

平成 21 年 5 月 27 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)

## 臨床試験データ入力システムのサポート体制構築のお知らせ

シミック株式会社（本社：東京都品川区、以下「シミック」）は、PHT Corporation（USA ）、以下「PHT」）と、同社の患者データ入力システム『ePRO』のサポートに係る業務提携契約を締結し、日本で同システムを利用した臨床試験を実施する製薬企業へのサービス体制を整備いたしましたのでお知らせします。

### 記

シミックグループは、日本初の CRO（医薬品開発受託機関）として、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して製薬企業の付加価値向上に貢献する事業モデルを展開しております。主力事業である CRO 事業及びヘルスケア事業においては、臨床試験におけるモニタリング、データマネジメント業務及び被験者募集、臨床試験コーディネーター業務等を行い、依頼者と実施医療機関のそれぞれの側から臨床試験の円滑な実施を支援しております。

PHT は、IT を利用した臨床試験支援システムの開発事業を展開している世界的なベンダーです。代表的なサービス ePRO（electronic patient-reported outcome）は、被験者自身が、臨床試験期間中の症状や身体状態および服薬状況などを PDA（Personal Digital Assistant：携帯情報端末）に随時入力・評価する IT サービスとして、リーディングプロバイダーとしてのポジションを確立しています。

医薬品開発においては、安全で有効な新薬を早く市場に出すために、より多くの臨床試験データをより早く収集することが必要です。そのため、日本においても外資系製薬企業を中心に複数の国で同時に臨床試験を実施する「国際共同治験」の実施が年々増加しております。

これらの臨床試験の実施に必要な 3つの要素「品質」「スピード」「コスト」に対して、有効な IT サービスが『ePRO』です。臨床試験では被験者日誌のデータを収集しますが、紙ベースの日誌ではデータの後日入力や記入漏れなどが発生し、データの信頼性の向上が課題とされてきました。『ePRO』は、あらかじめ設定された時間内のみ入力可能な仕組みを導入しているため、最新の自覚症状や身体状態を入力することになり、データとしての信憑性と正確性が得られます。また記述必須項目の記入漏れを防ぐ仕組みとなっているため、データの欠損割合が大幅に軽減できます。これらの入力状況や内容は、WEB 上でリアルタイムの確認ができるため、被験者の



フォローアップが可能です。

さらに、『ePRO』はデータ回収のコストや時間を節約することが可能で、電子化により入力履歴が記録として保存されるため、信頼性が高く正確かつ迅速なデータ収集が可能です。そして、EDC と併用した場合には、被験者日誌を紙ベースで運用した場合に比べて、臨床試験終了後のデータ処理期間が大幅に短縮できる利点があります。

結果として、「品質」「スピード」「コスト」の如何なる点においても従来の紙ベースでの被験者日誌の運用よりも優れています。しかし、この IT サービスは日本では十分に普及していないため、外資系製薬企業が国際共同治験を行う場合に、日本での臨床試験のみ紙ベースで被験者日誌のデータ収集を行う必要がありました。

この度当社が PHT とともに日本での ePRO サポート体制を整備したことにより、国際共同治験を行う製薬企業の臨床試験の効率化に役立つものと期待しております。

以上

【本件に関する問い合わせ】

シミック株式会社 社長室 03-5745-7035

\*\*\*\*\*

【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）、米国などに拠点を構え、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/>

【PHT Corporation】 

PHT は、バイオ製薬顧客 100 社による 390 を超える臨床試験で使用されている電子患者日誌システム（ePRO ; electronic patient-reported outcome）ソリューションを提供するマーケットリーダーです。実績のある LogPad®システムと革新的な SitePad™タブレットは、世界 60 カ国で 80 言語により、自宅から実施医療機関まで被験者の声をダイレクトに伝えることができます。詳細については、[www.phtcorp.com](http://www.phtcorp.com)（アワード受賞サイト）のインタラクティブ・プロダクト・デモンストレーションをご覧ください。

※PHT、LogPad、eSense、StudyWorks、SafetyPRO、SitePad は、PHT Corporation の登録商標および商標です。

\*\*\*\*\*