

平成 20 年 10 月 31 日

各 位

会 社 名 シミック株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 中村和男
(コード番号 2309 東証第一部)
問合せ先 取締役執行役員 IR 広報担当 若井正雄
(TEL. 03-5745-7070)

Medidata Solutions との提携による EDC サービスの充実

シミック株式会社(本社:東京都品川区、代表取締役:中村和男、以下「シミック」)は、Medidata Solutions Inc. (本社: New York U.S.、最高責任者: Tarek Sherif、以下「メディデータ」)とパートナーシップを締結し、この度、第一期のトレーニングおよび技術移転プログラムを修了し本格的な提携業務を開始いたしましたのでお知らせします。

記

シミックは、国際展開を中期的な経営戦略として位置づけ、グローバル試験に対応できる体制を整備してまいりました。アジアでの臨床試験の関心の高まりを背景に、EDC を利用したアジア共同試験への参画を精力的に進めております。また、製薬会社向けトータルソリューションサービスの充実にあたり、医薬品開発に係るシミックグループの CRA、CRC やコントラクト MR など各種関連機能への EDC 教育を強化し、治験から製造販売後調査にわたる広い範囲で国内トップクラスのサービスの進展に努めています。

シミックは、更なる EDC 対応業務の充実に向けて、本年 5 月末に、世界 80 カ国以上で EDC システム (Rave) を用いた臨床試験の展開に関わるメディデータの信頼性と豊富な経験を評価し、パートナーシップを締結致しました。その後、約 5 ヶ月にわたりメディデータが主管する「ASPire to Win」プログラムに基づくトレーニングおよび技術移転を進め、このたび 10 月 31 日をもって「Rave Accredited」の認定を取得致しました。本認定の取得により、Rave システムのセットアップに係る多くの部分を CRO であるシミックが実施することが可能となります。

現在メディデータとの協力のもと、韓国・台湾を含むアジア共同試験を始め、国内での Phase II 試験や臨床研究等において Rave システムを用いたセットアップおよびデータマネジメント運用業務を受託し鋭意推進中であります。

今後は、さらに高度な機能・技術に関するトレーニングプログラムをこなし、来夏を目処に「Rave Accredited plus」という認定レベルを取得する予定です。この認定は世界でも大手 CRO 数社が取得しているのみであり、日本国内では初めてのことになります。この認定を受けることで、Rave システムセットアップのほぼ全機能をシミック単独で実施することができることから、より多くの顧客に対してよりご満足いただけるサービスの提供が可能となります。

なお、本パートナーシップは他の EDC ベンダーとのコラボレーションを排除するものではなく、今後とも治験、臨床研究、製造販売後調査などあらゆる分野において、顧客のニーズに合わせた各種 EDC 活用によるデータマネジメント業務支援を幅広く受託して参ります。

以 上



【シミック株式会社】



日本初のCRO(医薬品開発受託機関)として、モニタリングやデータマネジメント業務、被験者募集や臨床試験コーディネーター業務等、医薬品開発の周辺業務の支援を行ってまいりました。開発から製造、販売まで、製薬企業の医薬品事業をフルサポートする体制を整え、PVC(Pharmaceutical Value Creator)として製薬企業の価値最大化に取り組んでいます。また、日本だけではなくアジア(中国・韓国・シンガポール・台湾)、米国、ブラジルに拠点を構え、幅広く業務を展開しています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.cmic.co.jp/>

【メディデータ・ソリューションズ】

メディデータ・ソリューションズ社は、研究者の手に強力なツールを供給することにより、世界最先端のライフ・サイエンス企業の臨床研究投資の価値を最大化する臨床試験ソリューションのリーディング・プロバイダーです。臨床研究の計画・管理(プロトコル・デザインから臨床データ収集・管理・報告、そして試験の契約・交渉まで)のための革新的なテクノロジーで1999年以來のパイオニアであるメディデータ・ソリューションズ社とビジネスパートナーとの世界的なネットワークは、様々な規模のスポンサーと施設の要望に取り組んでいます。メディデータ・ソリューションズ社は、全てのフェーズと様々な治療領域での臨床試験の実施による深い専門知識を通じ、6大陸80カ国以上において、試験期間の短縮や、早期のデータ可視化を実現することにより、臨床研究者が新薬の上市までのスピードを加速することをサポートしています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.mdsol.com/>
