

報道関係者各位
プレスリリース

2015年1月14日

シミックホールディングス株式会社
Veeva Japan 株式会社

シミックが Veeva の『Vault QualityDocs』を採用
クラウドベースの電子 SOP 管理で
コンプライアンスを強化

～ 製薬の文書管理・品質管理をリードします ～

シミックホールディングス株式会社（代表取締役 CEO：中村和男、本社 東京都品川区 以下シミック）は、ライフサイエンス業界において最先端のクラウドテクノロジーを活用した Veeva Japan 株式会社（代表取締役：岡村 崇、本社 東京都渋谷区 以下 Veeva）の製品『Vault QualityDocs』を自社の標準業務手順書（Standard Operation Procedure, 以下 SOP）管理のプラットフォームとして採用いたしました。CRO 業務の日本国内最大手であるシミックがグループ全体の SOP 作成プロセスを担保するプラットフォームとしてクラウドベースのソリューション『Vault QualityDocs』を使うことにより、業務品質を規定する文書の作成過程がこれまでの紙ベースから電子的プロセスへとかわり、業界としてより効率的に、かつコンプライアンスを遵守した管理を顧客へ提供できることとなります。

背景：

治験に関わる社内プロセスは社内規定として作成された手順書をベースに厳格に運用管理されますが、その業務手順書そのものの作成・運用管理のプロセスについても厳しく管理する必要があります。近年査察の対象事項にも SOP の作

成・管理プロセスが多く挙げられており、業務標準の制定と文書化、その社内教育のプロセスまでも含めたトータルな管理プロセスの制定が急務となっています。

シミックによる Veeva 『Vault QualityDocs』の採用：

今回シミックが採用した Veeva の『Vault QualityDocs』は、クラウドベースの電子 SOP 管理システムとしてグローバルでの豊富な導入・運用実績を有しています。また短期間での導入が可能で、これにより業務品質と作成効率の更なる向上をサポートします。シミックは積極的な海外事業展開を進めグローバルでの治験請負業務が急増しており、日本を含む複数拠点で利用可能なシステムとして『Vault QualityDocs』を利用することとしました。

シミックホールディングス株式会社 代表取締役 CRO カンパニー長の中村宣雄は「Veeva の最先端のクラウドソリューションの導入で、短時間で文書管理のコンプライアンスの強化が可能となりました。また両社ともに日本だけでなくグローバルで事業を展開しており、今後は海外でのさらなる連携を期待しています。」とコメントしています。

【シミックグループについて】

1992年の創業以来、CMICはCRO（Contract Research Organization）のリーディングカンパニーとして、日本のみならず、中国、台湾、シンガポール、韓国、マレーシアと、世界で最も速い成長市場であるアジアでの地理的拡大を進めてまいりました。当社グループはグローバル（アジア）における臨床試験の豊富な実績と専門知識を有しており、幅広い疾患領域でPhase I～IV臨床試験を支援する付加価値の高い業務を提供しています。戦略・薬事コンサルティング業務、モニタリング、DM/STATとプロジェクト・マネジメント・サービスなどの医薬品開発業務に加え、製造（CMO）、販売（CSO）および臨床試験実施施設への支援（SMO）など、医薬品の幅広い支援業務を実施しております。

詳しくは公式サイト <http://www.cmic-holdings.co.jp/> をご覧ください。

【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社はグローバルなライフサイエンス企業向けにクラウドベースのソリューションを提供するリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬会社からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 200 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。Veeva は、サンフランシスコのベイエリアに本社を置き、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカに拠点を展開しています。

詳しくは、<http://veeva.jp/> をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社

〒141-0031 品川区西五反田7-10-4 金剛ビル

TEL : 03-5843-4094 FAX : 03-5745-2850 info@cmic.co.jp

Veeva Japan 株式会社

〒150-0013 渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー5階

TEL : 03-6721-9800 FAX : 03-3449-7800 japan.info@veeva.com