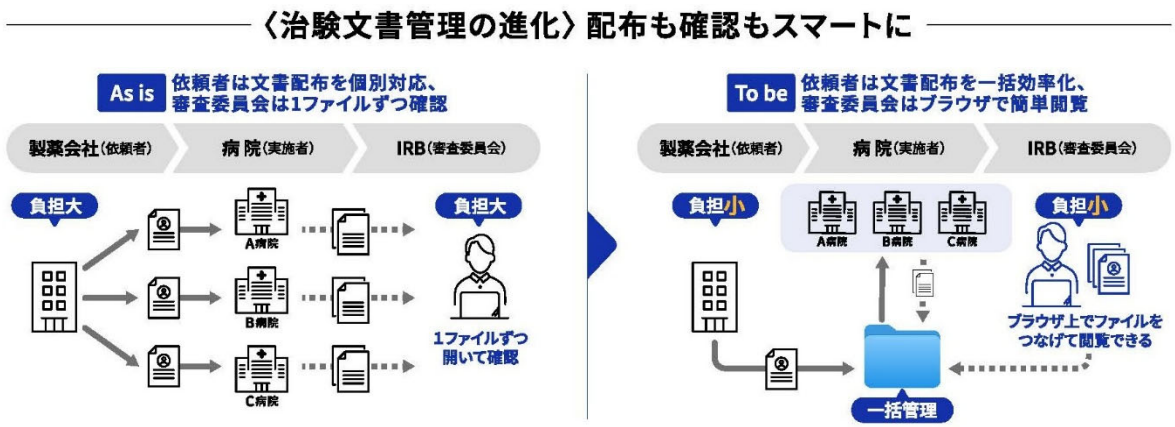
2026 年 1 月 9 日

報道関係各位

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
大日本印刷株式会社

シミックヘルスケアと DNP、
治験文書管理の DX を加速するクラウドサービスを共同展開

シミックホールディングス株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：大石圭子）のグループ会社で全国の医療機関で臨床試験（治験）を支援するシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：坂﨑孝平、以下：シミックヘルスケア）は、大日本印刷株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：北島義斉、以下：DNP）と、治験文書を統合的にデジタル管理するクラウドサービス「治験文書クラウドサービス『Clinical Trial Sync』（クリニカルトライアルシンク）」を共同開発し、2026 年 7 月に提供を開始します。



【治験文書クラウドサービス『Clinical Trial Sync』開発の背景と狙い】

治験関連文書は、ペーパーレスによる作業効率化、資料紛失リスクの低減といった観点から電子化・電磁化の重要性が高まり、近年では治験文書管理システムを導入する医療機関が増加してきました。また、国際競争力を強化するため、複数の医療機関で実施する臨床試験を 1 つの治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）で審査する、いわゆるシングル IRB の導入に向けた動きも活発化しており、治験文書管理の効率化は重要課題となっています。そのため、IRB をはじめとした臨床試験現場では審議資料をより効率的かつ円滑に管理できるシステムの整備・運用体制の構築が求められています。

その体制を構築するために、長年 SMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）として医療機関での臨床試験に携わり、幅広い支援経験と治験事務局支援に強みを持つシミックヘルスケアと、セキュアなデータ管理・システム構築・運用実績を持つ DNP は共同で、「治験文書クラウド

サービス『Clinical Trial Sync』」を開発しました。『Clinical Trial Sync』は治験実施医療機関、治験依頼者（製薬企業や開発業務受託機関である CRO など）、IRB の間で行われる治験関連文書の作成、授受、保管、管理業務を効率化し、今後原則化が見込まれるシングル IRB の円滑な運営を実現します。

また本サービスは治験依頼者と医療機関、治験審査委員会など、利用者の使いやすさを追求し、関係者間のスムーズな連携を図ることで、治験の現場の要望に即した DX を実現します。

【治験文書クラウドサービス『Clinical Trial Sync』の主な特長】

○1 つの IRB での一元的な審査「シングル IRB」に対応

今後原則化が見込まれる「シングル IRB」では、特に多くの審議資料を取り扱います。本サービスでは、多数の審議資料の集約・閲覧が円滑に行えることにより、シングル IRB での審査業務の効率化を実現します。

○治験現場起点のワークフローで文書管理を効率化

製薬会社・医療機関・治験審査委員会等の関係者ごとに、本システムの権限やフローを設定します。申請から承認、保管までをテンプレート化することで、関係者間のスムーズな連携を実現します。

○トレーニング記録を一元管理

治験実施者に求められる事前トレーニングの実施記録は、適正な管理が必要となります。本システムでは試験単位・組織単位でトレーニング実施記録を管理できるため、監査時の確認作業の負荷を大幅に低減できます。

○医療情報システムのガイドラインに準拠したセキュリティ

厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」で推奨されているユーザーのシステム利用時の多要素認証に対応し、ID とパスワードに加えて、端末認証の機能を実装しました。

【両社のコメント】

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社　代表取締役社長　坂﨑孝平：

治験市場には、すでに複数の治験文書管理システムが存在しますが、今後シングル IRB の導入が進むことで、治験審査の依頼や実務の流れ、文書の授受といったさまざまなプロセスが大きく変化していくことが予想されます。今回私たちは、これら新しい変化に対応しつつ、現場にとっての使いやすさを追求しています。当社が長年の治験事務局・IRB および治験文書の電磁化の支援を行うなかで培ってきた経験とノウハウをもとに、すべての治験文書管理を行うユーザーが最も使いやすく、円滑に業務を行えるシステムを DNP と共同で開発しました。また DNP がシステム開発と運用を行うことで、セキュアで安定したシステム運用のみならず、日々発生する改善や規制要件の変更などに柔軟かつ迅速に対応できることは今回の共同開発の大きな強みと考えております。

大日本印刷株式会社　メディカルヘルスケア本部　本部長　池上健：

治験領域における DX の活用は、業界全体の生産性向上や新薬開発のスピードを加速させるうえで

欠かせません。今回、DNP とシミックヘルスケアは、シングル IRB の導入により変化が予想される治験プロセスに対応する新たなシステムを共同で開発しました。

DNP が強みとするセキュアなデータ管理・システム構築に、シミックヘルスケアの治験実施施設での業務経験と電磁化支援のノウハウを掛け合わせることで、治験関連文書の作成・審査・管理業務を円滑に進められるユーザビリティに優れたシステムを提供します。このシステムにより、治験業務で扱われる情報を安全・安心に運用できるセキュアな環境が整います。今後も GCP（Good Clinical Practice）などの治験実施ルールの変化に柔軟に対応したシステムを適時提供していく予定です。

【今後の展開】

シミックヘルスケアと DNP は、製薬会社や治験実施医療機関等に向けて、2026 年 7 月に『Clinical Trial Sync』のサービスを開始し、他システムとの連動も強化し、治験のスピードと品質を両立するプラットフォームの構築を視野に入れて取り組んでいきます。

■シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社　本社：東京都港区　代表取締役社長：坂﨑孝平

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社は、SMO（治験施設支援）業務、ヘルスケア情報サービスなどをはじめ、「くすりの一生から、ひとの一生まで」をコンセプトに医療関連施設を中心に総合的な支援を行い、医療従事者および患者様などの医療アクセスに寄与しています。健康、未病・予防、予後といった一貫した生活スタイルから派生する各ステージにおいて、培ってきた知識・ノウハウを活用し、生を受けたその人がその人らしい一生を全うする一助となるよう、あらゆるライフスタイルの支援と維持に貢献してまいります。詳細はウェブサイトをご覧ください。
https://www.cmic-hci.com/

■大日本印刷株式会社（DNP）　本社：東京都新宿区　代表取締役社長：北島義斉

DNP は、1876 年の創業以来、幅広い事業分野で多様な製品やサービスを提供する世界最大規模の総合印刷会社です。独自の「P&I」（印刷と情報：Printing & Information）の強みを掛け合わせるとともに、社外の多くのパートナーとの連携を深めて、社会課題を解決し、人々の期待に応える「新しい価値」を創出しています。
https://www.dnp.co.jp/

■シミックグループについて

シミック（CMIC）は、1992 年に日本で初めて CRO（医薬品開発支援）事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。製薬・バイオテクノロジー・医療機器等の海外企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども展開しています。また、シミックは個人や自治体を支援する新しいヘルスケアソリューションを提供しており、製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する豊富な経験と実績を基盤として、“個々人の健康価値を最大化”する事業モデル PHVC（"Personal Health Value Creator”）の展開を目指しています。シミックグループは、世界中に

7,800 人を超える従業員とグループ会社 27 社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。
https://www.cmicgroup.com

【報道関係からのお問い合わせ先】

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
E-mail: pr@cmic.co.jp

※記載されている会社名・商品名は、各社の商標または登録商標です。
※記載内容は発表日現在のものです。今後予告なしに変更されることがありますので、あらかじめご了承ください。