

報道機関各位

シミックホールディングス株式会社

Medidata Solutions との連携強化による EDC サービスの充実 ～Medidata Rave Safety Gateway 日本初のサービス開始～

当社子会社のシミック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：好本 一郎、以下「シミック」）は、このたび Medidata Solutions Inc.（本社：New York U.S.、会長兼最高経営責任者：タレク・シェリフ、以下「メディデータ」）とのパートナープログラムにおいて日本で初めて Medidata Rave Safety Gateway の認定を取得し、サービスラインアップの拡張を行ないましたので、お知らせします。

記

シミックは、臨床試験における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）を利用した臨床試験への参画を精力的に進めています。2009年にメディデータが主管するパートナープログラムにて最高レベルの技術移転を証する“Rave Accredited Plus”の認定を取得し、Rave システムのセットアップから運用までの一連のサービスを提供しておりますが、このたび Rave システムと安全性情報管理システム間でデータを連携させる”Medidata Rave Safety Gateway”についても、日本で初めて Accreditation を取得し、サービスの提供をできるように致しました。これにより、従前から培ってきたデータマネジメントの知識や経験だけでなく、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および安全性情報の速やかな収集プロセスを提案・提供していきます。特に、安全性情報管理システムへの重複入力作業の一部が削減できるため、安全性情報処理でのコストメリットも期待できます。

インターネットの普及や技術の発達に伴い、臨床試験においても eClinical Trial がますます増えてきていますが、シミックでは、今後も最新技術の積極的な利用を進めていくとともに、システム間の統合を円滑に行なえるようにすることで臨床試験の効率的な実施を推進し、CRO として新薬の開発や育薬を支援するサービス体制の強化に努めてまいります。

「Medidata Rave Safety Gateway」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安全性症例の管理システムです。本システムは、安全性症例情報を Medidata Rave®から E2B 対応の外部安全性情報管理システムに受け渡すためのインタフェースを備えており、従来の紙によるデータの受け渡しによる煩雑さを解消することが可能です。本システムを導入することにより、安全性症例情報をタイムリーそして効率かつ正確に安全性情報管理システムに取り込むことが可能となります。

以上

【シミック株式会社】

シミックは、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、シミックグループは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ください。

シミックホールディングス株式会社 : <http://www.cmic-holdings.co.jp/>

シミック株式会社 : <http://www.cmic.co.jp/>

【メディデータ・ソリューションズ】

メディデータは、先進的なアプリケーションと高度なデータ分析能力により臨床開発に変革をもたらすソリューションを、ライフサイエンス業界向けにクラウドベースで提供するリーディングカンパニーです。臨床開発業務用ソフトウェアのプラットフォームである Medidata Clinical Cloud®は、有望な治療法の臨床試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質の向上をも可能にします。メディデータは顧客の競争力を高め、その目標の達成を支援していくことに貢献してきました。メディデータの顧客には、トップグローバル製薬企業 25 社の 90 パーセント以上が含まれ、さらには、革新的なバイオテクノロジー企業や 診断および医療機器企業、有数な大学病院や CRO（医薬品開発業務受託機関）などが名を連ねています。

日本市場においては、メディデータ・ソリューションズ株式会社として、2005 年より事業を開始し、今年で 10 周年を迎えました。

詳細は同社のホームページをご覧ください。 <https://www.mdsol.com/jp>

■本件に関する問い合わせ

シミックホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部

PR グループ

Tel: 03-6779-8200 / E-mail: irpr@cmic.co.jp