



日本臨床試験学会第14回学術集会総会 ランチョンセミナー3

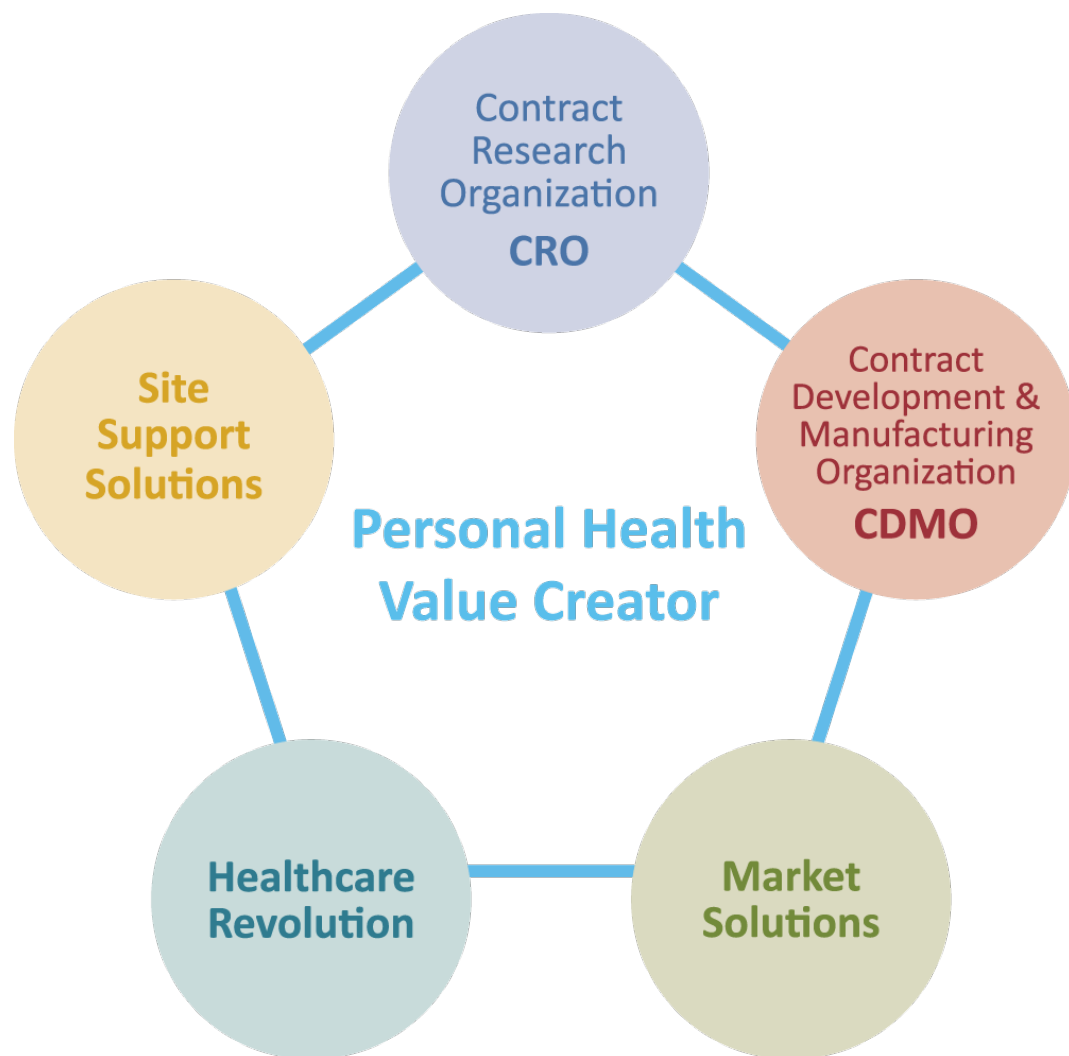
日本の電磁化促進に向けたSMOの取組み ～電磁化を加速するために～

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にあたる企業等はありません。

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

2023/2/10 電磁化推進事務局 藤原 貴浩

シミックグループの事業内容



CRO

- ・ 疾患予防・治療の研究開発を総合的に支援する事業

CDMO

- ・ 治験薬から商用まで医薬品製剤ならびにバイオ原薬の開発・製造支援事業

Market Solutions

- ・ 医薬品等のメディカル・営業・マーケティング支援事業ならびにオーファンドラッグ等の開発・製造販売・流通事業

Site Support Solutions

- ・ 医療関連施設・医療関係者を総合的に支援する事業
「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ます。

Healthcare Revolution

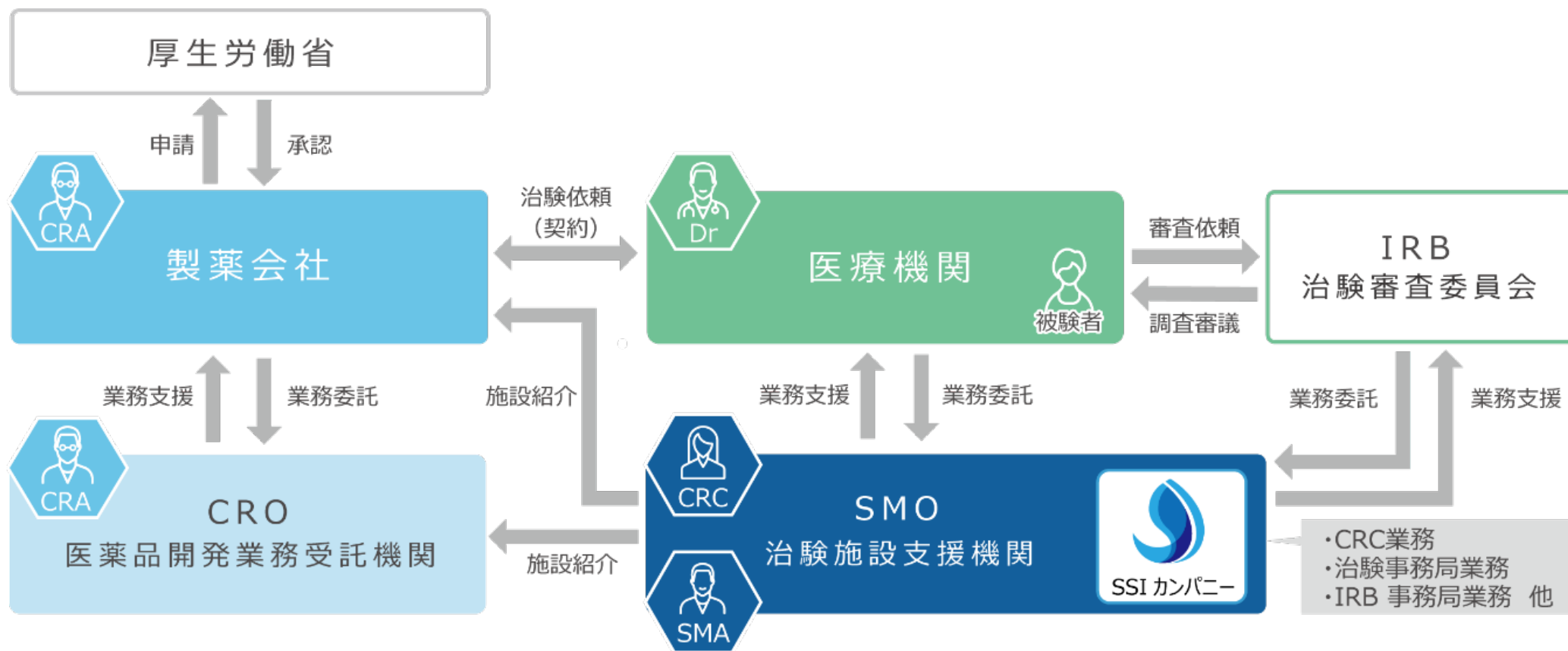
- ・ 個人および自治体等にヘルスケアの新たなエコシステムを用いたソリューションを提供する事業



治験におけるSMOの位置づけと役割



薬機法・GCP等関連法令に基づき、治験が適正かつ円滑に実施されるよう、高度な専門知識と経験を有するスタッフが治験実施医療機関を支援します。



会社概要



商 号 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

代 表 者 代表取締役社長 近藤 良仁

設 立 1999年4月2日

認 証 一般労働者派遣事業許可：般13-300452 Pマーク認証

資 本 金 9千9百万円（資本準備金：16億3千2百万円）

従 業 員 900名

本 社 所 在 地 東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング

業 務 内 容 ヘルスケア事業（治験実施施設支援業務、ヘルスケア情報サービス）

事業内容



SSIカンパニー SMO事業



メッドコンシェルジュサービス



コールセンター Med Voice



被験者募集サービス



患者サポートプログラム



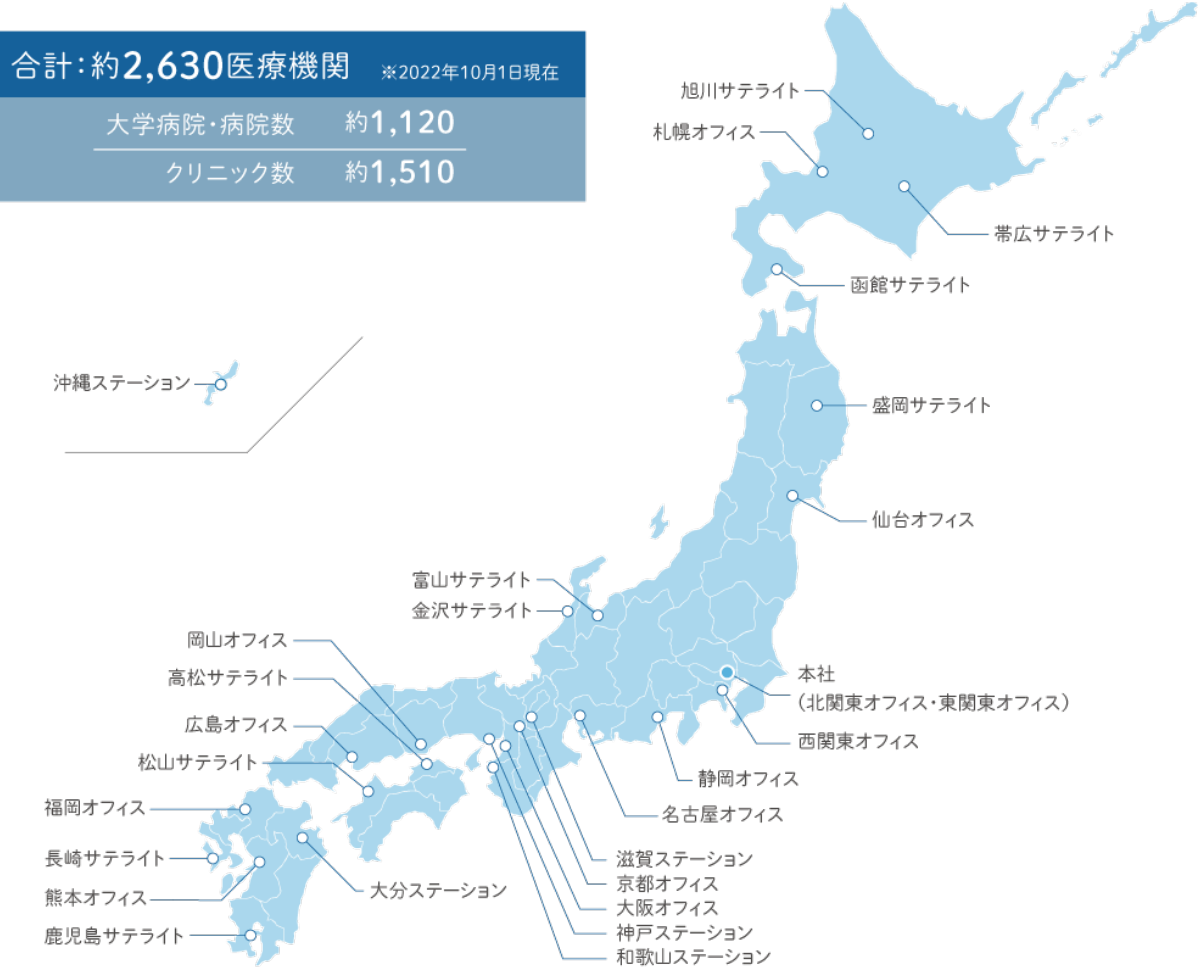
特定保健指導／重症化予防

当社の実績

日本全国の主要都市に拠点を展開し、あらゆる医療機関のニーズに応えています。

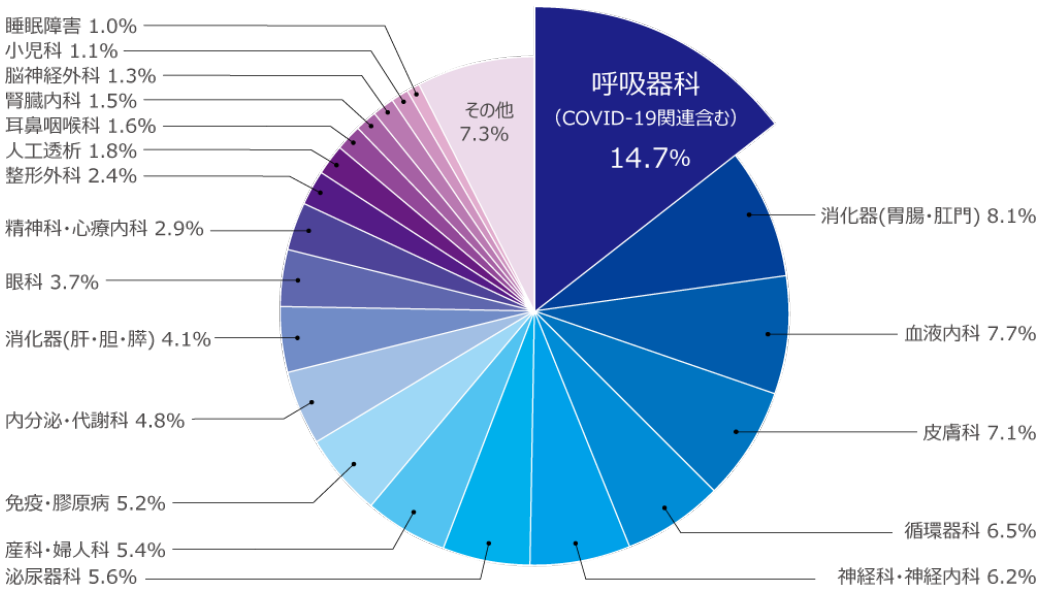
支援医療機関実績

合計:約2,630医療機関		※2022年10月1日現在
大学病院・病院数	約1,120	
クリニック数	約1,510	

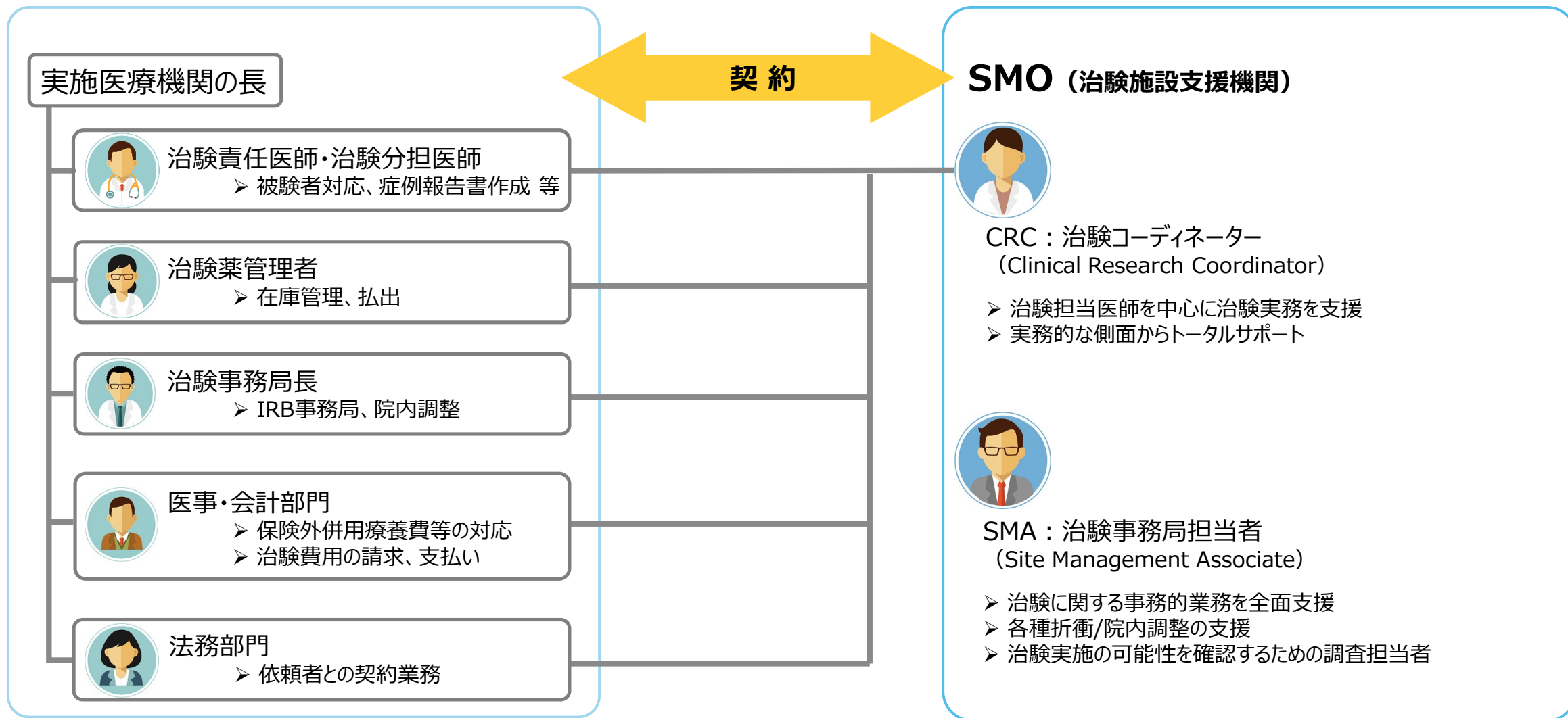


直近5年間のプロトコール数 約1,855

(2017年10月～2022年9月)



治験の院内業務体制

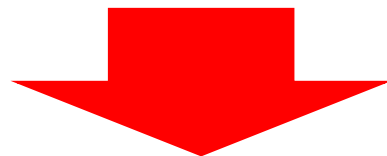




2013年にクラウド版カット・ドゥ・スクエアがリリースされてから約10年にわたって
日本医師会治験促進センターと協力して電磁化推進に尽力

カット・ドゥ・スクエアを活用した電磁化運用実績

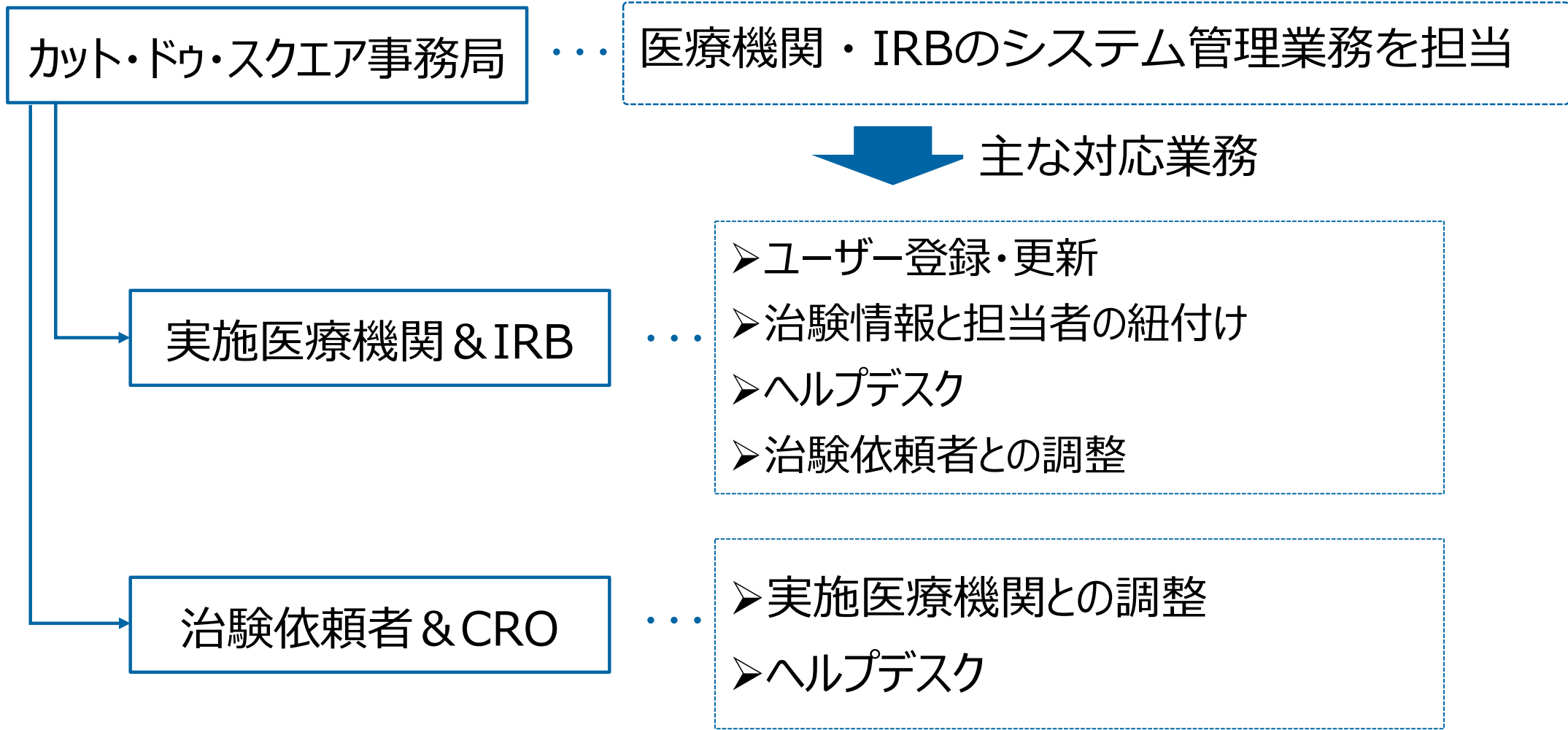
- ・製薬企業 & CRO : 100社以上の治験でカット・ドゥ・スクエアを利用
- ・医療機関 & IRB & ネットワークなど : 500組織以上の電磁化を支援



これまでの経験とノウハウを活かした支援提案が可能



カット・ドゥ・スクエア利用下で行っていた主なサービス



治験促進センターの廃止発表



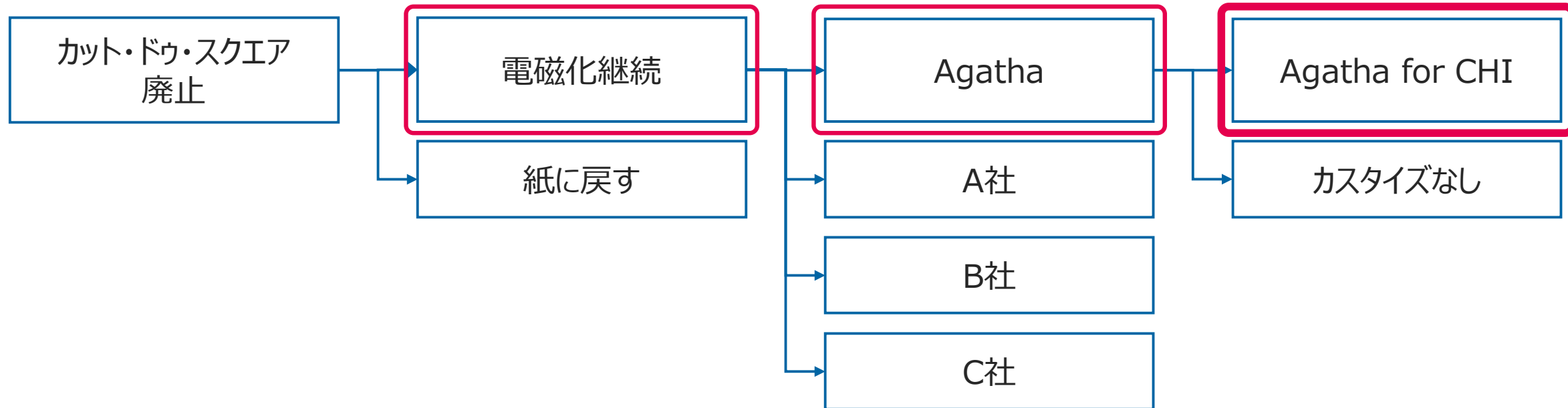
【重要】治験促進センター廃止のお知らせ

2022年1月11日第28回日本医師会常任理事会にて治験促進センターの廃止および2022年8月23日第6回日本医師会理事会にて業務整理スケジュールが決定しましたのでここにお知らせをいたします。

- ・ [治験促進センター廃止に伴う通知文書、各種お知らせ、各システムの終了情報、FAQはこちら](#) (2023年1月23日更新)
- ・ [本件に関わる問合せフォームはこちら](#)

カット・ドゥ・スクエアも2023年2月末で廃止・・・

社内での検討



- 国の補助で無料提供されていたものの廃止決定



- これまで推進してきた電磁化は維持したい
- 完全無料で利用できるサービスはない
- ↓
- 有料サービスへの切り替え



- 各種規制対応
- セキュリティ
- システムの継続性
- 操作性
- 習得難易度
- 機能
- コスト
- システム導入までの時間などを評価し、ベンダー監査を経て決定、契約。



- 【Agatha for CHI】
Agathaの元の形を維持しつつ、
- 権限ロールの最適化
- ワークスペース(WS)内のフォルダ構成の統一化
- 検索条件の追加などの特別仕様にカスタマイズしたAgatha for CHIを導入

Agathaシステムの導入を発表



2022年10月12日

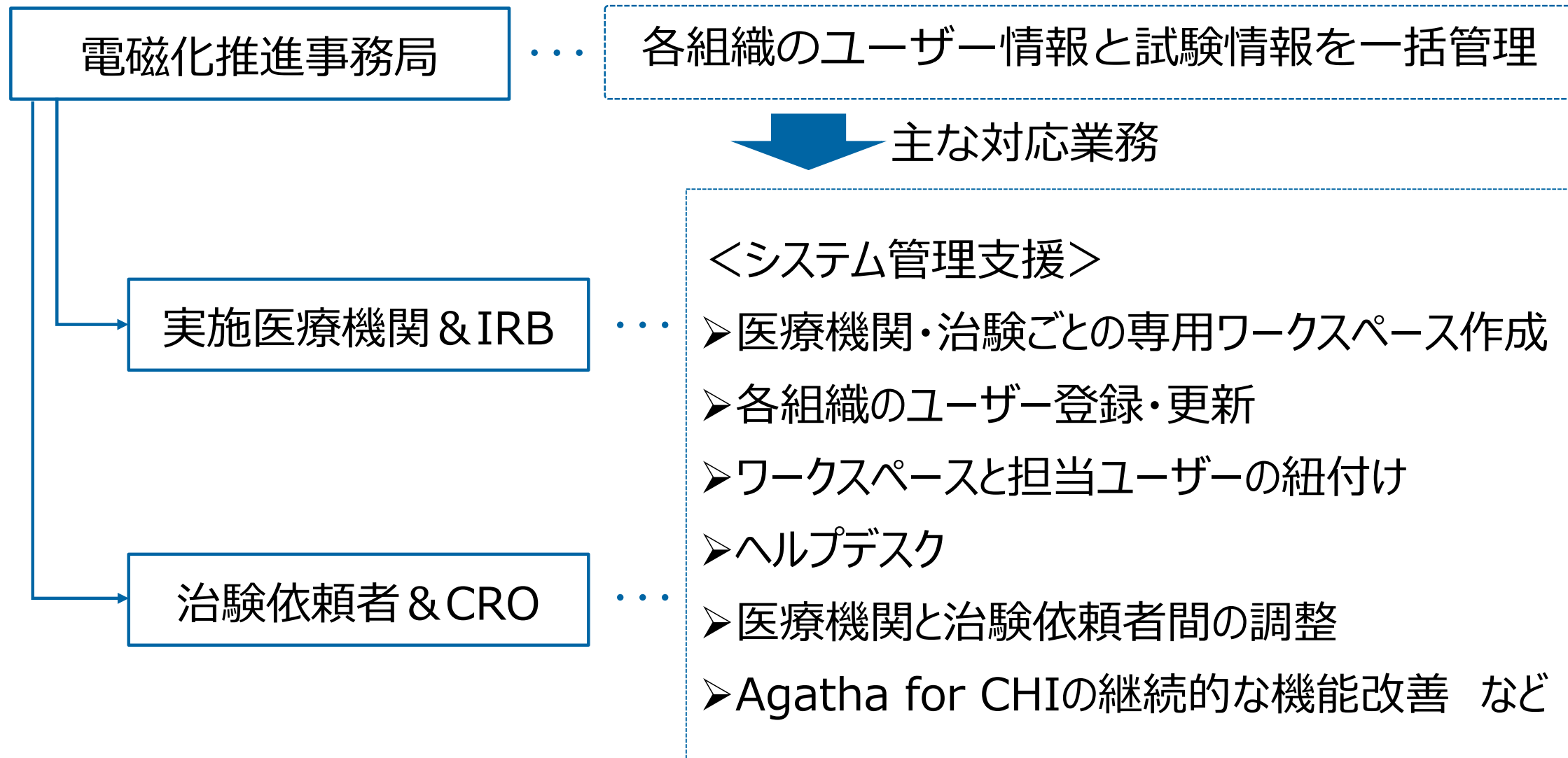
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社は、2022年8月23日付で公益社団法人 日本医師会 治験促進センターより公表された治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア（CtDoS2）」の廃止を受け、当社が治験及び臨床研究等で支援中の医療機関については、アガサ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 鎌倉千恵美、以下「アガサ」）が提供する治験・臨床研究のクラウド型文書管理システム「Agatha(アガサ)」を採用し、切り替え導入を進めることを決定いたしました。

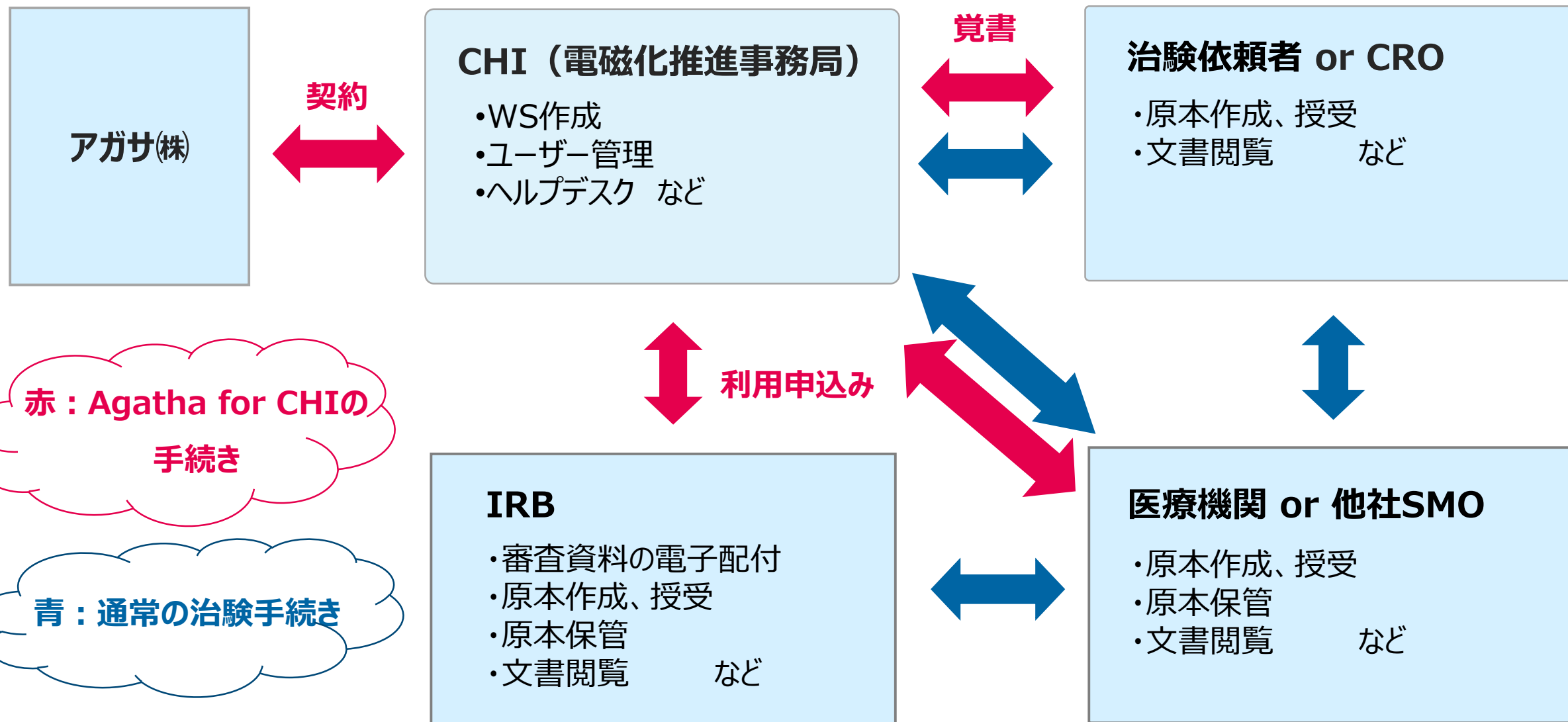
Agathaは、GxP関連文書の管理・共有に必要なコア機能を搭載し、すべてのプロセス（作成、共有、レビュー、承認、保管）を一貫して管理することが可能で、治験・臨床研究におけるさらなるペーパーレス化や業務の効率化が期待されています。

シミックグループニュースリリース (<https://www.cmicgroup.com/news/20221012>)

Agatha for 1 CHIの主なサービス



Agatha for CHIの運営体制



Agatha for CHI導入までの手続き

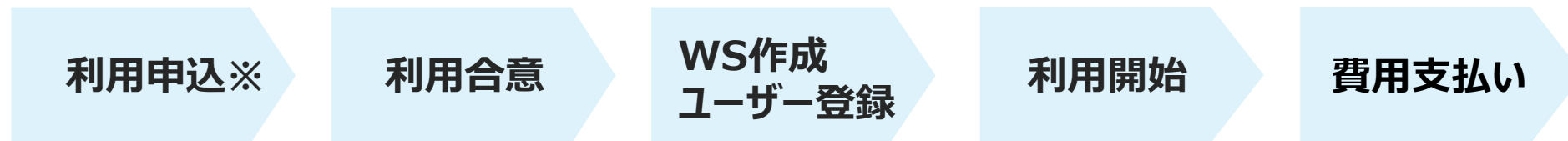


1か月程度

① 他システムからの切り替え



② 紙運用からの切り替え



※利用申込に必要な手続き

- ① Agatha for CHI利用に関する申込書（当社様式）
- ② ユーザー登録とWSの作成及び必要な情報を入れた申請フォーム（当社様式）

- カット・ドウ・スクエア活用で培った経験をもとに、実施医療機関向けにAgatha for CHIのサービス提供を開始いたしました。
- Agatha for CHIは、実施医療機関のみならず、治験依頼者、IRB、CRO、SMOがそれぞれ使いやすい仕様と環境を第一に考え、サービス開始後も改善を重ねていきます。
- カット・ドウ・スクエアからの切り替え経験をもとに、他システムや紙運用からの切り替えを積極的にサポートいたします。
- 今後も継続して業界全体の電磁化推進に貢献してまいります。

Contact Us

en.cmicgroup.com

Follow Us



[CMIC Group](#)



[@CMIC_Group](#)



[CMIC Group YouTube Channel](#)