

各 位

会 社 名 シミックホールディングス株式会社 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(情報開示担当)望月 渉 (TEL. 03-5745-7070)

臨床研究支援業務の強化および再編について

当社グループは、臨床研究支援業務の強化を目的として、2012年5月1日付で下記の通り組織 再編を行うことといたしましたので、お知らせいたします。

記

当社グループは、製薬企業の付加価値向上に貢献する当社独自の事業モデルである PVC (Pharmaceutical Value Creator)を展開し、CRO (医薬品開発支援)事業、CMO (医薬品製造支援)事業、CSO (医薬品営業支援)事業、ヘルスケア事業、IPD (知的財産開発)事業において、医薬品の開発、製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを広範に支援しております。ヘルスケア事業においては、SMO (治験施設支援)業務を行うサイトサポート・インスティテュート株式会社 (以下、SSI)を中心に、主に医療機関や患者、一般消費者の医療や健康維持・増進のための支援業務を行っております。

近年、患者の生活の質の向上、あるいは新しい医療の進歩を目的とした臨床研究は増加傾向にあります。臨床研究の実施にあたって、臨床研究の事務局および医療機関における業務は多岐にわたるため、より効率的な質の良い支援サービスが必要とされています。そこで、当社グループでは、SSI に臨床研究本部を新設し、SSI の有する全国の事業拠点、医療機関ネットワークや人材を活かした支援体制を整えることと致しました。これに伴い、当社エビデンスベース・センターにおいて実施中の臨床研究支援業務も順次 SSI へ移管してまいります。

当社グループは、SSIの全国 26 ヶ所の拠点と専門性の高い人材、プライベート・クラウドによる Web 情報共有システム (FORUM PLUS) の活用を通して、より機能的かつ効率的な支援業務を臨床研究事務局及び参加医療機関へ提供してまいります。

【臨床研究支援サービスの内容】

- (1) 臨床研究計画の作成支援
- (2) 臨床研究の運営・管理支援(臨床研究事務局支援)
- (3) 臨床研究実施体制の構築支援(システム化を含む)、施設の選定・契約締結支援
- (4) 研究会開催,設営支援



- (5) 医療機関実施業務の支援
- (6) CRF (症例報告書)・EDC (電子的な臨床データ収集システム) の作成支援
- (7) 臨床研究の進捗促進及びデータ収集
- (8) データマネジメント、集計、解析業務
- (9) 論文作成支援

以上

【プレスリリースに関するお問い合わせ】

シミックホールディングス株式会社 経営企画本部 TEL: 03-5745-7035

【業務に関するお問い合わせ】

サイトサポート・インスティテュート株式会社 ビジネスデベロップメント本部

 $TEL: 03\text{-}5436\text{-}2805 \quad FAX: 03\text{-}5436\text{-}2822$

【シミックホールディングス株式会社】

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。詳しくはホームページをご覧下さい。http://www.cmic-holdings.co.jp/

【サイトサポート・インスティテュート株式会社】

SSI は、SMO (治験施設支援機関) のリーディングカンパニーとして、全国展開しており医療機関側の治験にかかわる業務を受託・代行し、治験実施体制の整備支援から実施・運営までの事務・実務をトータルにサポートしています。また、医療機関との事業連携の強みを生かし、ヘルスケア分野への新規事業の展開を図っています。詳しくはホームページをご覧下さい。 http://www.j-smo.com/
