



CMIC

Pharmaceutical Value Creator

医薬品業界向けCSV支援サービス

シミック株式会社
データサイエンス事業本部 DCSI

 Adobe Sign

はじめに



医薬品業界のお客様がAdobe Signを導入するにあたり、**Computerized System Validation (CSV) の支援サービス**を行っております。

シミック株式会社では、弊社の業務で使用するシステムに対してCSVを実施しており、直近の10年間では400を超えるシステムに対してCSVを実施しております。

長年培ってきたCSV経験を活かして、近年では他社様向けのCSV支援サービスも行っておりますが、その中でもAdobe Sign導入を目的としたCSV支援サービスをご紹介します。

日本発のフルファンクショナルサービスCRO



創業
1992年

資本金
31億円

従業員数
7000名以上



連結子会社
24社

ビジネスコンセプト
Pharmaceutical **V**alue **C**reator

2021年8月現在



シミックグループの実績



2021年8月現在



シミックが提供するCSV支援サービス



1. お客様のSOPや導入環境に基づいたCSVの支援

以下の要件を抱える導入企業様向けのサービスとなります。

- 自社にCSVやシステム開発・導入に関するポリシーやSOPがあり、それに基づいて導入する必要がある
- Adobe Sign単体ではなくeDMS（電子文書管理システム）などの他のシステムとの組み合わせでCSVを行う必要がある

以下のサービスを単体または組み合わせることで、導入企業様の要望に合わせた支援をいたします。

CSVストラテジーコンサルティング

CSVドキュメントの作成代行

ドキュメント作成以外の
CSV活動の支援

シミックが提供するCSV支援サービス



■ CSVストラテジーコンサルティング

- 導入企業様のポリシーやSOPに基づき（または、GAMPやコンピュータ化システム適正管理ガイドラインなどから適切な方法を選択し）、システム導入の全体的なCSV方針の検討をいたします。

■ CSVドキュメントの作成代行

- CSV方針に基づき、CSVドキュメントの全てまたは一部を導入企業様に代わって作成いたします。
- 作成支援として、導入企業様で作成したCSVドキュメントのレビュー、テンプレートを提供することも可能です。

■ ドキュメント作成以外のCSV活動の支援

- 導入企業様がテストを実施する際のスクリプト作成、実行、ログ作成などの支援をいたします。
- 他に、必要な手順書の作成やトレーニング、導入ベンダーとの連携なども支援することが可能です。

シミックが提供するCSV支援サービス



2. Adobe Signのみの導入で簡易なCSVの支援

以下の要件を抱える導入企業様（主に中小やベンチャー企業様）向けのサービスとなります。（提供時期は相談の上となります。）

- 自社にCSVやシステムに関するポリシーやSOPがない
- Adobe Signのみの電子署名の仕組みを簡単に導入したい
- 特定の規制要件に依らずに導入したいがCSVを実施する必要がある

このような導入企業様向けには以下のような支援をいたします。

CSVドキュメントテンプレートの提供



CSVトレーニング

シミックが提供するCSV支援サービス



■ CSVドキュメントテンプレートの提供

- 導入企業様により定める内容を加筆修正することで完成するCSVドキュメント一式をテンプレートの形でご提供いたします。
- 導入企業様で定めた手順に沿ってカスタマイズすることが容易なテストのためのスクリプトもテンプレートの形でご提供いたします。

■ CSVトレーニング

- CSVの基礎から、ドキュメントおよびテストのためのスクリプトの作成方法、テスト実施時のログの残し方などをトレーニングいたします。



Thank You!

Contact Us

information@cmic.co.jp

en.cmicgroup.com

Follow Us

 [CMIC Group](#)

 [@CMIC_Group](#)

 [CMIC Group YouTube Channel](#)