

平成 21 年 9 月 28 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 との連携強化による EDC サービスの充実 ～ASPire to Win パートナープログラムの最高認定レベルを取得～

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、このたび Medidata Solutions Inc.（本社：New York U.S.、最高責任者：Tarek Sherif、以下「メディデータ」）とのパートナーシップの最高認定レベルである「Rave Accredited Plus」を取得しましたので、お知らせいたします。

記

シミックは、製薬企業向けトータルソリューションサービス提供の一環として、インターネットを利用し電子的に臨床データを収集するシステムである EDC（Electronic Data Capture）を利用した試験への参画を精力的に進めています。昨年来、メディデータが主管する「ASPire to Win」パートナープログラムに基づくトレーニングと技術移転を進めた結果、昨年 10 月の”Rave Accredited” レベル認定に続き、最高レベルの技術移転を証する“Rave Accredited Plus”の認定を取得いたしました。これにより、メディデータと同様の技術・品質による Rave システムのセットアップから運用サービスまでの全ての機能を CRO であるシミック単独で実施することが可能になります。今後は、従前から培ってきたデータマネジメントの知識や経験を基に、新規技術の導入による新たなデータマネジメントプロセスを提案・提供していきます。

国際展開を中期的な経営戦略として位置づけているシミックは、韓国や台湾等を含むアジア共同試験に積極的に EDC システムの導入を提案するとともに、IVRS/IWRS や ePRO などとのインテグレーションによる eClinical Trials のさらなる充実も積極的に進めます。また、製造販売後調査での使用性の改善なども進め、より EDC の効果的な活用に貢献できる CRO としての充実・拡大を図ってまいります。

「Medidata Rave」とは

米国 NASDAQ 市場に上場する臨床試験ソリューションのリーディング・プロバイダであるメディデータが開発した多言語対応の EDC システムです。厳しい治験要件にも対応可能で、多言語対応、フレキシブルなワークフロー、使いやすいインターフェースから、国際臨床試験での電子化ツールとして広く活用されている EDC システムの一種です。世界 80 カ国以上で利用されています。Rave の提供プログラムには技術認定レベルがあり、今回シミックが取得した Rave Accredited Plus は最高レベルにあたります。Accredited Plus の認定企業はメディデータと同様のシステム構築および運用サービスを提供できます。Medidata Rave[®]はメディデータの登録商標です。

「Medidata Rave」利用の主要メリット

- ・ 堅固なアーキテクチャーで、安全かつ効率的なデータ共有ができます。
- ・ 既存システムとの統合が容易に行えます。
- ・ 治験責任医師から高い支持を得ている EDC です。
- ・ 簡単に使い方が習得できます。
- ・ 臨床データに即座にアクセスできるため、状況の予測とモニターに対する現場対応の優先順位の判断がより容易に行うことができます。
- ・ 直感的な操作が可能なケースレポートフォーム (CRF) により問い合わせを削減できスタディをオンタイムで頻繁に行うことができます。
- ・ リアルタイムでデータアクセスができるため、モニターが早期に問題を捉え、敏速に対応できるようになります。

シミック株式会社クエリーセンター

シミックでは、EDC に関する国内試験やグローバル試験に対する様々なサービスを提供しています。シミックの EDC サポートサービスは、EDC を前提とした業務プロセスや品質管理プランの立案など、EDC 関連業務を包括的に支援します。

クエリーセンターでは EDC システムを問わず人的支援サービスを提供しており、EDC の導入から運営までを総合的にサポートしています。

以 上

【サービスに関するお問い合わせ】

シミック株式会社 クエリーセンター 担当：野村、川原

TEL 03-5719-6335 E-mail e-solution@cmic.co.jp

メディデータ・ソリューションズ・ジャパン株式会社 担当：角田

TEL 03-4588-0851



【シミツク株式会社】 

当社グループは、日本で最初のCRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。その豊富な経験を活かし、医薬品の基幹的なプロセスである開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC(ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター)」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくは当社の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・ワールドワイド】

メディデータ・ソリューションズは、顧客の臨床開発プロセスの効率を高め、臨床研究投資価値を最大化するホスト型臨床開発ソリューションのリーディング・グローバル・プロバイダです。メディデータの製品（プロトコール開発：Medidata Designer™、治験責任医師のベンチマーキング／予算管理：Medidata Grants Manager™、開発業務受託機関(CRO) のベンチマーキング／予算管理：Medidata CRO Contractor™、臨床試験データの収集・管理・レポート：Medidata Rave®）とサービスは、臨床開発プロセスにおいて重要なデザイン／計画／管理の合理化により、顧客へ効率的かつ効果的な結果を与えます。メディデータの顧客基盤は、製薬、バイオテクノロジー、医療機器、学術機関、CRO、その他の研究機関にわたり、世界第25位までの製薬企業のうち20社余りが含まれています。詳しくは同社のホームページをご覧ください。 <http://www.mdsol.com/>
