株式会社EPデータウィーブ

会 社 案 内



データをつむぎ、
ヒトをつなぎ、健やかさをつくる

医療・ヘルスケアを取り巻く環境は、いま大きな転換点を迎えています。
電子カルテをはじめとする医療情報やリアルワールドデータの蓄積が進み、AIやデジタル技術の進化によって、これまで扱うことが難しかった膨大なデータを分析し、活用できる時代となりました。医療におけるデータの可能性は、これからさらに広がっていくことでしょう。
一方で、データが増え、技術が進歩するだけでは、医療やヘルスケアがより良いものになるとは限りません。
重要なのは、さまざまなデータを適切につなぎ合わせ、そこから意味のある知見を導き出し、その知見を人や組織の意思決定につなげていくこと。そして、その先にいる患者さんや生活者のより良い健康と、社会全体の健やかさにつなげていくことだと、私たちは考えています。
EPSグループは、1991年の創業以来、医薬品開発を支えるCROとして事業を展開し、現在では約8,000名の仲間とともに、医薬品・医療機器をはじめとするヘルスケア産業の発展に貢献しています。
EPデータウィーブは、その中で培われてきた豊富な経験と専門性を受け継ぎ、データを起点とした新たな価値の創出に取り組む会社です。
私たちは、製薬企業をはじめ、医療機関、アカデミア、行政など、医療・ヘルスケアに関わるさまざまなステークホルダーとつながり、それぞれが持つ知識、経験、データ、技術を掛け合わせることで、新たな価値を生み出していきます。
一つひとつの課題に対して、それぞれの専門性を持つ人や組織の力を結集し、より良い意思決定や新たな解決策へとつなげていく。それが、私たちEPデータウィーブの役割です。
社名にある「Weave（ウィーブ）」には、「織りあげる」という意味があります。
一本の糸だけでは、大きな一枚の布をつくることはできません。異なる色や太さ、性質を持つ糸を組み合わせ、丁寧に織りあげることで、一つの新しい価値が生まれます。
私たちが目指しているのも、まさにそのような存在です。

データとデータをつなぐ。
専門性と専門性をつなぐ。
企業と医療機関、アカデミア、行政をつなぐ。
そして、そこから生まれた知見を、より良い意思決定へとつなぐ。
多様なものを掛け合わせ、これまでになかった価値を「織りあげる」こと。それが、EPデータウィーブの使命です。
これからの医療・ヘルスケアでは、データの量だけでなく、異なるデータをどのように組み合わせ、どのような問いを立て、そこからどのような価値を生み出すかが、ますます重要になります。
また、医療の課題は一つの企業、一つの専門領域だけで解決できるものではありません。リアルワールドデータやデジタル技術、AIなどの新しい技術を取り入れながら、さまざまな領域の専門家やステークホルダーが知恵を持ち寄り、共に課題に向き合うことが必要です。
私たちは、これまで培ってきたデータ・解析・研究支援の専門性をさらに高めるとともに、社内外のさまざまなパートナーとの連携を積極的に進めていきます。そして、単にデータを「扱う」会社ではなく、データから価値ある知見を「生み出し」、その価値を社会へ「つなぐ」会社へと進化していきたいと考えています。
医療の未来には、まだ明確な答えのない課題が数多くあります。
だからこそ、私たちには大きな可能性があります。
一つひとつのデータを、一つひとつの知見を、そして一人ひとりの想いを丁寧につむぎながら、多様な人や組織をつなぎ、新しい価値を織りあげていく。
その先にあるのは、より良い医療であり、より良いヘルスケアであり、すべての人がより健やかに暮らせる社会です。
「**データをつむぎ、ヒトをつなぎ、健やかさをつくる**」。
この言葉を私たちの原点として、EPデータウィーブは、医療・ヘルスケアの新しい未来を切り拓いてまいります。



株式会社EPデータウィーブ
代表取締役
草場 拓也



ヘルスケア領域の
価値創造パートナー

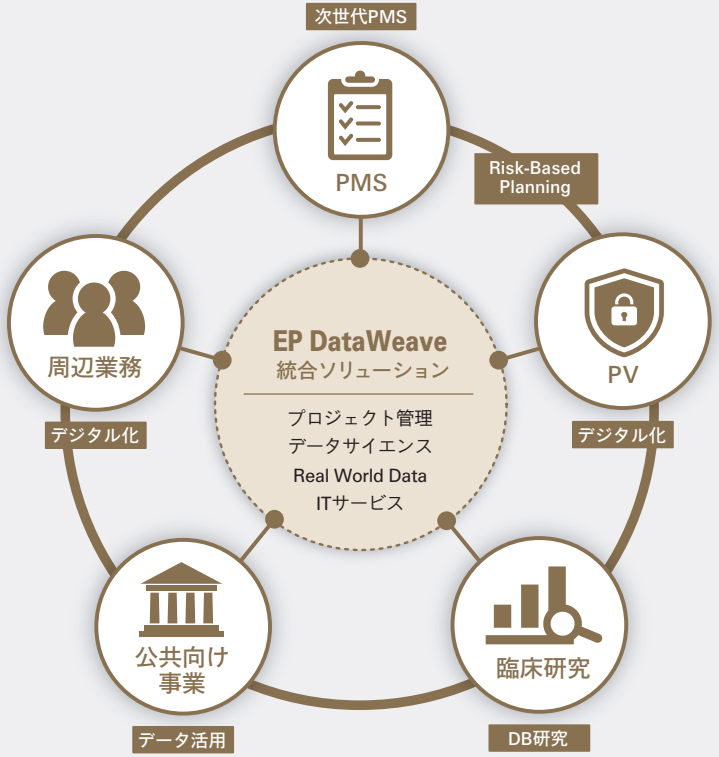
課題解決のその先へ

多様なデータ、専門知識、実行力を結集し、お客さまの挑戦を成功へ導くパートナーとして、新たな価値創造を支援します。

多様な専門領域

- PMS
- PV
- 臨床研究
- RWD
- ITサービス
- 公共向け事業
- 周辺業務

データを起点とした包括的支援



製造販売後調査
サービス

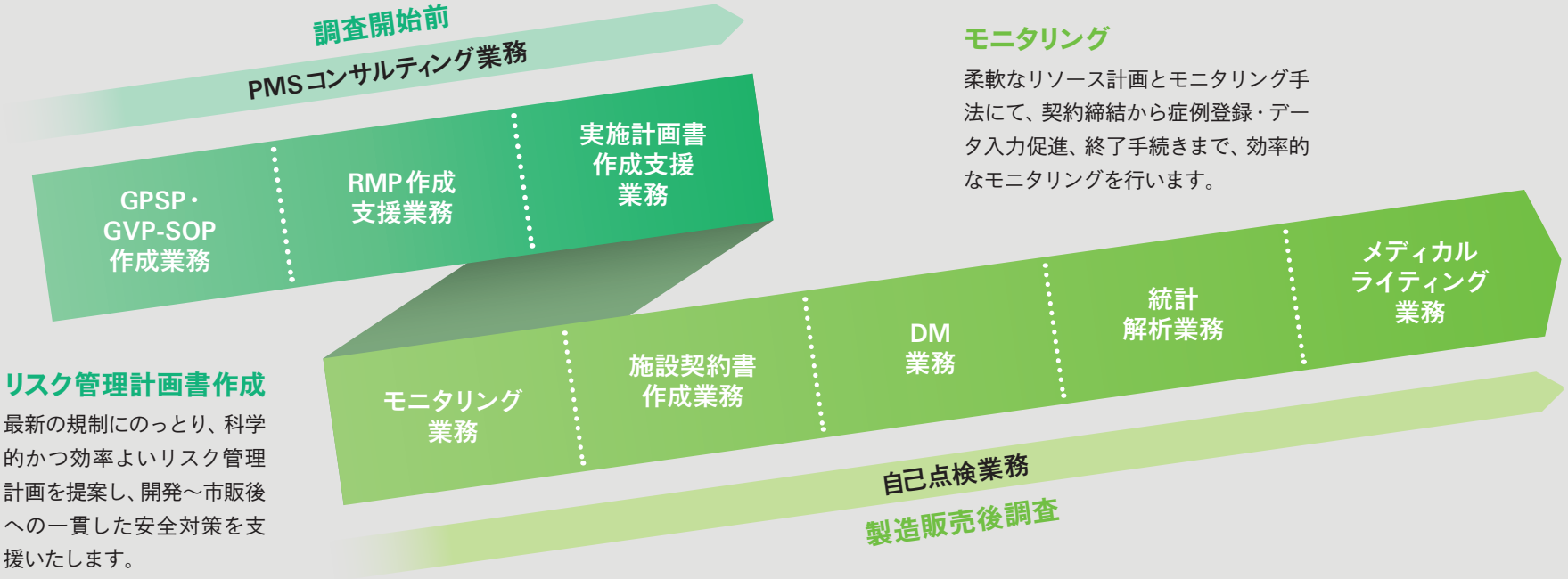
複雑化する調査手法や顧客ニーズに的確に対応し、医薬品・医療機器・再生医療等製品における製造販売後調査の計画から実施まで一貫したサービスを提供いたします。
さらに、レジストリやデータベース研究・調査などの専門部隊を立ち上げ、医薬品・医療機器業界への一層の貢献を目指します。

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。



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、契約締結から症例登録・データ入力促進、終了手続きまで、効率的なモニタリングを行います。

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いたします。

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いたします。

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いたします。

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ーションなどにも、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いたします

1 専門チームが一連を担当

安全性情報担当者を中心とした検討チームが、臨床開発の段階から医薬品リスク管理計画書（RMP）案作成まで一貫してサポートいたします。また、承認取得後のRMP 改訂にも対応いたします。

2 当局対応を踏まえた提案

当局対応や申請前相談等を見据え、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いたします

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、治験から市販後までの経験を生かした資材作成を行います。

2 付加価値ある提案

お客さまのニーズを踏まえた手順やスケジュールの提案に加え、薬剤や疾患特性などの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いたします

PMS専門モニターが、施設の契約締結から症例登録の促進、終了手続きに至るまで、切れ目なくサポートいたします。
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本来の活動に注力いただくことや、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

要件調査 → 契約締結 → 調査準備（開始時ガイダンス／EDC入力説明等） → 症例登録促進 → 入力･回収促進／クエリー対応 → 終了手続き

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、ご要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

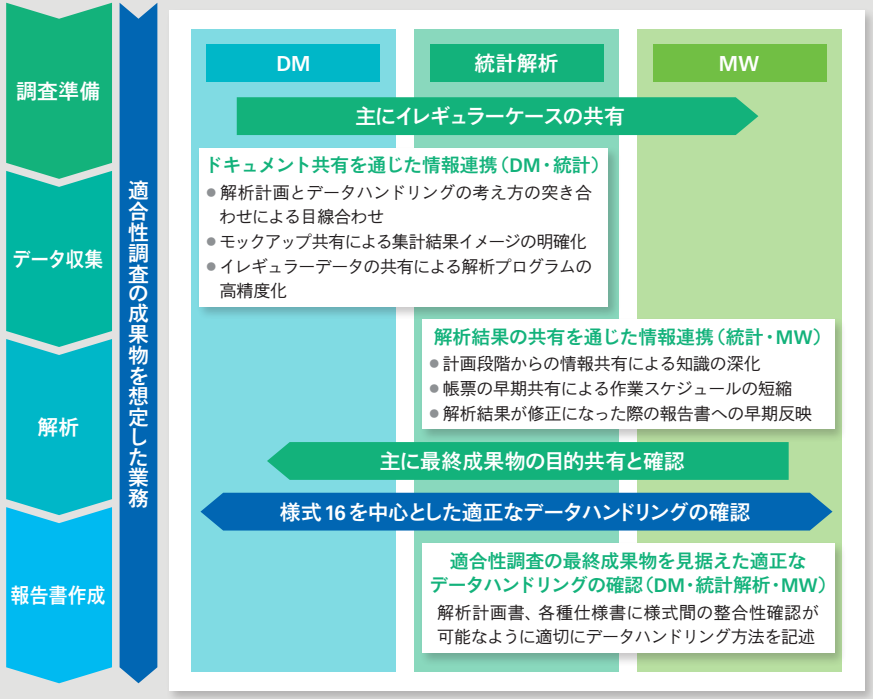
医薬品・医療機器・再生医療等製品等、幅広い分野で業務を受託しております。適合性調査への参加・PMDAへの照会事項等の対応も行っております。

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

CRO各社に先駆けて、データベース活用ニーズに対応する体制を構築。多様なデータベースの特性や利用条件を踏まえ、目的に応じたデータを的確に選定・活用しています。これにより、円滑かつ効率的な調査・研究をお約束します。

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。

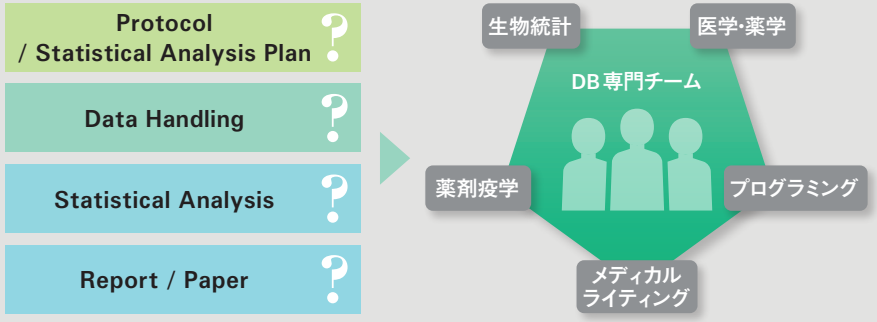
3 上流工程からの実績多数

計画策定支援やプロトコル案作成支援など、研究の上流工程から数多くのご依頼をいただいています。さらに、実治療の実態把握、副作用等発現状況の分析、疫学調査・研究など、企画段階からご相談いただけることは、お客さまからの厚い信頼の表れでもあります。

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生かし、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

Registry

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

レジストリDB

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

複雑化するPV業務や多様なニーズに対し、高い専門性と豊富な経験を生かして迅速かつ確実に対応。お客さまの信頼に応え続けるPVパートナーとして、継続的な価値を提供します。

EPデータウィーブの強み

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年より安全性情報管理業務支援サービスを開始し、100社以上の受託経験を通じて培った実践的なノウハウをご提供いたします。

※イーピーエス株式会社における実績を含む

3 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

安全性データベースや進捗管理システムの提供に加え、導入・運用、RPA活用までサポートいたします。

5 全製品・全領域でサービスを提供

医薬品・医療機器・再生医療等製品について、領域を問わず支援が可能です。

6 国内外業務をフルサポート

英語力を備えた担当者が、海外対応業務を支援いたします。

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、当社の医学専門家がコンサルティングを提供しますので、安心してお任せください。

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。

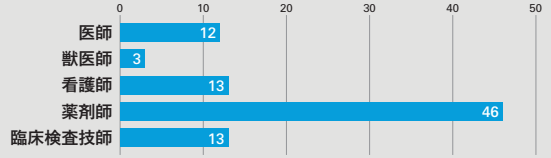
※1：メーカーでの安全管理責任者や総括製造販売責任者の経験者

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

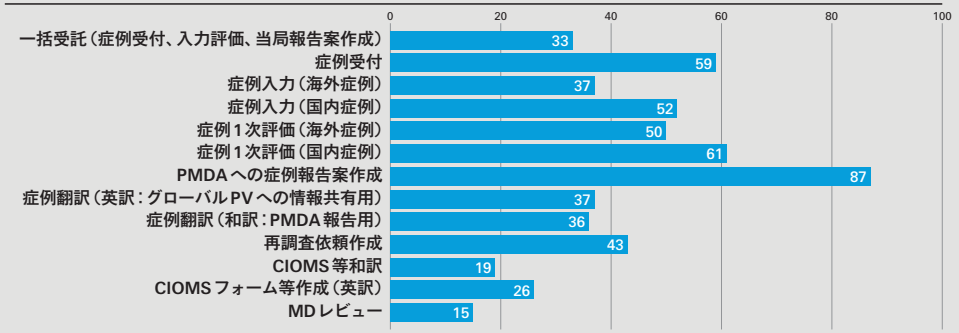
～3年未満	3～10年未満	10年～
75名	144名	131名

医療系有資格者数(人)

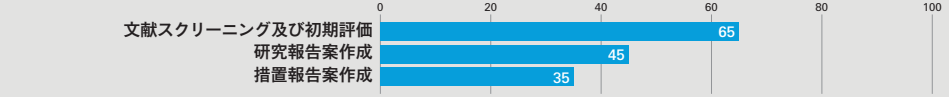


受託実績

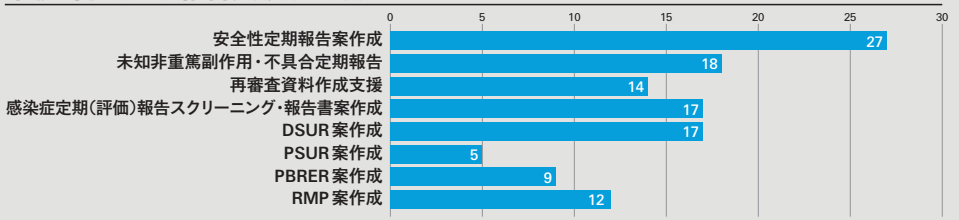
個別症例評価実績(PJ数)



文献評価実績(PJ数)



集積評価、定期報告実績(PJ数)



(2018年4月～2025年9月実績、重複含む)

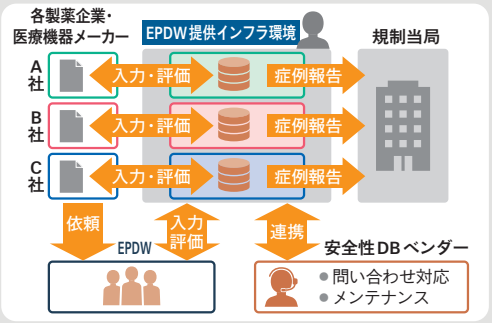
安全性データベースの導入・運用から、安全性情報管理業務までフルサポート

- ニーズに応じた最適な安全性DBを提供。マルチテナントサービスにより、初期投資や運用コストを抑えながら、スピーディーな導入・運用を実現します。
- EPデータウィーブの豊富な実績と経験を生かし、安全性DBの導入だけでなく、安全性情報管理業務まで一貫して支援いたします。

安全性データベースの提供（マルチテナントサービス）

特徴

- 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
- EPデータウィーブによるシステムおよびインフラ環境の管理



安全性データベース	パーシヴAce/PV	LifeSphere MultiVigilance
料金体系	● ライセンス数ベースの料金体系 ● 症例数の急激な増加に対しても影響なく均一の料金で使用可能	● 症例数ベースの料金体系 ● 1症例処理から柔軟に使用可能
対応製品区分と機能	● 日本国内の医薬品の安全性情報管理に特化した安全性データベース	● 医薬品、医療機器、再生医療等製品専用の入力項目および当局報告様式の出力機能を搭載
特徴	● オプションで症例画面の入力の枠組みの追加およびMedDRAのupdate時期の指定が可能	● 海外拠点での運用、海外規制当局への電子的報告にも対応可能

安全性情報管理業務をフルサポート

リスクマネジメント業務

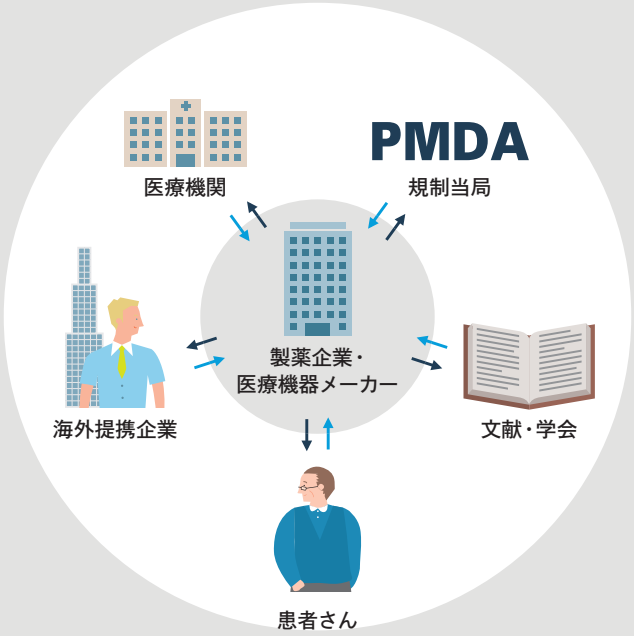
- RMP作成・改訂
- 市販直後調査支援
- リアルワールドデータの活用を含めたシグナルマネジメント、リスク最小化活動の効果評価

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
- データベース情報
- 調査情報
- 文献・学会情報
- 苦情
- 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）
- 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/PVAce/PV、Aris：LSMV）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

お客さま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

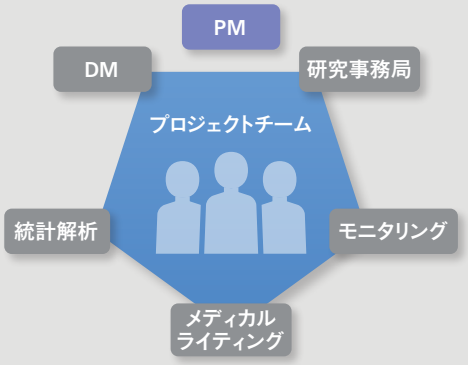
01 臨床研究に必要な全てのサービスを
ワンストップで提供することが可能

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



メディカルライティング

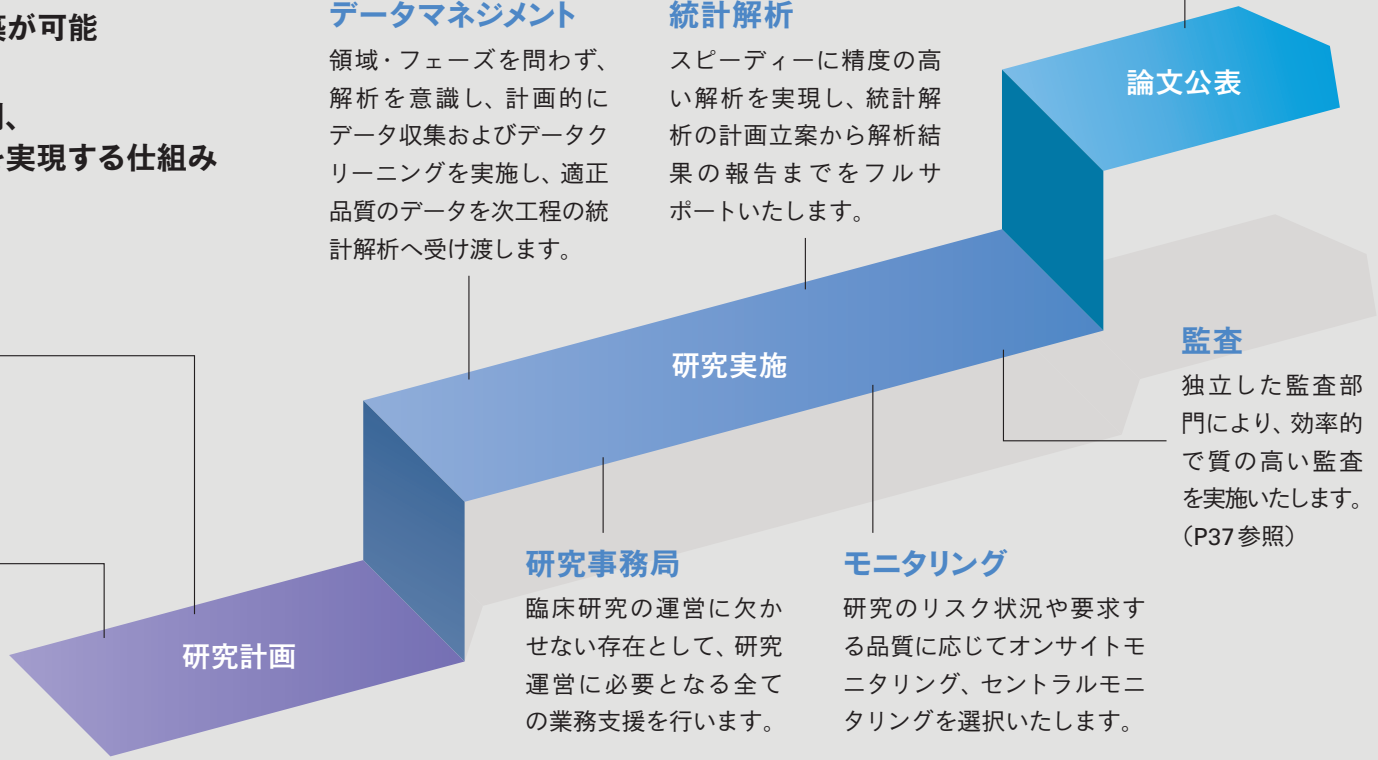
各種規制やガイドラインの遵守はもちろん、お客さまのニーズにも柔軟に対応し、高品質な文書を作成いたします。

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リーニングを実施し、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。



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。

研究事務局

臨床研究の運営に欠かせない存在として、研究運営に必要となる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。

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）

臨床研究の受託実績

2026年3月末時点

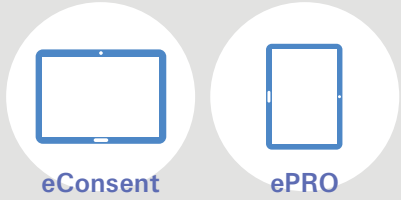
領域別受託実績

領域	特定臨床研究	倫理指針研究	合計
腫瘍・がん	44	302	346
循環器系疾患	22	88	110
中枢神経系疾患	12	73	85
感染症	8	47	55
消化器疾患	2	50	52
内分泌・代謝系疾患	10	40	50
感覚器疾患	9	30	39
免疫・アレルギー疾患	3	34	37
筋・骨格系疾患	8	27	35
呼吸器疾患	2	21	23
泌尿・生殖器系疾患	4	18	22
血液疾患	1	17	18
婦人科系疾患	4	4	8
その他	7	160	167
合計	136	911	1,047

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	1000	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	12,428	中枢神経系疾患
研究G	200	800	腫瘍・がん（固形癌）
研究H	152	6,300	腫瘍・がん（固形癌）
研究I	150	3,000	中枢神経系疾患
研究J	150	304	腫瘍・がん（固形癌）
研究K	149	9,000	循環器系疾患
研究L	145	500	泌尿・生殖器系疾患
研究M	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15研究、eConsent導入事例も増加傾向にあります。

体外診断用医薬品（IVD）開発支援

2009年からコンパニオン診断薬を含む体外診断用医薬品の開発支援に取り組み、数多くの実績を積み重ねてまいりました
業許可申請や事業化可能性の検討をはじめ、PMDA相談、臨床試験（臨床研究等）、承認申請まで、
IVD開発の一連のプロセスを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

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
- プロトコー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

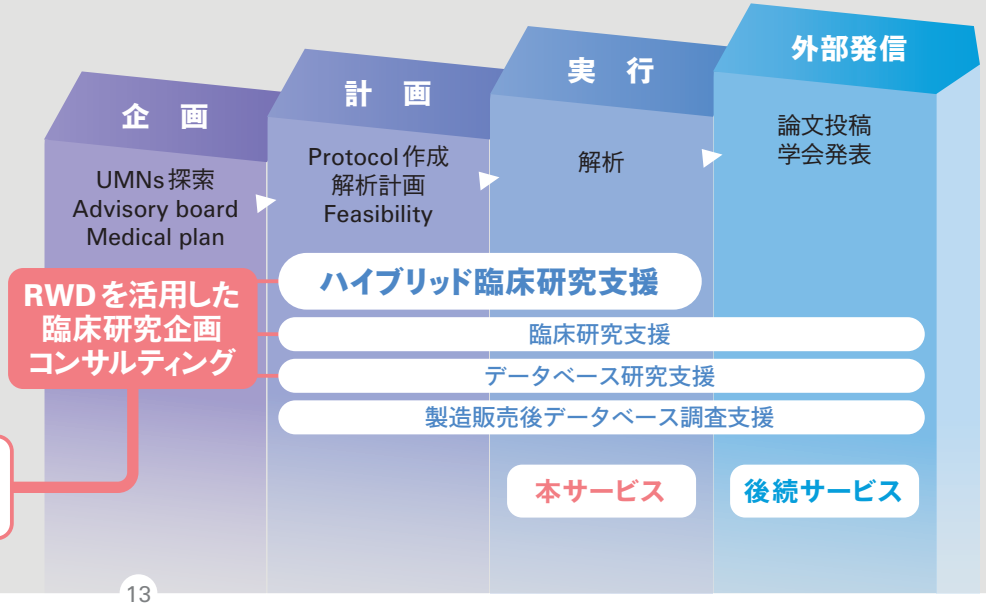
主な研究企画の課題

- ! 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＋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

【DPC＋追加収集データ】

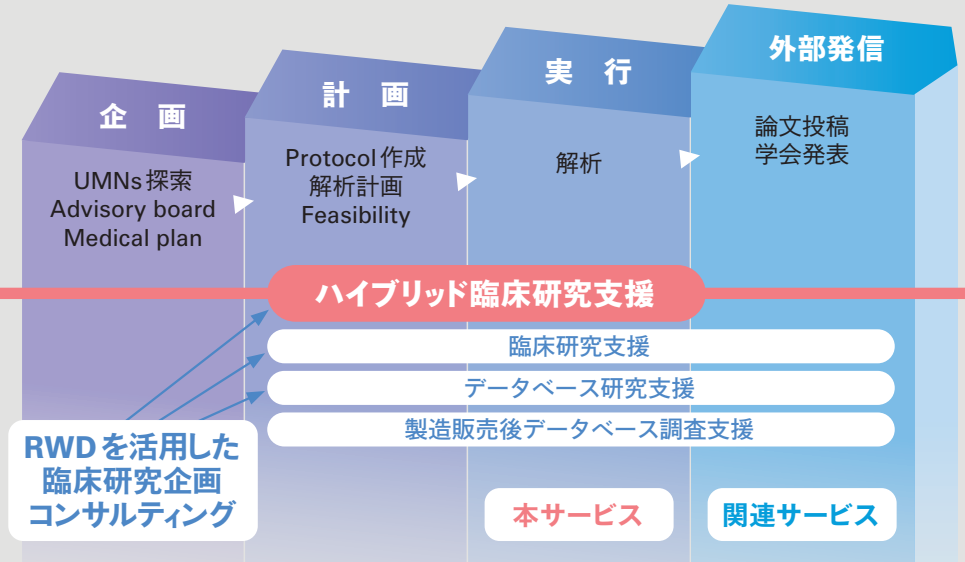
従来のDB研究との比較

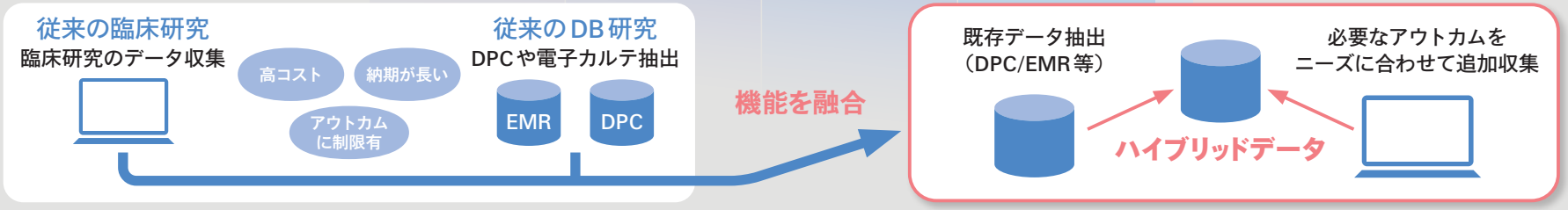
- 取得アウトカムに制限なし
- 柔軟な研究デザイン
- 安価に追加データが取得可能

【SS-MIX2＋追加収集データ】

従来の臨床研究との比較

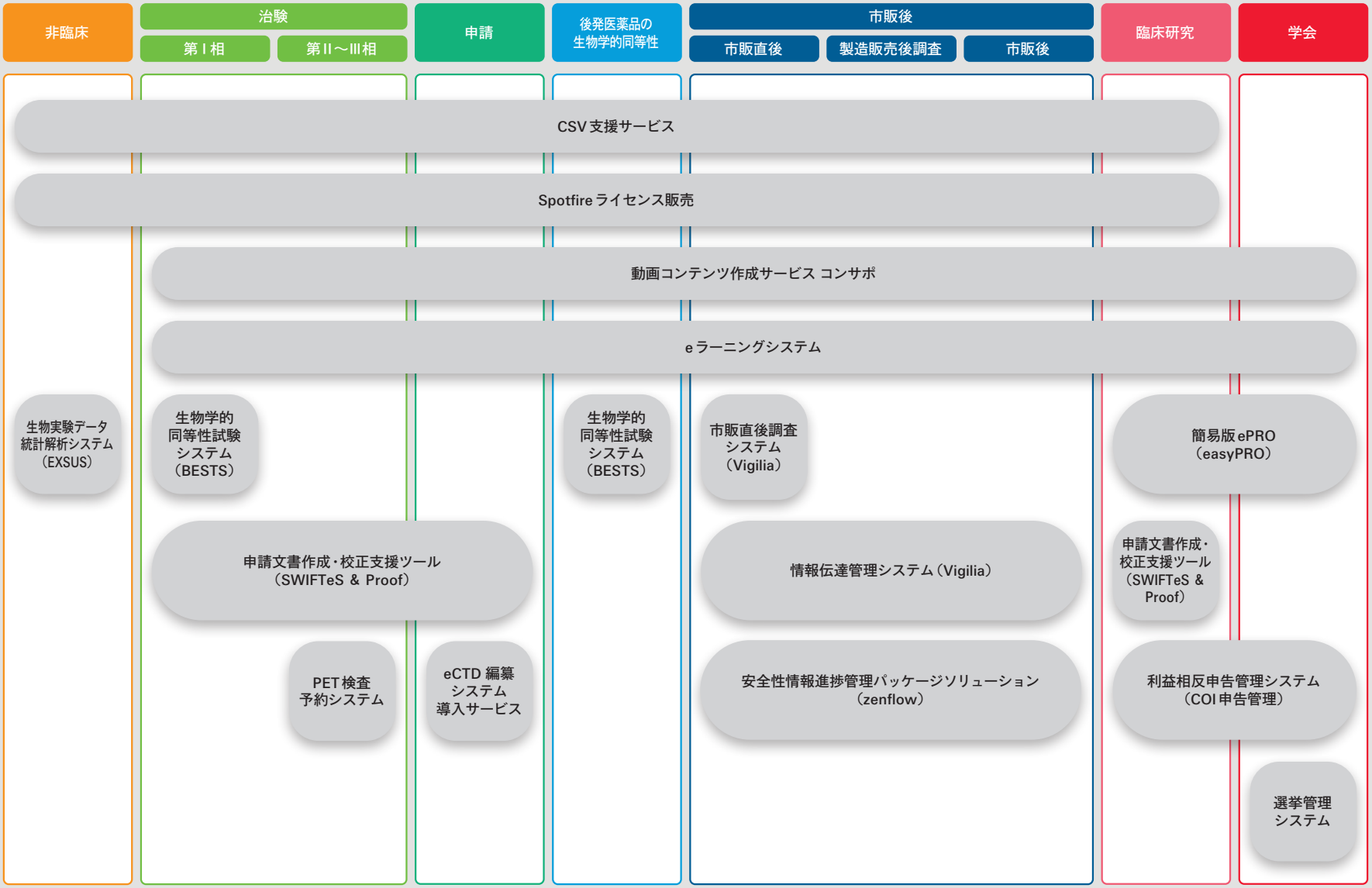
- 準備期間、実施期間が短期
- 柔軟な研究デザイン
- 少ない医療機関の負担





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。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、幅広くご支援いたします。

非臨床 治験 申請 後発医薬品 市販後 臨床研究 学会

Spotfireライセンス販売

Spotfire™は、簡単な操作でデータの可視化・分析を行えるBI(Business Intelligence)ツールです。ライセンスの販売・提案から、ご利用環境の構築、導入時のトレーニングまで、お客さまのご要望に合わせて支援いたします。

非臨床 治験 後発医薬品 市販後 臨床研究

動画コンテンツ作成サービス コンサポ

医療・製薬・研究機関向けの動画コンテンツ制作をトータルサポートいたします。既存資料を活用した動画制作から、シナリオ作成を含むオリジナル動画制作まで幅広く対応し、紙の資料では伝わりにくい情報を、わかりやすく効果的に伝えます。

治験

eラーニングシステム

約25万人の会員数を誇る臨床研究学習(ICRweb)をはじめ、臨床試験や医療機関向けにeラーニングサイトやシステムを提供しています。国立病院、国立大学医学部、研究機関への導入実績を有し、企画からデザイン、コンテンツ制作、システム開発、保守運用まで一貫して対応いたします。

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『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な操作でデータ入力や出力された解析結果の確認を行えます。

非臨床

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。

治験 後発医薬品

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・迅速にご提供いたします。

臨床研究 学会

申請文書作成・校正支援ツール SWIFTeS & Proof

Microsoft Wordでの申請関連文書作成を効率化するアドインツールです。「SWIFTeS」はeCTD準拠文書の作成を支援し、スタイルや書式の統一、図表の挿入、目次作成などの定型作業を効率化します。さらに「SWIFTeS Proof」により、語句や表記書式のゆれを自動チェックし、文書品質の向上と作成時間の短縮を実現いたします。

治験 申請 臨床研究

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。

市販後

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、添付文書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。

市販後

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。

市販後

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。

治験

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、eCTDVer4.0対応含む新薬申請業務の電子化をご支援いたします。

申請

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おける利益相反(COI)情報を一元管理するWebシステムです。研究者や医師が提出する自己申告情報をデータベース化し、管理・検索の効率化を実現します。研究機関や病院、学会などで導入いただいております。

臨床研究 学会

選挙管理システム

医学系学会の代議員選挙・理事選挙に対応したWeb選挙管理システムです。立候補受付、投票、選挙事務をオンライン化し、学会運営の負担を軽減します。

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、プレート作製まで一括して実施するサービスです。さらに、各社が供出した化合物を相互に活用できる「化合物共有ライブラリー」を構築・運用しています。本サービスは、AMEDの医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）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

- 創薬研究段階の固定経費の削減
- コアの創薬研究の生産性向上
- 共有ライブラリー活用によるヒット化合物の創出率向上
- 化合物の保管先分散による、BCP対応

サービス例

原末・溶液保管管理
当社設備でお預かりし、秤量、溶液化、廃棄処理までを一元管理

各種試験に供するチューブおよびプレート作製
自動保管庫による個別チューブおよ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
共同研究および委託試験用のチューブ、プレート作製

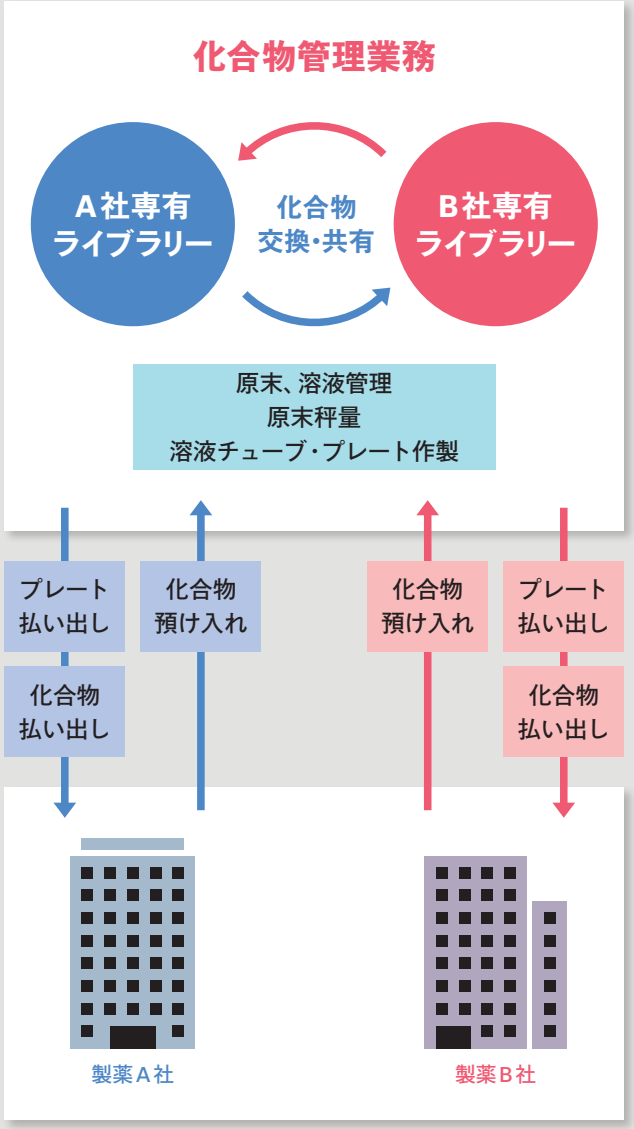
化合物共有ライブラリーのプラットホーム提供
製薬企業間での化合物相互利用の促進

強み

- 国内最大級のインフラと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、
創薬研究を一歩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。
治験および臨床研究の実施に関わる部門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、収集されたデータに基づき、製品の品質、有効性および安全性に関する調査が行われ、厚生労働大臣により承認されます。この当局調査において、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監査においては、これらの監査証跡に基づいて、治験が承認審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、信頼性を確保します。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、治験調整事務局や研究事務局などの組織に対する監査、モニタリングやデータマネジメント等を対象とした業務監査など、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

監査実施部門は、臨床試験や製造販売後調査などの実施に関わる各事業部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、システム監査、業務監査
- **監査報告書の作成およびCAPA文書の確認**
- **監査証明書の発行**

受託監査実績

2023年4月～2026年3月

企業治験	プロトコル数
医薬品	96試験
医療機器	28試験
再生医療	10試験
合計	134試験

アカデミア		プロトコル数	
医薬品	医師主導治験	53試験	計87試験
	臨床研究	34試験	
医療機器	医師主導治験	4試験	計16試験
	臨床研究	12試験	
再生医療	医師主導治験	8試験	計9試験
	臨床研究	1試験	
合計		112試験	

官公庁さま等向け医療・健康政策支援サービス

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・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・健康データの収集および分析に関する豊富な知識と実績に基づき、官公庁さまや自治体さまの医療・健康政策に関する調査・コンサルティングサービスを提供いたします。
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いたします。

ご提供プロセス（例）



主な実績

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

医療系データベースシステム開発・運用、NDB等データ解析

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いたします。

主な実績

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様式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様式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

医学系研究に係る研究者を対象とした利益相反（COI）データベース構築

- COIパッケージシステムに係る一連の開発・運用業務
  （開発実施計画書等の作成、設計、AWSインフラ構築、プログラム開発・テスト、受け入れテスト支援、システム移行、教育、運用）

保健事業支援

各種調査、データ分析などをもとに、疾患啓発や適正受療活動の勧奨など、加入者さまの健康増進・重症化予防に向けた保健事業の推進を支援いたします。

主な実績

適正受療行動の勧奨

- 適正服薬推進 （重複処方・多剤服用対策）
- 特定保健指導等の利用勧奨

KDBデータ活用推進

- 自治体さまの保健事業におけるKDB活用推進支援（デジタルダッシュボード化等）

食品CROサービス（保健機能食品開発支援）

食品の可能性を、科学的エビデンスで未来へ

支援の流れ

2001年から培ってきた食品試験の知見を基盤に、企画提案から試験実施、データ解析、論文化までをワンストップで支援いたします。

試験提案 → ヒト試験 → 解析 → 報告書 → 論文化

対象領域

- 機能性表示食品
- 特定保健用食品（トクホ）
- サプリメント
- リハビリテーション機器
- 健康食品
- 化粧品
- 運動機器

私たちの強み

2001年からの実績

2001

食品を主とした試験受託機関として豊富な経験

幅広い試験領域

メタボリックシンドローム／睡眠／認知機能／肌／血流／免疫／運動機能 ほか

ワンストップ対応

企画から論文化まで一貫支援

専門家サポート

医学・統計学の専門家が支援

サービスの全体像

構想から論文化まで

食品の可能性を科学的価値へ



❶ **試験提案**
目的に応じた試験デザイン提案
被験者条件設計

❷ **プロトコル作成**
専門家監修
科学的妥当性を確保

❸ **倫理審査委員会**
倫理面・安全面を確認

❹ **試験管理**
被験者募集
同意取得
試験運営

❺ **データ解析**
統計解析
考察支援

❻ **報告書作成・論文化**
学会発表
論文投稿支援

サービス詳細

食品の臨床試験（ヒト試験）

日本全国にあるEPSグループの医療機関と豊富な被験者層のネットワークを活用します。医学や統計学の著名な専門家をアドバイザーとして迎え、より高度で的確なサービスを提供いたします。

非臨床試験

大学や試験機関との提携による低コストでの試験受託が可能です。（GLP試験対応可能）

コンサルティング

- 機能性表示食品の届出支援
- 特定保健用食品（トクホ）の申請支援
- 食品や機能性表示食品の評価系の開発
- 国内外論文作成支援

倫理審査

倫理審査のみのご依頼も承っております。専門性の高い第三者による公正な審査を迅速にサポートいたします。審査委員会は原則月2回開催しており、オンラインでの対応も可能です。

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

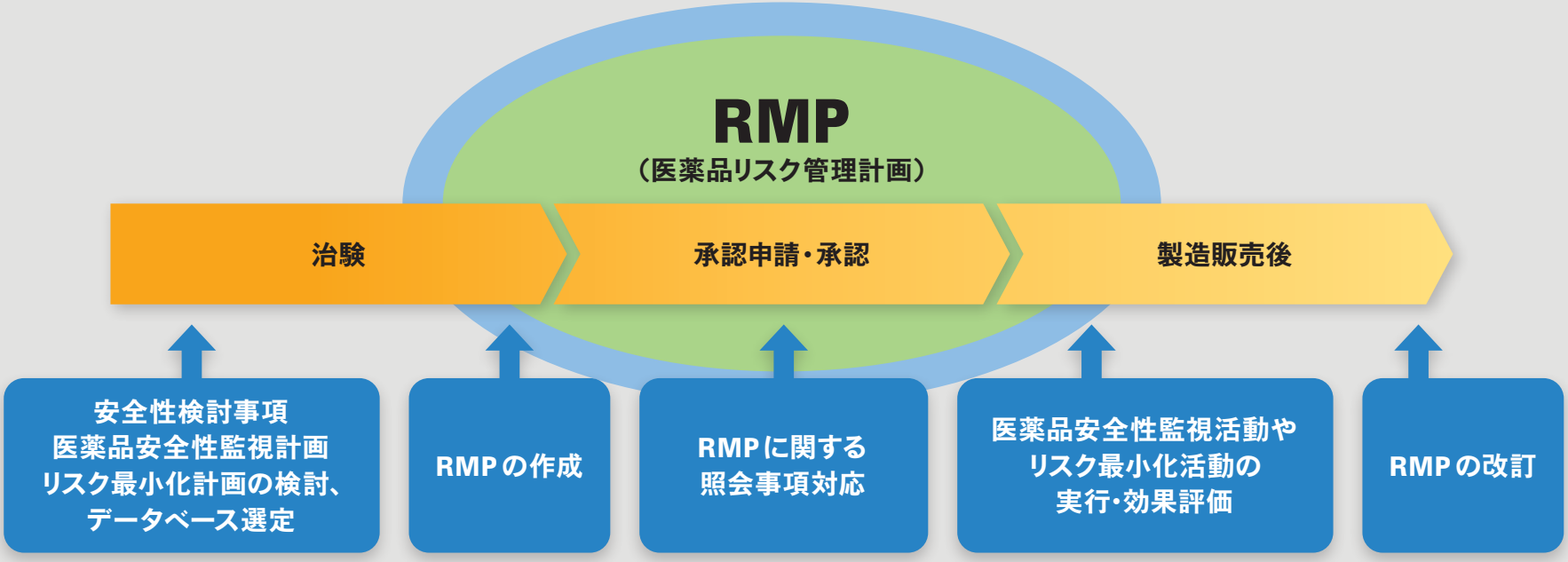
直接的な利害関係のない立場で、患者さんの声に耳を傾けます。

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を基軸に、製品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

市販後安全管理

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、安全対策の一貫性と客観性を確保し、さらなる業務負荷軽減を実現いたします。

課題例	提供サービス例	提供価値
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	**RMPの作成 照会事項対応**	● イーピーエス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 ● 承認前のDB調査実施可否検討
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DB調査の計画を短期間で立案 ● RMP検討段階でのDB調査骨子案の作成
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
設定したリスク最小化活動の効果を数値として知りたい	**RWDを利用した リスク最小化活動の効果評価**	● リスク最小化活動の効果の定量的な評価

e-RMP Updateで読み解く、製造販売後DB調査の最新潮流

e-RMP Update（RMP情報提供サービス）はこちら

類薬の安全対策内容を効率的に比較・把握したい	**類薬RMPの把握**	● 自社RMP検討の効率化と妥当性向上
RMP作成・改訂時の判断材料が不足している	**RMP作成・市販後安全管理に役立つ情報提供**	● 根拠あるRMP作成と安全管理業務の質向上
リスクや安全対策の変更経緯を把握したい	**PMDA非公開の 過去版RMPを含めた情報提供**	● リスク評価・対応方針検討の深度向上
他社が選択しているデータベースを知りたい	**データベース調査での データベース選択状況の把握**	● データベース選定の参考となる情報入手が容易に

e-RMP Update活用により、バリデーション済みアルゴリズムの日本における製造販売後DB調査での活用動向を可視化

Ishiguro et al. Trends in the use of validated claims-based algorithms in Japanese post-marketing database studies Frontiers in Pharmacology

EPS

https://www.ep-dataweave.co.jp/

Linkedin

お問い合わせ
フォーム

株式会社 EPデータウィーブ
〒162-0814　東京都新宿区新小川町6番29号 アクロポリス東京3階
TEL 03-5657-9130／FAX 03-5684-7709

2026.10