



プレスリリース

報道関係者各位

2016年10月5日  
Veeva Japan株式会社

**CRO の査察準備体制が大幅に改善**  
世界規模のライフサイエンス業界調査で明らかに  
～ CRO が臨床試験の効率化とスピードアップにおいて業界をけん引 ～

Veeva Systems【NYSE:VEEV】(本社：カリフォルニア州プレザントン、日本法人 本社：東京都渋谷区、日本法人代表取締役：岡村 崇、以下 Veeva)は、「**Outsourcing in Clinical Trials New England (臨床試験のアウトソーシングを考える会議－ニューイングランド)**」において、2016年9月7日、「[Veeva 2016 ペーパーレス TMF サーベイ：CRO 報告](#)」の結果を発表いたしました。治験マスターファイル(TMf)の保有企業を対象とした世界規模の業界調査により、監査・査察に対する準備体制の強化を理由に電子治験マスターファイル(eTMF)ソリューションを利用する医薬品開発業務受託機関(CRO)が増加していることが明らかになりました。調査結果からはさらに、「積極型‘active’」TMF管理への移行においてCROが主導的役割を果たしており、CRO自らがパフォーマンス指標やデータを活用した臨床試験の効率化とスピードアップに乗り出していることもわかっています。(本リリースは、Veeva 米国本社が発表した報道資料の抄訳です)

**eTMF ソリューションの導入で査察準備体制が大幅に改善**

査察での指摘項目を減らす上で、完全でアクセスしやすい治験マスターファイルの維持に、eTMFはCROの大きな支えとなっています。eTMFアプリケーションを使用しているCROで

は、文書の重複(61%)、ファイリングミス(53%)、文書の記載漏れ(51%)などといった主要な査察項目において指摘を受ける割合が減少しており、大幅な改善が見られます。

eTMF 導入がもたらすこうしたメリットの中でも、CRO の大半(65%)が特に重要視しているのが監査・査察に対する準備体制の強化です。同時に、追跡が難しく、監査証跡が一切あるいはほとんど残らない方法で文書の受け渡しを行う CRO は減少しています。例えば、電子メールで文書のやり取りを行っているという回答した CRO の割合は、2014 年の 80%から現在の 61%にまで大幅に落ち込んでおり、およそ 3 分の 1(31%)がスポンサーとの文書の受け渡しに eTMF アプリケーションを使用しています(2014 年の 24%から増加)。

### CRO が「積極型‘active’」TMF 管理への移行を促進

CRO は、査察準備体制の強化を主な目的として「積極型‘active’」TMF 管理へと移行しつつあります。この動きは、2014 年に初めて実施した「Veeva 2014 ペーパーレス TMF サurvey」以降、さらに加速しています。「積極型‘active’」TMF 管理では、専用の eTMF アプリケーションによって、TMF の作成と同時に文書とプロセスが即時管理され、世界中のステークホルダーがアクセスできるようになります。一方、「受動型‘passive’」TMF 管理における TMF 文書は、臨床試験ワークフローの一環としてではなく、臨床試験終了後にファイルシステムなどの静的レポジトリに単純に保存・保管されます。

現在、CRO のおよそ 3 分の 1(30%)が専用の eTMF アプリケーションを使用して「積極型‘active’」TMF 管理を実現しており、その割合は 2014 年の 21%から増加しています。同時に、クラウドファイル共有システム(2016 年は 9%、2014 年は 21%)やローカルファイルシステム(2016 年は 16%、2014 年は 26%)のような「受動型‘passive’」システムを使用する CRO は激減しています。さらに、ほとんどまたはすべての TMF 文書を紙で管理していると回答した企業は 22%と全体の 4 分の 1 未満(2014 年の 47%から減少)にとどまっており、CRO における紙の使用率も大幅に低下していることがわかります。

### eTMF 導入により TMF パフォーマンスの可視性が向上

もう一つ、CRO の大半(57%)が eTMF 導入の大きな目的として挙げているのが、パフォーマンス指標の可視性向上です。CRO の 4 分の 1(24%)が現在、TMF データを広範に活用して臨床試験プロセスを改善していると答えており(2015 年の 16%から増加)、さらに 46%

(2015年の40%から増加)はデータを利用することがあると回答するなど、指標の把握だけでなく、データの活用においても大きな前進が見られます。

eTMF導入によって得られたその他の主なメリットを見てみると、CROの44%がパフォーマンス指標の可視性が向上したと回答しています。さらに、大部分のCROでは、中央・リモート監査(56%)および文書の自動トラッキング・レポート(56%)において大幅な改善が見られます。これらはいずれも、ステータスに関する正確なアップデート情報を臨床試験依頼者に対して適時に提供する上で必要不可欠な要素です。

Veeva Vault Clinical ヴァイスプレジデントの Jill Johnston は次のように述べます。「CROはここ数年、ライフサイエンス業界の臨床試験プロセス効率化において極めて重要な役割を担ってきました。臨床試験の外部委託が進み、とりわけ臨床試験業務全体でシステム・プロセス・ステークホルダーの統合を求める機運が高まるにつれて、その役割は増し続けるはずです。」

報告書は [Veeva 2016 ペーパーレス TMF サーベイ:CRO 報告](https://veevajapan.smktg.jp/public/seminar/view/81) << <https://veevajapan.smktg.jp/public/seminar/view/81> >> からダウンロードすることも可能です。

## 調査方法

「Veeva 2016 ペーパーレス TMF サーベイ:CRO 報告」は13の質問で構成され、その多くにはマトリックス形式の下位質問を設けました。質問内容は、TMF文書プロセスの知識があり、社内でTMFに一部または全責任を負う個人を対象として設計しました。調査はVeeva Systems社からの委託に基づき、Fierce Markets社が実施しました。調査への回答は任意とし、全質問に回答した有効アンケート1件につき5米ドルを国境なき医師団に寄付しました。回答者全員に調査結果の要約が配布されたほかは、報酬の提案および提供は一切行っていません。

## 【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社はグローバルなライフサイエンス企業向けにクラウドベースのソリューションを提供するリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬会社からバイオテクノロジー分野の新興企業まで 450 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。Veeva は、サンフランシスコのベイエリアに本社を置き、ヨーロッパ、アジア、ラテンアメリカに拠点を展開しています。詳しくは、<https://veeva.com/jp/>をご覧ください。

## 【Forward-looking Statements】

This release contains forward-looking statements, including the market demand for and acceptance of Veeva's products and services, the results from use of Veeva's products and services, and general business conditions, particularly in the life sciences industry. Any forward-looking statements contained in this press release are based upon Veeva's historical performance and its current plans, estimates, and expectations, and are not a representation that such plans, estimates, or expectations will be achieved. These forward-looking statements represent Veeva's expectations as of the date of this press announcement. Subsequent events may cause these expectations to change, and Veeva disclaims any obligation to update the forward-looking statements in the future. These forward-looking statements are subject to known and unknown risks and uncertainties that may cause actual results to differ materially. Additional risks and uncertainties that could affect Veeva's financial results are included under the captions, "Risk Factors" and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations," in the company's filing on Form 10-Q for the period ended April 30, 2016. This is available on the company's website at [veeva.com](http://veeva.com) under the Investors section and on the SEC's website at [sec.gov](http://sec.gov). Further information on potential risks that could affect actual results will be included in other filings Veeva makes with the SEC from time to time.

### 【本件に関するお問い合わせ先】

Veeva Japan 株式会社  
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19 恵比寿ビジネスタワー5階  
TEL : 03-6721-9800 FAX : 03-3449-7800 E-mail :  
japan.info@veeva.com