業務支援を行います。

モニタリング

研究のリスク状況や要求する品質に応じてオンサイトモニタリング、セントラルモニタリングを選択いたします。

研究計画

標準的なプロジェクト実施体制



臨床研究の受託実績

2024年7月末時点

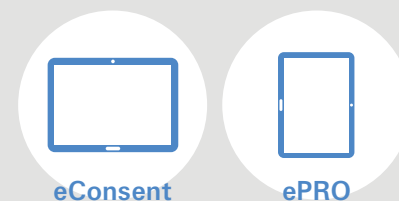
領域別受託実績

領域	特定臨床研究	倫理指針研究	合計
腫瘍・がん	35	277	312
循環器系疾患	15	75	90
中枢神経系疾患	8	66	74
感染症	8	43	51
内分泌・代謝系疾患	7	36	43
消化器疾患	2	39	41
感覚器疾患	4	29	33
免疫・アレルギー疾患	3	30	33
筋・骨格系疾患	4	26	30
呼吸器疾患	2	21	23
泌尿・生殖器系疾患	4	18	22
血液疾患	1	14	15
婦人科系疾患	4	2	6
その他	6	132	138
合計	103	808	911

大規模研究受託実績

研究名	施設数	症例数	領域・対象疾患
研究A	1,000	5,000	循環器系疾患
研究B	450	12,000	循環器系疾患
研究C	400	4,000	中枢神経系疾患
研究D	376	5,000	泌尿・生殖器系疾患
研究E	230	1,200	内分泌・代謝系疾患
研究F	200	800	腫瘍・がん(固形癌)
研究G	166	12,428	中枢神経系疾患
研究H	150	304	腫瘍・がん(固形癌)
研究I	149	9,000	循環器系疾患
研究J	145	500	泌尿・生殖器系疾患
研究K	100	2,000	中枢神経系疾患

DCT活用サービス実績



ePRO導入実績は8研究、
eConsent導入事例も
増加傾向にあります。

RWDを活用した 臨床研究企画コンサルティング

リアルワールドデータやレジストリを活用した、データベース研究を含む臨床研究、研究企画の支援

多様化する臨床研究の企画、計画、実施に対して活用可能なDBの提案とエビデンス創出に向けた活用支援をスピーディーに支援いたします

臨床研究の企画構想段階において、研究を計画フェーズに進めるための必要な検討及び情報提供支援

【研究課題の具体化】

Clinical Question (CQ) から Research Question (RQ) への検討及び検討に必要な情報調査、研究デザイン案検討支援

【Patient Journey提供】

CQが臨床研究として実行可能なRQになり得るかを吟味するために参考となるRWDを用いたPatient Journeyを短納期で提供

CQ⇒RQの検討に必要な情報提供および研究デザイン案の検討支援

- 対象疾患、薬剤の最新ガイドライン情報の調査、整理
- 設定アウトカムの収集、評価方法の検討および検討に必要な情報調査、整理
- プロトコルの骨子につながる研究デザイン案の検討



RQ案の実現性を確認する Patient Journey の迅速提供

- 研究の企画段階のRQ検討や研究方針の決定を目的としたPatient Journey
- 事前に各ドキュメントフォームを準備した効率的かつ短期的な対応
- 豊富な経験を踏まえ定型化されたアセットを活用して作成



主な研究企画の課題

- ! データベースの情報が多すぎて、情報収集や比較検討に時間が掛かる、ベンダー問い合わせが煩雑
- ! CQは固まったが objective や RQ、PECO への検討に（検討のための情報収集・整理含め）難航している
- ! 疾患診断や治療の実態把握のため Patient Journey を作りたいが、準備・作成に時間や手間が掛かる

適切なDB推奨
必要に応じ
RFP代行

定型アセットを
用いた
短納期・低コスト

フレームワーク活用
最新の
収集情報提供

RWDを活用した
臨床研究企画
コンサルティング

ハイブリッド臨床研究支援

臨床研究支援

データベース研究支援

製造販売後データベース調査支援

本サービス

後続サービス



RWD + 追加収集データによるハイブリッド臨床研究支援

既存のRWDに追加で取得したデータセットを活用した臨床研究の実施支援

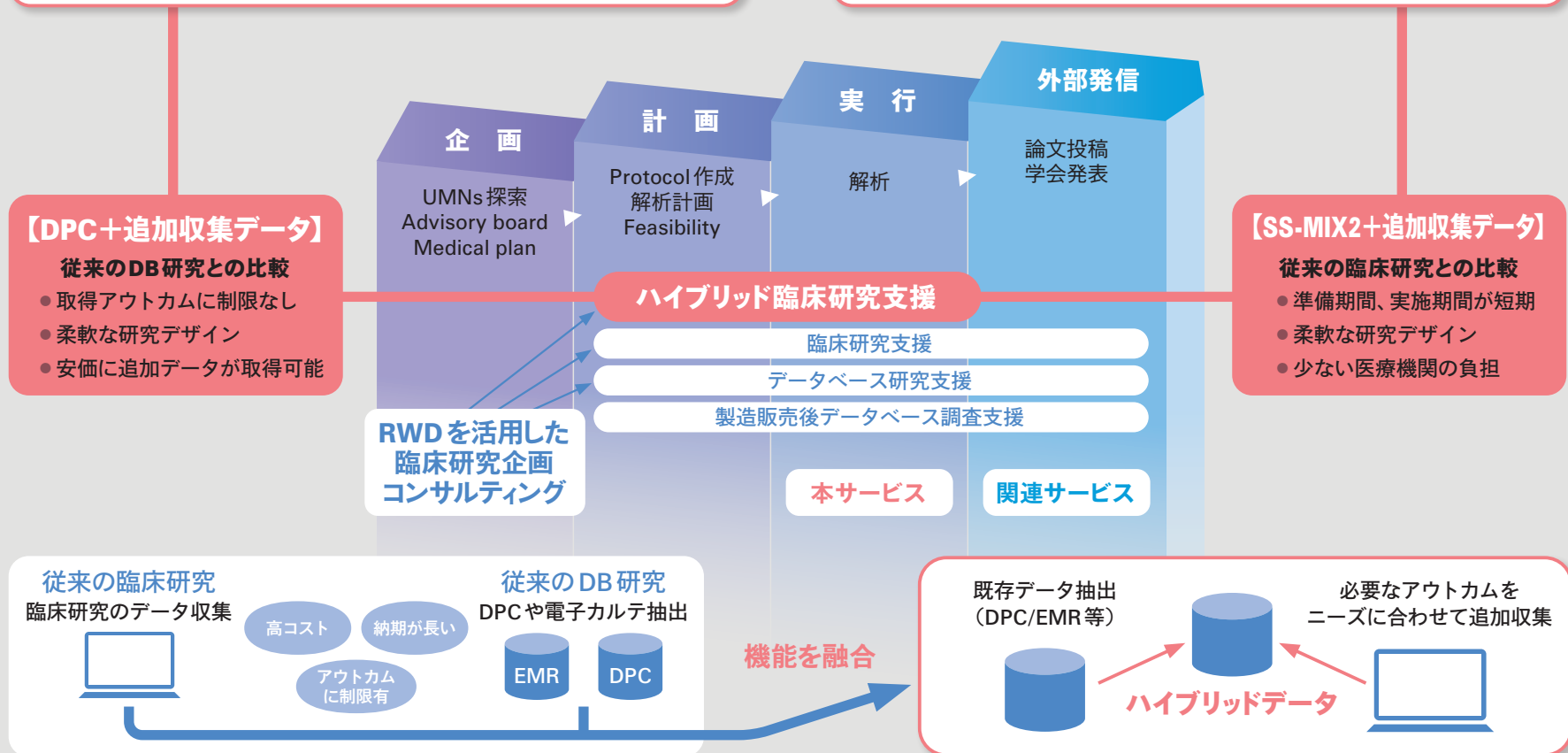
DPCや電子カルテのデータだけでは実施できなかった研究に対してニーズに応じたアウトカム収集を付加価値として加えて臨床研究支援を提供します

DPC+追加収集データ 臨床研究支援

DPCデータでは取得が難しかったアウトカムを安価かつ安全に匿名加工して追加データを収集したMDV社と協業による臨床研究支援

SS-MIX2+追加収集データ 臨床研究支援

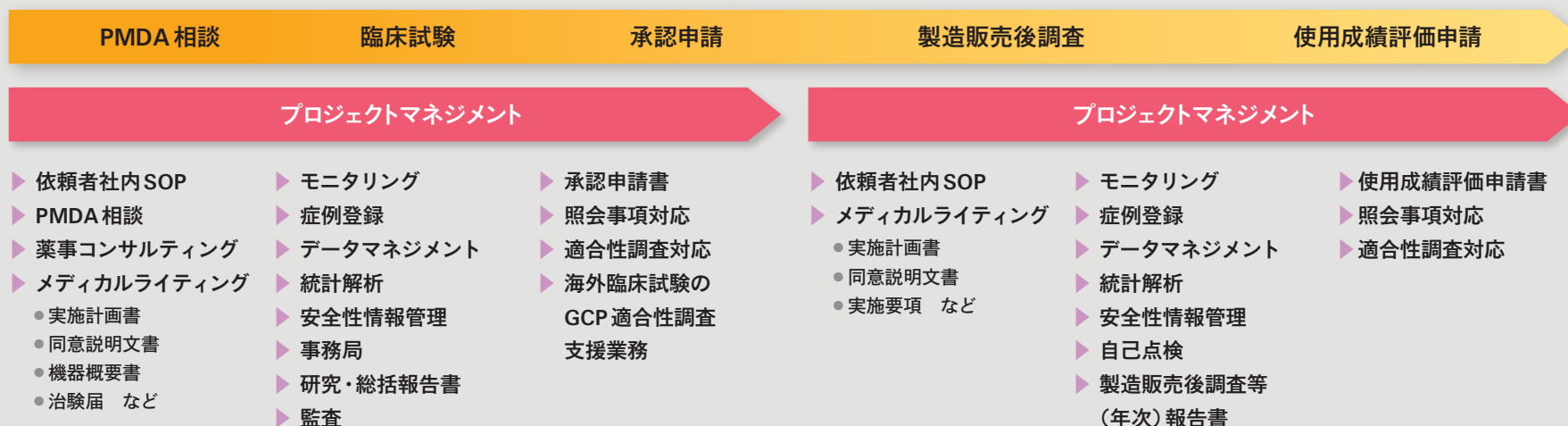
SS-MIX2標準規格で収集したデータに加え要望に応じた追加データを低コストかつ短期間で収集したケーアイエス社との協業による臨床研究支援



医療機器開発支援サービス

幅広い知識と経験を持つ医療機器開発専門のスタッフが、そのノウハウを生かして、医療機器の臨床試験・製造販売後調査および薬事に関する業務を全面的に支援します。

臨床試験および製造販売後調査



EPSグループならではの3つの強み

01

豊富な開発支援実績

2002年に医療機器に関する臨床開発・薬事業務を開始。循環器、眼科、整形外科、消化器、泌尿器、形成外科、中枢神経系、内分泌器系等幅広い領域の支援実績を有しています。また、再生医療材料に関する機器や、近年ではSaMD^{※1}の開発支援まで積極的に取り組んでいます。

※1 SaMD: Software as a Medical Device

02

医療機器開発を専門とするCRAおよび薬事担当者

医療機器開発を専門として経験を積んだ高い専門性を有するスタッフがお客様のさまざまなご要望にお応えいたします。国内最大規模の人員体制を整え、高品質かつスピーディな対応を実現いたします。

03

EPLink^{※2}と連携した臨床試験トータルサポート

グループ会社がつなレッジ・ノウハウを生かして、確実性の高いフィジビリティ調査と円滑な患者リクルーティングを行い、臨床試験を成功へと導きます。

※2 EPLink: EPSグループの国内最大規模SMO

薬事

- ▶ 薬事全般に関するコンサルティング
- ▶ 薬事戦略立案・PMDA相談支援
 - 薬事戦略コンサルティング
 - 全般相談
 - 医療機器開発前相談
 - 医療機器臨床試験要否相談
 - 医療機器評価相談 など
- ▶ 業許可申請等の取得・維持
 - ISO、QMS等サーベイランスに対する支援
 - 業許可、登録（製造販売業、製造業など）
 - QMSに係る体制構築・手順書作成
 - 各種教育研修
- ▶ 承認・認証申請等支援
 - 承認申請書
 - 認証申請書
 - 添付資料
 - 製造販売届書
 - クライアント作成の申請書類案に関するレビュー

保険適用申請

- 保険戦略コンサルティング
- 薬価基準収載希望書
- 保険適用希望書※1

※1 医薬品も対応可能

国内承認申請における海外臨床試験のGCP適合性調査支援業務

- 必須文書点検、症例一覧作成、CSRの整合確認
- 適合性書面調査・照会事項対応、調査前の提出資料作成

関連サービス

- ▶ 臨床評価報告書

体外診断用医薬品(IVD) 開発支援

2009年より現在に至るまで、多くの体外診断用医薬品開発支援実績を積み重ねてまいりました。

業許可申請から事業化可能性の検討→臨床試験(臨床研究等)→承認申請という一連のプロセスにおいて、多面的に支援いたします

1 臨床試験から承認申請までフルサービスをご提供

2 グループ会社と連携して臨床試験をトータルでサポート

3 IVD全般に関するコンサルティング

コンサルティング業務

- 業許可申請・登録支援
- 事業化可能性の検討
- 製品化の検討
- 製造委託先の調査・選定
- 研究開発支援
- 既存の診断薬、診断システムとの差別化、戦略立案

PMDA相談

- PMDA相談支援
- 臨床開発のタイムラインと必要資金額の算定

臨床試験

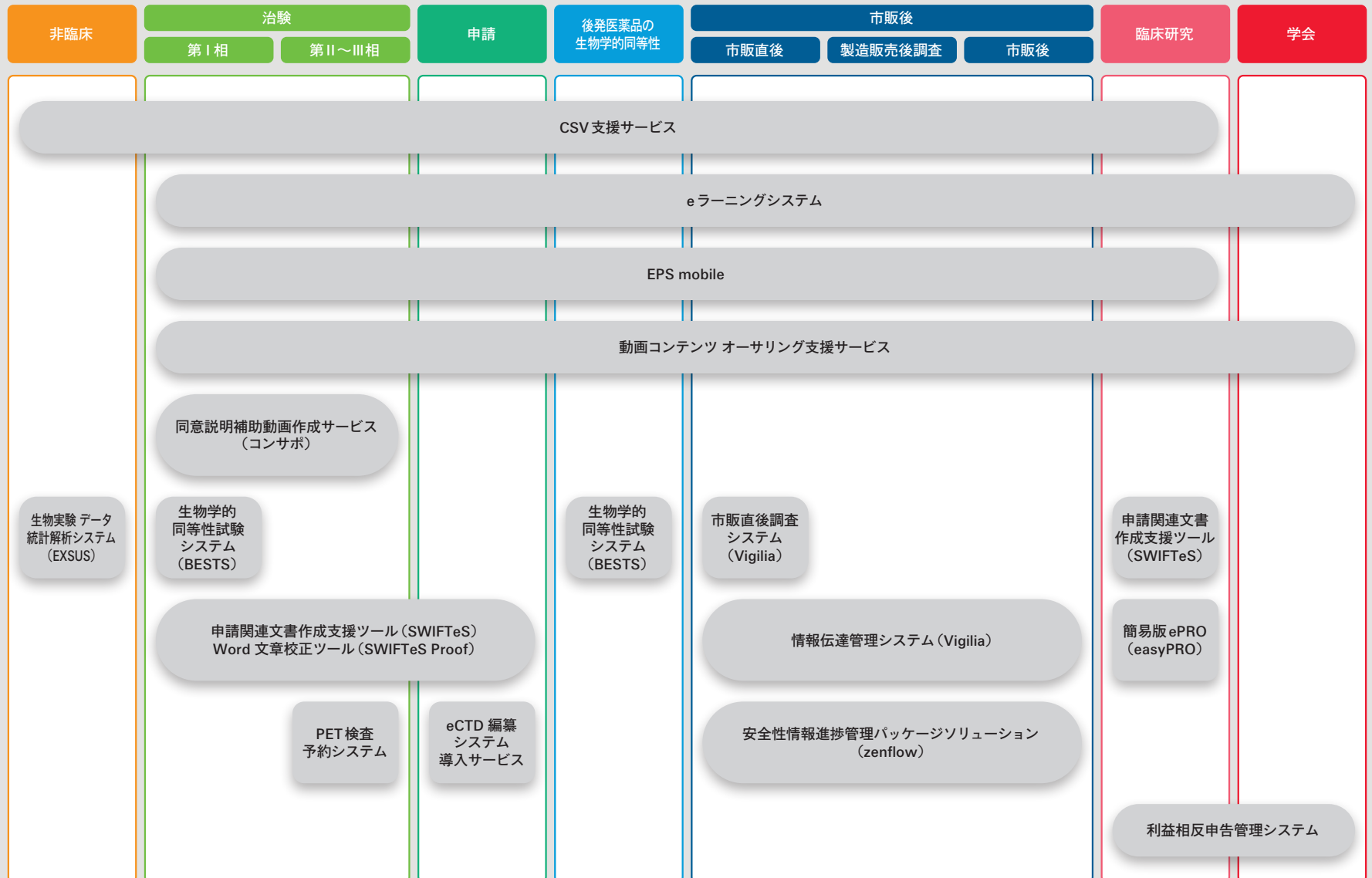
- 臨床試験実施支援
- メディカルライティング
 - ・実施計画書
 - ・同意説明文書
 - ・その他試験必須文書
- 実施医療機関の調査・選定
- 倫理審査対応支援
- 検体検査機関の調査・選定
- DM・統計解析支援
- 結果報告書作成支援

承認申請

- 承認申請書
- 添付資料
- 各種申請書類作成支援
- 照会事項対応
- 保険適用支援

ITサービス

治験や臨床研究を始めとした医薬・医療業界での豊富な知識と経験をもとに、顧客視点から生まれた各種領域における製品のご提供や、新たな企画・サービスの立ち上げにより、ITを用いて医薬・医療業界へ貢献して参ります。



製品概要

CSV支援サービス

豊富な経験と実績により、システムの規模やリスクに応じた最適なプランをご提案いたします。イーピーエスのCSV支援サービスは、システム導入時のCSVだけでなく、CSV SOPの策定支援、システム稼働後の運用時まで、幅広くご支援します。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

EPS mobile

ePROやDDC、ウェアラブルデバイスを用いてデータを取得するデザイナーの臨床試験を実施する際に「デバイスの調達」「デバイスの設定」「デバイスの配送・回収」「ヘルプデスク」をワンストップで提供させて頂くサービスです。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

簡易版ePRO
easyPRO

リアルタイムでの入力や直感的な操作等、ePROに求められる要件を満たした上で、Non-GxPを前提としたePROサービスを安価・迅速にご提供します。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

動画コンテンツ
オーサリング支援サービス

スライドやWeb会議録画など様々なメディアから動画をオーサリング。紙の資料だけでは伝わりにくいニュアンスを補足し、わかりやすく情報を伝達することが可能になります。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

同意説明補助動画作成サービス
コンサボ

同意説明時などにご利用いただける動画コンテンツ作成のワンストップサービスです。

説明文書と併せて表示する「参考資料」として、IRB、CRBの審査を経ることなくご利用いただけます。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

eラーニングシステム

16万人超えの会員数を誇るICRweb(臨床研究学習)を始めとした、臨床試験、医療機関に関わるeラーニングサイトをご提供しています。国立病院、国立大学医学部、研究機関への導入実績があり、企画からデザイン、制作、システム開発、保守運用までトータルでご提供します。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

生物実験データ統計解析システム
EXSUS

標準的な表計算ソフトである『Excel』と、世界的に定評のある統計パッケージ『SAS』を自動的に連動するシステムです。非臨床開発の研究者が簡単に、データ入力操作や出力された解析結果の確認を行えます。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

生物学的同等性試験システム
BESTS

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠しております。同等性判定、例数設計、併合解析、血中濃度グラフ(平均血中濃度、症例ごとの血中濃度)の作成ができます。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

PET検査予約システム

アルツハイマーや癌などのPET検査を行う試験で、薬剤合成施設から、撮像施設、症例組み入れ施設と、横断的に予約管理が行えるWebシステムです。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

eCTD 編纂システム導入サービス

欧米での豊富な実績をもつ DXC Technology社の申請業務支援ツールにより、eCTD Ver4.0対応含む新薬申請業務の電子化をご支援します。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

申請関連文書作成支援ツール
SWIFTeS

申請文書作成をよりスマートに。豊富な文書作成支援機能と申請文書用テンプレートがひとつになったMicrosoft Word用アドインツールです。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

Word文章校正ツール
SWIFTeS Proof

よりリーズナブルで簡単な校正ツールです。誤った語句・書式のチェックは、利用する辞書を選択して[OK]ボタンを押すだけ。簡単操作でPC操作が苦手な方でも安心です。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

市販直後調査システム
Vigilia

市販直後調査、各種情報伝達活動の機能を併せ持ったパッケージ製品です。最新の規制に準拠し、市販直後調査を簡単・確実に遂行できます。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

情報伝達管理システム
Vigilia

市販直後調査、各種情報伝達活動の機能を併せ持ったパッケージ製品です。最新の規制に準拠し、添文改訂からイエローレターといったさまざまな伝達活動を管理できます。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

安全性情報進捗管理パッケージソリューション
zenflow

お客さまの声から生まれた、安全性進捗管理システムです。安全性管理業務に係るさまざまな業務を一元管理。業務プロセスを「見える化」し、作業漏れや遅延を防止します。グローバル対応システムでは管理しきれない、日本特有のMRやMDの業務進捗もサポートしています。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

利益相反申告管理システム
COI 申告管理

臨床試験や医学研究に関わる研究者、医師が提出する利益相反(COI: conflict of interest)自己申請をシステム・データベース化し、情報の管理、検索を行えるようにしたWebシステムです。研究機関・病院・学会等で導入いただいております。

非臨床
治験
申請
後発医薬品
市販後
臨床研究
学会

QualityLeadサービス

各製薬会社が保有する化合物を当社の施設に集約し、化合物の管理から秤量及びプレート作製までを当社が実施するサービスです。各社が供出した化合物を相互に活用する「化合物共有ライブラリー」のプラットフォームも提供しています。当サービスは、AMEDの医療研究開発革新基盤創成事業に採択され、AMEDの支援のもと実施しています。

導入メリット

化合物管理業務の外製化による、創薬研究段階の固定経費の削減
業務分担による、コアの創薬研究の生産性向上

化合物ライブラリーの共有化によるヒット化合物の創出率向上

当社設備に化合物を分散させることによるBCP対策

サービス例

原末・溶液保管管理

当社設備でお預かりし、残量管理、秤量、溶液化、廃棄処理までを一元管理

In vitro 試験に供するチューブ及びプレート作製

自動保管庫による個別チューブ及びプレートの入出庫
ご依頼フォーマットのプレート作製

共同研究、委託研究の支援

共同研究において利用可能な化合物管理プラットフォームの提供
共同研究及び委託試験用のチューブ、プレート作製

化合物共有ライブラリーのプラットフォーム提供

製薬企業間での化合物相互利用の促進

強み

国内最大級のインフラ及びトップクラスの受託実績

経験豊富な専門スタッフによるスピーディーかつ確実なオペレーション

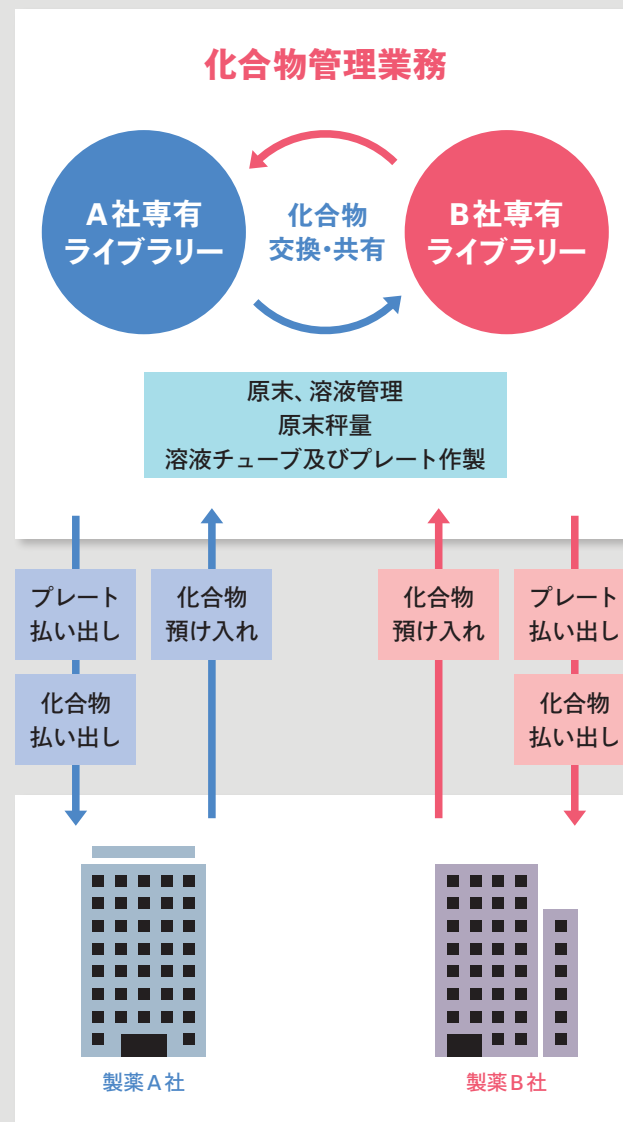
大規模な化合物共有ライブラリーのプラットフォーム

お客さまのリクエストに合わせたカスタムソリューションを提供し、
創薬研究を一步先に進めるサポートをいたします。

化合物管理業務

秤量、溶液化、プレート作製業務

化合物共有ライブラリー運用業務



監査（GxPおよび臨床研究）

独立した立場で治験・臨床研究を評価・検証します

監査は、品質保証の一環として、治験および臨床研究が、関連する法令・指針、実施計画書、標準業務手順書等を遵守して実行されているかどうかを評価・検証する業務です。

モニタリングおよび品質管理業務から独立した立場で評価・検証することにより、治験および臨床研究の信頼性を保証する役割を果たします。

信頼性を保証することの重要性

医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売承認取得を目的として実施される治験においては、その品質、有効性および安全性に関する調査が厚生労働大臣により行われます。この当局調査において、左記の関連法令や実施計画書等を遵守していたことを証明するためには、その証跡となる原資料から承認申請資料までの信頼性が確保されている必要があります。

GCP監査（GxP監査）においては、これらの監査証跡に基づいて、治験が当局調査に耐え得る品質であることを評価・検証し、問題が認められた場合は是正措置・予防措置が取られたことを確認することにより、信頼性を保証します。臨床研究においても、「臨床研究法」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で監査による信頼性の確保が規定されており、その重要性には変わりありません。

GxP監査部の特徴

1 試験に応じた監査の実施

実施医療機関の監査および総括報告書の監査を中心に、治験依頼者や治験調整事務局などの組織に対する監査、治験・臨床研究に係る各業務（モニタリング業務等）を対象とした監査など、多彩な監査実績を有しています。これらの豊富な経験に基づき、試験の内容や実施体制等に応じて、試験の品質保証という目的を達成するために必要なシステム監査および個々の監査をご提案します。

2 CAPA確認による品質保証

監査による指摘事項が認められた場合は、当該事項に対する修正措置（修正対応結果の確認）に加えて、影響度に応じて是正措置および予防措置についても確認します。監査評価がCritical（重大）およびMajor（重要）の場合はCAPA確認を必須とし、Minor（軽微）であってもシステムに関する問題や改善対応を追跡する必要がある場合は確認をしています。

3 監査組織の独立性を担保

監査業務を実施するGxP監査部は、臨床開発部門をはじめとした各事業部門とは別組織となっており、指揮命令系統が分離されています。また、執務室や資料保管場所の分離、および監査担当者向けの専門教育の実施などの要素から、独立性を担保しています。

サービス内容

- ▶ 監査手順書・監査計画書の作成
- ▶ 監査の実施
 - 実施医療機関の監査
 - 総括報告書の監査
 - その他、医薬品・医療機器・再生医療等製品の治験・臨床研究に係るシステムおよび個々の監査
- ▶ 監査報告書の作成および指摘事項に対する回答書（CAPA文書）の確認
- ▶ 監査証明書の発行

受託監査実績

2021年10月～2024年9月

企業治験	プロトコル数
医薬品	88 試験
医療機器	25 試験
再生医療	14 試験
合計	127 試験

アカデミア		プロトコル数	
医薬品	医師主導治験	47 試験	計 69 試験
	臨床研究	22 試験	
医療機器	医師主導治験	4 試験	計 12 試験
	臨床研究	8 試験	
再生医療	医師主導治験	9 試験	計 11 試験
	臨床研究	2 試験	
合計		92 試験	

医療・健康政策支援サービス（官公庁・自治体）

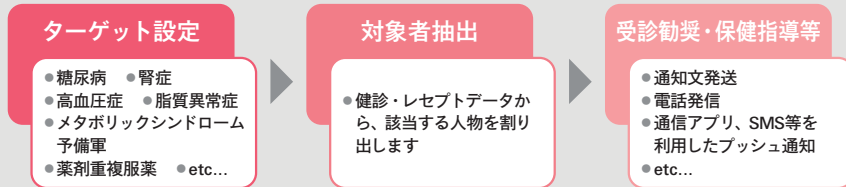
近年、ウェルビーイングの重要性が叫ばれてきています。超高齢社会にある日本では人生100年時代とうたわれる一方、健康寿命の延伸が重要な課題となっています。また、限りある医療資源を効率的に機能させ、持続可能な社会保障を確立させるためにも、病気を未然に防ぐことや悪化を防ぐ未病対策も重要性が増しています。イーピーエスは、こうした課題に対し、これまでに培ってきたさまざまな疾患への知見やデータ解析技術を生かし、人々の健康や充実した生活の創出に貢献すべく、活動の場を広げています。

医療費適正化ソリューション

各保険者さまが抱える課題に対し、社会保障制度の持続可能な運営と医療費の適正化、および加入者さまの健康増進・重症化予防を進めるため、健診結果およびレセプトデータを用いて、医療費適正化ソリューションを提供します。

例) ●受診勧奨 ●重複受診防止 ●重複服薬防止

サービス概要



ターゲット設定から通知処理まで、イーピーエスがご支援いたします

医療系データベースシステム開発・運用、NDB等データ解析サービス

医療系データベースシステムの開発・運用およびNDB（National Database）等のデータ解析を通じて、医療機関や自治体の業務効率化とデータ活用を支援します。

ご提供サービス実績

NDB解析による後発医薬品利用状況調査

- データブック作成業務
- ジェネリックカルテ作成業務（各自治体へ提供・公表するための資料作成支援含む）

PHRデータフォーマット企画・開発

- 自治体検診に係る標準モードおよびフリーソフトの改修（調査含む）
- 自治体検診に係る標準モードに関する疑義照会対応
- 民間PHR事業者のマイナポータルAPI利用申請に係る審査業務

医療機関向けCOIパッケージシステム開発・運用

- COIパッケージシステムに係る一連の開発および運用業務
（設計・開発実施計画書等の作成、設計、開発・テスト、受け入れテスト支援、情報システム移行、教育・引き継ぎ）

医療・健康政策に関わる調査・コンサルティングサービス

製薬企業、医療機関、アカデミアとのリレーションにより培われた医療・健康データ収集・分析に関する豊富な知識と実績に基づき、官公庁様や自治体様の医療・健康政策に関する調査およびコンサルティングサービスを提供します。

具体的には、医療・健康・ヘルスケアに関するWebや郵送アンケート実施、SNS応用、集計・分析、報告書作成まで実施する調査サービス、さらに調査をベースにした政策提言まで実施するコンサルティングサービスを提供します。

ご提供プロセス（例）



ご提供サービス実績

ワクチンの住民調査・自治体調査

- 調査項目設計・WEB調査実施
- 解析結果の各自治体への展開
- 問い合わせ窓口対応

健康増進計画策定

- 生活習慣・意識調査、データ分析
- 検討委員会開催支援
- 計画書の作成

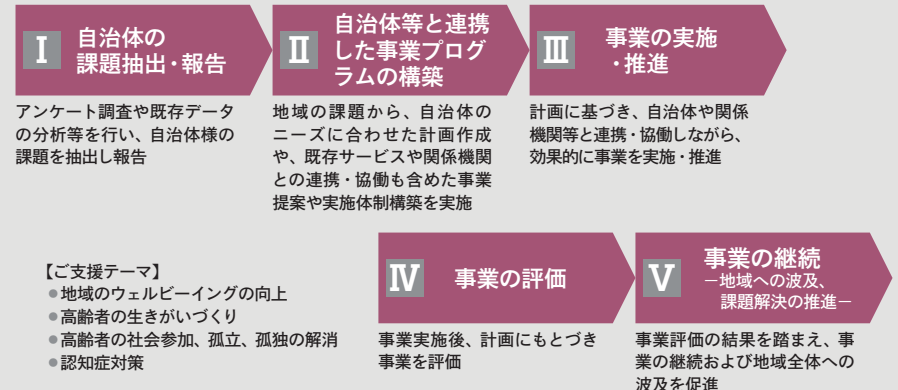
医療費適正化計画の策定支援

- データ分析等

高齢者の社会参画・生きがいづくり・健康増進支援

高齢者の健康寿命の延伸に向け、デジタル活用による高齢者の社会参加、生きがいづくり、認知症対策など、自治体様の取り組みを支援します。

ご提供プロセス（例）



【ご支援テーマ】

- 地域のウェルビーイングの向上
- 高齢者の生きがいづくり
- 高齢者の社会参加、孤立、孤独の解消
- 認知症対策

CSR活動

社会から信頼される企業であり続けるために

イーピーエスは国際標準に則した活動を目指し、国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）のISO26000「社会的責任に関する手引き」に準拠してCSR活動の継続的改善に努めるとともに、コンプライアンス・品質保証・情報セキュリティ・人的投資を重要課題と考え、規程の制定やe-ラーニングの実施、各種認証の取得等を行い、今後もステークホルダーから信頼される企業として、成長して参ります。

イーピーエスのサステナビリティ活動はこちら

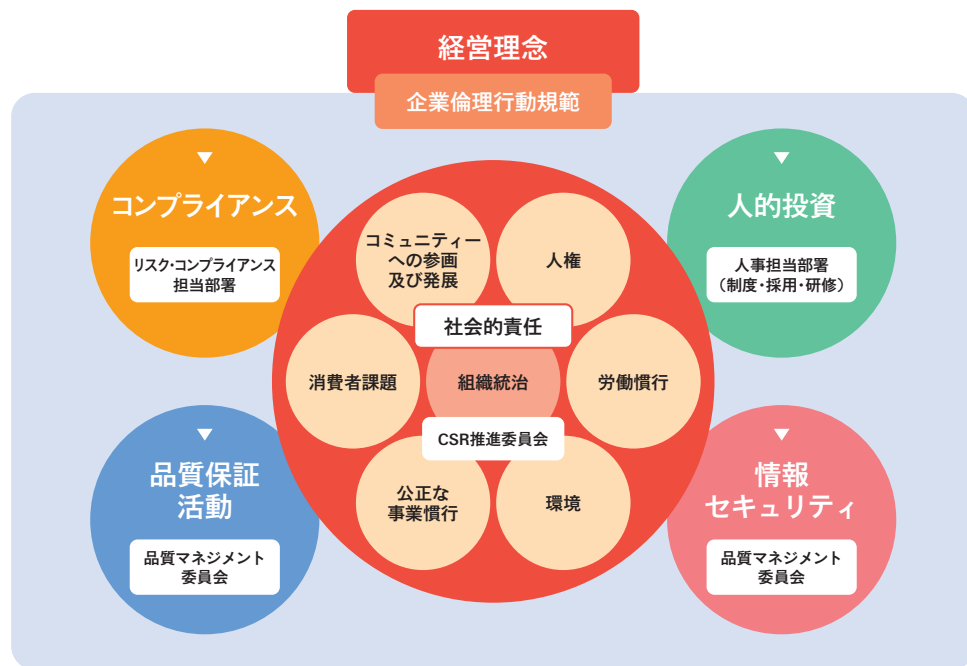
<https://www.eps.co.jp/ja/sustainability.php>



イーピーエスのCSR活動の枠組み

イーピーエスの基本理念

価値あるソリューションの創出を通じて、健康産業の発展に貢献します。



コンプライアンス

コンプライアンスを徹底していくための体制整備や施策推進、法令遵守の取り組みとして各種規定の作成、コンプライアンス理解の取り組みとして研修や情報発信をしています。

品質保証活動

品質保証活動に関する課題を検討し、品質マネジメントシステムの改善、教育研修による従業員の品質意識の向上等を図っています。

情報セキュリティ

情報セキュリティインシデント低減のための施策を検討し、情報セキュリティマネジメントシステムの改善、セキュリティの強化、教育研修による従業員のセキュリティリテラシー向上等を図っています。

人的投資

人材を会社の財産ととらえ、その育成に早くから力を注いでいます。また、当社の人権方針に即した事業活動を行うことで、人が集まり・育ち・定着する、真の強さを備えた企業となることを目指します。



<https://www.eps.co.jp/>

イーピーエス株式会社

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル
TEL 03-5684-7797 / FAX 03-5804-5044

2024.12

会社案内
アンケート



お問い合わせ
フォーム

