

各 位

会 社 名 株式会社メディサイエンスプランニング  
代表者名 代表取締役会長兼社長 浦江 明憲

### CDISC 専門組織設置に関するお知らせ

株式会社メディサイエンスプランニング（本社：東京都港区 代表者：代表取締役会長兼社長 浦江明憲）は、CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）の専門組織を新設することといたしましたので、お知らせいたします。

#### 記

当社は、製薬会社等との契約により臨床試験の管理・運営に関する様々なサービスを提供する医薬品開発業務受託機関(CRO(注1))であり、臨床第 I 相試験から製造販売後臨床試験及び国際共同治験に関するモニタリング業務、データマネジメント・統計解析業務、品質管理・品質保証業務、ファーマコヴィジランス業務等を行っております。数年前からグローバル試験を数多く取り扱っており、現在は、受託している治験の約 70% がグローバル試験となっております。

当社では、グローバル試験に対応していち早く CDISC（注2）準拠のサポートをしてまいりましたが、このたび、グローバル同様 PMDA 自ら臨床データ（CDISC 準拠）を活用した承認審査、相談を行う方向となることを受け、EDC（注3）におけるデータ収集段階から CDISC 標準を利用し、CRA との連携強化をはかり、電子申請データの活用を推進するために、データサイエンス部門に、EDC や CDISC の専門組織を設置することといたしました。

近年、モニタリングと DM 統計解析などを組み合わせた受託が増加しており、その中でも、今後益々増加が見込まれる EDC や CDISC 関連の業務に対応していくことを目的としております。

また、CDISC に関しましては、CRA への教育も必須と考えており、本年よりそのトレーニングを開始する予定であります。

#### 注1：CRO とは？

CRO（Contract Research Organization）は、医薬品開発業務受託を行う組織であります。製薬会社等が行う臨床試験の運営に係る各種業務の一部又はほとんど全てを受託しております。

#### 注2：CDISC とは？

CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）は、国際的な臨床研究データ交換基準を提供している NPO 法人であります。2016 年からの承認申請時の電子データ提出に CDISC 標準が求められております。

#### 注3：EDC とは？

EDC(Electronic Data Capture) は従来治験で記録媒体として主に使用されていた紙（様式紙）に代わりパソコンやインターネットを通じて電子的に治験の症例データ収集、管理を行う方式であります。

#### 【当社が提供する CDISC 標準サポートの内容】

- CDASH 準拠/CRF、EDC 入力画面作成
- SDTM データ変換
  - 変換仕様書 作成 (マッピング)
  - 変換プログラム 作成
  - SDTM、Define.xml 作成
- ADaM データ変換
  - 変換仕様書 作成
  - 変換プログラム 作成
  - ADaM、Define.xml 作成
- ADaM データから解析

#### 【当社の強み】

グローバル案件 (FDA 申請) にめぐまれ、以前より CDISC 準拠のデータ提出業務を実施しております。データ作成におきましては、DM、統計解析、プログラマーの専門知識を持った各担当者が当たり、分業化を進め、DM、統計解析、プログラマーを育成・担当させております。

この業務は一連の業務でありますので、データサイエンス部門としてシームレスの業務を実施しております。CDISC 準拠のデータ提出では、成果物として、データ変換プログラム、解析プログラムの提出を求められております。

当社では標準成果物としてプログラムを納品することを基本としておりますので、CDISC 準拠のデータ提出に対しましても、手順、プロセス、サービスに関する考え方を変更することなく、今まで通り、高品質・高効率のサービスを提供できる体制を構築しております。

#### 【メディサイエンスプランニングの特徴】

前述のとおり受託している治験の約 70%がグローバル試験であることより、これまでに実施した数多くのグローバル試験の経験を基に、CRA に対する ICH-GCP や英語のトレーニングを行うことに加え、グローバル試験やプロジェクトマネジメントに精通したエキスパートによるサポート、グローバル試験の管理システムに関してまでも教育、サポートしていくことにより、高い品質とスピードを実現しております。

新人 CRA がグローバル試験にすぐに参加できるサポート体制をここまで構築している CRO は、他に類をみないと考えております。

ファーマコヴィジランス業務におきましても幅広い業務で信頼を得ることにより、受託が増加しております。年末年始等日本の休業期間を問わないグローバル対応やモニタリングからのワンストップサービス等にも対応しております。

エムスリーグループの一員となったことで、『治験君』や『割付君』といったエムスリーのシステムを活用した案件が増加しております。既に公表されておりますとおり、本年 4 月からは SMO 大手のノイエス株式会社が、エムスリーグループの一員になることが決まっております。当社は今後、エムスリーグループ内の CRO、SMO との連携に加えて、エムスリーが保有する IT ツールをフル活用した、他の CRO では真似のできないサービスを展開してまいります。

CRO は女性社員の割合が多い業態であります。当社では、女性が活躍しやすい環境を整え、女性リーダーの登用も積極的におこなっております。すでに 5 名の取締役のうち 1 名が女性で、部門長として 6 名の女性が活躍しており、社内で実施している専門医セミナーでも、女性を考慮したテーマ(今回は、子宮内膜症)を選ぶなど、女性社員にとっても、より成長につながる教育にも力を入れております。

当社が掲げている『Advance to the NEXT STAGE』の言葉通り、メディサイエンスプランニングは次世代 CRO として、今後とも、クライアントや医療機関に新しいサービスを提供していくことで、日本のみならず世界の医療に貢献していきたいと考えております。

以 上

### 本プレスリリースに関するお問い合わせ

株式会社メディサイエンスプランニング

総務部 吉見

TEL: 03-6685-6039

お問い合わせフォーム: <http://www.mpi-cro.co.jp/contact.php>