

平成 14 年 11 月 22 日

各 位

東京都中央区日本橋人形町三丁目 8 番 1 号  
株式会社モスインスティテュート  
代表取締役社長 藤田 剛  
(コード番号：2316)

**㈱モスインスティテュート、医師主導型の大規模市販後調査において EDC(Electric Data Capture)システムの導入・運用を開始。**

株式会社モスインスティテュート（本社：東京都中央区、代表取締役社長：藤田 剛 [www.moss.co.jp](http://www.moss.co.jp)）は、医師主導型としては初めての大規模 QOL（Quality of life：日常生活における精神的・肉体的・物質的満足度）調査において、当社が設計・構築した EDC（Electric Data Capture）システムを導入し、EDC データセンターの運用を開始いたしました。本調査は皮膚科領域で実施され、全国の大学病院において、数百例の登録例数を集める計画となっております。

本調査は、全大学病院に EDC 専用パソコンを設置して行われますが、当該パソコンは被験者が調査票に記入したデータを、医師等が容易にペン入力できる仕様となっております。当社の運営するデータセンターは、

- 1. 大学病院で入力されたデータのリアルタイムでの受け入れ**
  - 2. 進捗状況に応じて医師等が所有するパソコンや携帯電話に e-mail にて連絡することによる調査忘れの防止**
  - 3. 入力されたデータの即時集計と専用 Web サイトでの参照可能化**
- を行うことにより、調査の進捗管理と調査品質を高める役割を担います。

当社といたしましては、今回の EDC 導入をきっかけに、今後、大学病院だけでなく皮膚科開業医へと調査領域の拡大を図る予定であります。

尚、本件に関しましては今期の業績予想に含めております。

(参考情報)

《市販後臨床試験における EDC の可能性について》

医薬品の承認のためには臨床試験を実施して有効性や安全性に関する情報が収集されますが、これらの情報は、限られた症状の限られた人数の患者に使用した場合の情報に限定されるため、市販後においても様々な状況にある患者からの情報、他剤との相互作用に関する情報等を収集し、評価し続ける必要があります。

また、市販後の臨床試験においては、1997年3月に新 GPMSP (Good Post Marketing Surveillance Practice : 市販後調査の基準に関する省令) が通知され、同年4月より実施されていますが、有効性や安全性の確認等を行う市販後臨床試験は原則として新 GCP (Good Clinical Practice : 医薬品の臨床試験の実施に関する基準) に準拠して厳格に実施することが規定されています。

市販後の臨床試験は、投与する患者数が多くなりデータも膨大となるため、従来の手書きのカルテの作成、CRF (Case Report Form : 症例報告書) への転記、治験のモニタリング、CRF 記載データの確認のための業務量は莫大となり、非常に高コストでかつ時間がかかるものとなっております。

当社の提供する EDC サービスは、データの入力を標準化されたフォームで、都度医師等がパソコンに入力することにより、電子的に CRF 作成が行われるため、転記ミス、モレを防ぐことができ、かつ調査忘れも防ぐことができるため、試験のスピードアップが図れるとともにローコストで高品質のデータ収集が可能となります。また、集計されたデータを即時集計閲覧できることにより、薬効を早く知ることや患者の安全性確保のためにスムーズに対処することも可能となります。

今後市販後調査において、当社の提供するような EDC サービスの需要は高まるものと期待しております。

<本件に関するお問い合わせ>

株式会社モスインスティテュート

取締役管理本部長 中山かつお

総務部 IR 担当 松本博之

Tel : 03-5623-7207 Fax : 03-5623-7208

e-mail : [nakayama@moss.co.jp](mailto:nakayama@moss.co.jp)

[matsumoto@moss.co.jp](mailto:matsumoto@moss.co.jp)