



各 位

会 社 名 株式会社C A C クロア  
https://www.croit.com  
代 表 者 名 代表取締役社長 高橋 久  
問 い 合 わ せ 先 企 画 本 部  
(電話 03-5623-4676)

**Formedix 社、Innovion 社との業務提携による  
CDISC 関連サービスの拡充および  
グローバル申請サポートの強化に関するお知らせ**

株式会社C A C クロア（本社：東京都中央区、代表取締役社長：高橋 久、以下「当社」）は、Formedix 社（本社：英国/CEO:Mark Wheeldon）ならびに Innovion 社（本社：ベルギー/CEO: Peter Van Reusel）と医薬品製造過程における CDISC 関連サービスおよびグローバル申請のサポートについて業務提携しましたことをお知らせいたします。

### 1. 提携の背景と目的

2016年10月より日本国内での医薬品申請において、Clinical Data Interchange Standardized Consortium (CDISC) 形式での電子データ提出が開始されました。CDISC 標準形式での提出義務化を目前に控え、製薬会社には各 CDISC 成果物の品質の安定化が求められています。

そうした中、当社は CDISC 関連サービスにおいて業界屈指のノウハウをもつ Formedix 社、Innovion 社と業務提携することで、より短期間かつ低コスト・高品質の CDISC 自動変換サービスが提供可能になると判断いたしました。当社との業務提携は Formedix 社、Innovion 社にとっても、日本への進出、売り上げ増を見込めることから、このたびの提携に至った次第です。

また Formedix 社、Innovion 社は医薬品の欧米での申請、特に FDA 申請においても豊富な経験を有しています。両社のもつノウハウと、当社の日本国内での申請に関するノウハウを提供し合うことで、より充実した FDA 申請のサポートが可能となります。われわれの申請サポートを活用していただくことで、国内の製薬会社の皆さまにおかれましては FDA 申請のイニシアチブを日本国内からとれるようになるなど、申請関連業務において、ますますの業務効率化が図れると想定しております。



## 2. 今後の展開

まずは前述のとおり、当社と Formedix 社、Innovion 社が提携し、CDISC 自動変換と FDA 申請の支援サービスの提供を開始します。その後、Innovion 社の協力の下、臨床データの匿名化サービスの開発を行い、医療情報データベースをはじめとしたデータマネジメント分野で匿名化サービスの利用を図れるように取り組んでまいります。

なお、本提携によるサービスを海外にて提供する場合は当社に代わり、CAC EUROPE LIMITED (CAC ヨーロッパ) が窓口を担当させていただきます。

## 3. 各社概要

### • Formedix 社

Formedix (フォーメディックス) は CEO の Mark Wheeldon によって 2000 年に設立された臨床試験自動化ソフトウェアおよびサービスのリーディングサプライヤ。米国と英国にオフィスを構えており、CDISC 基準に基づいたソリューションは医薬品・バイオテクノロジー企業および CRO によって世界中で利用されています。

<http://www.formedix.com/>

### • Innovion 社

Innovion (イノビオン) は、ベルギーに拠点を置く臨床開発支援コンサルティング企業。CDISC の CDASH と SDTM 認定トレーナーであり、CDISC E3 委員会 (E3C) の委員長も務める Peter Van Reusel 氏が 2016 年に設立しました。

<http://www.innovion.be/>

### • 株式会社CACクロア

臨床開発、申請、製造販売後調査および安全性情報管理等の業務受託ができる CRO であり、さらに業務に関するシステムコンサルティング、システム開発から保守・運用まで一貫したサービスを提供する IT ベンダー。CDISC においては SDTM:120 試験以上、ADaM:50 試験以上の変換実績があり、当局相談の同席経験も有しています。

<https://www.croit.com/>

以上