

2014年11月11日

各位

株式会社電通国際情報サービス

## ISiD、米国 NextDocs 社と医薬品／医療機器製造業向け ドキュメント管理ソリューション分野で提携

株式会社電通国際情報サービス(本社:東京都港区、代表取締役社長:釜井 節生、以下 ISiD)は、このたび米国 NextDocs 社(本社:米国ペンシルベニア州、CEO: Zikria Syed)と、医薬品／医療機器製造業向けドキュメント管理ソリューション分野で業務提携いたしました。具体的には、NextDocs 社が開発・提供するドキュメント管理ソリューション「NextDocs(ネクストドックス)」の日本におけるマーケティング・販売および各種サポートサービスを、NextDocs 社との協業のもとで展開していきます。ISiD はこの提携を通じ、日本の医薬品／医療機器製造業の国際競争力強化を支援してまいります。

### ■背景■

医薬品／医療機器製造業界では、より競争力の高い新薬や新製品を世界市場に投入していくために、グローバルな研究開発体制の確立・拡充とともに、各国規制に対応したドキュメント管理の徹底が求められています。国際的な潮流としては、治験・申請文書に関する業界標準となるガイドラインが設けられ、世界の主要メーカーがこれに準じた IT 基盤の構築を開始するなど、標準化の動きも加速しています。

### ■「NextDocs」の概要■

「NextDocs」は、各国規制当局による承認の際に求められる、①治験文書の管理 ②申請文書の管理 ③量産工程における品質管理の3つの領域に対応する SaaS 型のドキュメント作成・管理ソリューションです。各国規制や業界標準となるガイドラインに準拠し、またグローバルな研究開発プロセスに対応する各種機能を備えています。

「NextDocs」はマイクロソフト社の SharePoint Server 上で稼働する SaaS 型サービスであり、また Microsoft Azure 上での提供も予定されています(2015年2月予定)。法規制や各種ガイドラインに準拠した文書作成・管理機能を標準で備えているため、導入期間を短縮でき、カスタマイズなどにかかるコストを抑制できます。またシステム導入の際に必要なコンピュータ化システムバリデーション<sup>※1</sup>に対しても、NextDocs 社による各種ドキュメントの提供及び ISiD のコンサルタントによる技術支援により、十分なサポートサービスを提供可能です。(詳細は当社ウェブサイト参照:<http://www.isid.co.jp//solution/lifescience/nextdocs.html>)

「NextDocs」は次の法規制およびガイドラインに準拠しています。(2014年10月現在)

- ・ DIA TMF 参照モデル<sup>※2</sup> … 医薬品情報協会(DIA)による治験文書の国際標準ガイドライン
- ・ DIA EDM 参照モデル<sup>※3</sup> … 医薬品情報協会(DIA)による国際共通化資料の標準ガイドライン
- ・ FDA 21 CFR Part 11<sup>※4</sup> … 米国食品医薬品局(FDA)が定める電子記録、電子署名に関する連邦法
- ・ EU Annex11<sup>※5</sup> … 欧州医薬品審査庁(EMA)が定めるコンピュータ化システムに関する基準
- ・ ER/ES 指針<sup>※6</sup> … 厚生労働省が定める電磁的記録及び電子署名の利用に関するガイドライン

今般の提携に際し、日本マイクロソフト株式会社 業務執行役員 エンタープライズパートナー営業統括部長の近藤 禎夫氏は次のように述べています。

「ISiD と米国 NextDocs 社の医薬品／医療機器製造業向けドキュメント管理ソリューション分野での提携を歓迎いたします。NextDocs 社と弊社は、グローバルパートナーとして協業を進めており、国内外の医薬品製造業や医療機関での『NextDocs』の導入が進んでおります。グローバルで利用可能な弊社クラウドサービスである Microsoft Azure や、SharePoint Server を基盤とするこのソリューションを有する NextDocs 社と、ドキュメント管理システム構築に豊富な実績を持つ ISiD の提携により、医薬品／医療機器製造業／医療機関のお客様の研究・開発や製造のグローバル展開が加速されるものと期待しております。弊社では今後も、ISiD と連携して、新しい価値を創出していきます。」

#### ■提供価格(税別)■

初期導入支援費用 1,500 万円～  
月額利用料 80 万円～

\* 上記は最小構成の場合の目安です。実際にかかる費用は、ユーザー数や利用機能等に応じて個別見積もりとなります。

#### ■NextDocs 社について■

NextDocs 社は、規制対象コンテンツ管理・コンプライアンスソリューションのベンダーとして、ライフサイエンス分野で世界をリードする企業です。FDA などの規制へのコンプライアンスを実現する一方で、プロセスを自動化し、効率を向上させ、コストを劇的に削減します。ライフサイエンス業界における顧客数は 100 社を超え、世界の製薬企業最大手 10 社のうち 5 社、CRO 最大手 2 社も NextDocs の顧客リストに名を連ねています。またマイクロソフト社のゴールドパートナーであり、Microsoft Life Sciences Partner of the Year を 4 年連続で受賞しています。 <http://www.nextdocs.com/ja/>

- ※1 コンピュータ化システムバリデーション: コンピュータシステムが、正しく開発・導入・運用されていることを検証し文書化しておくことで、薬や医療機器の品質および品質保証に問題が無いことを保証すること。各国の規制やガイドラインにより、その遂行が要求されている。
- ※2 DIA TMF 参照モデル: 医薬品研究開発分野における世界的学会である DIA(The Drug Information Association: 医薬品情報協会)による治験文章管理(トライアルマスターファイル、TMF)の標準モデル。
- ※3 DIA EDM 参照モデル: ※1 と同様に、DIA による国際共通化資料(CTD)の標準モデル。
- ※4 FDA 21 CFR Part 11: 米国 FDA(Food and Drug Administration: 食品医薬品局)が定める電子記録、電子署名に関する連邦法
- ※5 EU Annex11: 欧州医薬品審査庁(EMA)が定める、医薬品の製造/品質管理に向けたコンピュータ化システムに関する基準
- ※6 ER/ES 指針: 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の承認や許可などに関する申請・届出において、電子データや電子署名を利用する際の必要な要件を定めた厚生労働省のガイドライン。

---

#### 【製品・サービスに関するお問い合わせ先】

株式会社電通国際情報サービス エンタープライズソリューション営業統括本部 事業開発 2 部 田仲、武谷  
TEL: 03-6713-8068 E-Mail: g-NextDocs-sales@group.isid.co.jp

#### 【本リリースに関するお問い合わせ先】

株式会社電通国際情報サービス コーポレートコミュニケーション室 李 TEL: 03-6713-6100 E-Mail: g-pr@isid.co.jp

### <電通国際情報サービス(ISiD) 会社概要>

社名 : 株式会社電通国際情報サービス(略称:ISiD)  
代表者 : 代表取締役社長 釜井 節生  
本社 : 東京都港区港南 2-17-1  
U R L : <http://www.isid.co.jp>  
設立 : 1975 年  
資本金 : 81 億 8,050 万円  
連結従業員 : 2,426 人(2014 年 3 月 31 日現在)  
連結売上額 : 73,970 百万円(2014 年 3 月期)  
事業内容 : 1975 年の設立当初から顧客企業のビジネスパートナーとして、コンサルティングからシステムの企画・設計・開発・運用・メンテナンスまで一貫したトータルソリューションを提供してきました。IT Solution Innovator をビジョンとし、金融機関向けソリューション、製品開発ソリューションをはじめ、グループ経営・連結会計、HRM(人事・給与・就業)、ERP、マーケティング、クラウドサービスなど、幅広い分野で積極的な事業展開を図っております。

\* 本リリースに記載された会社名・商品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。