



プレスリリース

報道関係者各位

2016年10月27日  
Veeva Japan株式会社

## Veeva、臨床試験データ管理を革新する EDC と eSource を発表

～ Veeva Vault EDC と Veeva Vault eSource がデータの品質と  
スピードを向上し、臨床試験のコスト削減と効率化を実現 ～

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、単一のクラウドプラットフォーム上で臨床試験データを一元管理する業界初のアプリケーション、**Veeva Vault EDC** と **Veeva Vault eSource** を発表しました。**Vault CTMS**、**Vault eTMF**、**Vault Study Startup** に加え、業界随一の統合型クラウドアプリケーションスイート **Veeva Vault Clinical Suite** のラインナップを充実させ、臨床試験の立ち上げからアーカイブまで、臨床試験オペレーションや臨床試験データの管理を効率化します。(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)

Veeva はこの 4 年で臨床試験オペレーション関連の顧客を新たに 120 社以上獲得しました。上位 20 社の製薬会社のうち 7 社は **Veeva Vault eTMF** をグローバルに展開しています。イノベーションを通じてお客様の成功をサポートしてきた実績を活かし、**Vault EDC** と **Vault eSource** という最新のクラウドアプリケーションで臨床試験データ管理を強化します。これにより、ライフサイエンス企業は必要とする高品質なデータを迅速に入手でき、臨床試験をスピードアップできるようになります。

2000年以降、フェーズ III 試験のデータ量は 50%以上増加し、臨床試験における被験者一人あたりのコストはほぼ倍増しました<sup>1</sup>。従来の電子データコレクション(EDC)システムでは、実施施設のスタッフが多くの時間をかけて臨床試験データを管理する必要があるため、コストや面倒な作業が増えてしまいます。セットアップやメンテナンスに工数がかかり、柔軟性や統一性に欠けるシステムは、臨床試験を進めながら高品質なデータを確保し、その確かなデータを元にすばやく意思決定を行う上で足かせになっています。

タフツ大学医学部の准教授兼ディレクターである Ken Getz 氏は次のように述べています。「新薬開発プロセスにはスケジュールの遅れや非効率な作業がつきものですが、その主な原因は煩雑なプロトコル、オペレーションの細分化、統一性のないソリューションの利用にあります。効率性やパフォーマンス、データの品質を向上させるためには、臨床試験業務や臨床研究データを統合し、インターネット技術を利用した次世代の臨床開発ソリューションでエンドツーエンドの臨床試験プロセスを一元管理し、プロトコル設計の実行性を強化する必要があります。」

Vault EDC は臨床試験プロセス用に開発された柔軟性の高い最新のクラウドアプリケーションで、臨床試験ワークフローをスピードアップし、リアルタイムのフィードバックを実現します。実施施設や治験依頼者、CRO 向けに、直感的に操作できる使いやすいユーザーインターフェースを提供しているため、データにすばやく容易にアクセスでき、臨床試験データを一元管理し、ごく単純な案件から非常に複雑なプロジェクトまであらゆる臨床試験のデザインをスムーズに進めることができます。

Vault EDC はスタンドアロンのアプリケーションとしての展開はもちろん、Vault eSource で電子ソースデータを統合し、被験者データを使いやすいモバイルアプリケーションに直接記録することもできます。これにより、被験者データを EDC システムに再入力する手作業(被験者の来院から数日～数週間かかることもあります)が不要になり、モニターが行うオンサイトでの SDV(ソースデータ検証)にコストや時間をかける必要もなくなります。

Vault EDC と Vault eSource はオープンなクラウドアーキテクチャをベースにしているため、サードパーティの臨床開発システムとも併用することができます。この 2 製品の併用で、Veeva は共通プラットフォームで一元管理する業界初のソリューションを提供します。これによ

<sup>1</sup> Ken Getz 著「Clinical Trial Complexity」(タフツ大学、2012年11月)、Penelope K. Manasco 博士著「10 Things to Speed Development, Lower Costs, and Enhance

Quality with Existing Clinical Budgets」(MANA RBM : 2016年)

り、eSource の入力時点から EDC システムまで高品質なデータを確保し、臨床開発プロセスを効率化しながら、製品を上市するまでの時間を短縮できるようになります。

Veeva Systems でチーフ・ストラテジー・オフィサーを務める Henry Levy は次のように述べています。「この業界は、複雑で革新性に欠ける臨床試験データ管理システムに甘んじてきました。Vault EDC と Vault eSource の革新的で統合されたアプローチにより、確かな情報に基づく迅速な意思決定と臨床試験のコストや工数の削減に必要な高品質のデータとリアルタイムのアクセスを実現します。」

昨今のニュースで話題になっているように、Veeva はこの重要な市場へ集中的に投資しており、臨床試験データを効率的・効果的に管理する EDC だけでもグローバルな投資額は 10 億ドルにのぼる見通し<sup>2</sup>です。この新規プロジェクトの支出面での影響は、当社の 2017 年度ガイダンスに反映されています。

Veeva Vault Clinical Suite は Vault CTMS、Vault eTMF、Vault Study Startup に加え、Vault EDC と Vault eSource が入り、単一プラットフォーム上の包括的な臨床開発クラウドアプリケーションスイートとなります。ライフサイエンス企業は遂に、臨床試験オペレーションと臨床試験データを一元管理し、エンドツーエンドプロセスの効率化を実現できます。

Veeva はクリニカルチームのリーダーシップチームを拡充し、クラウドソフトウェア開発の分野で豊富なノウハウを備えたエキスパートをさらに増員しました。今後もイノベーションし続け、臨床開発分野におけるお客様の最も重要な戦略的課題の解決に努めてまいります。詳しくはこちらの **プレスリリース** <<[https://www.veeva.com/jp/news/Veeva-Expands-Clinical-Leadership-Team-to-Accelerate-Next-Phase-of-Innovation-and-Customer-Success\\_JP](https://www.veeva.com/jp/news/Veeva-Expands-Clinical-Leadership-Team-to-Accelerate-Next-Phase-of-Innovation-and-Customer-Success_JP)>>をご覧ください。

#### 提供開始時期

Veeva Vault EDC は 2017 年 4 月、Veeva Vault eSource は 2017 年 12 月に提供開始予定です。

**Veeva Vault EDC:** <https://www.veeva.com/jp/products/vault-edc>

**Veeva Vault eSource:** <https://www.veeva.com/jp/products/vault-esource>

**Vault CTMS:** <https://www.veeva.com/jp/products/vault-ctms/>

**Vault eTMF:** <https://www.veeva.com/jp/products/vault-etmf/>

<sup>2</sup> Transparency Market Research の「E-Clinical Solution Software Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2014-2020」より

**Vault Study Startup:** <https://www.veeva.com/jp/products/vault-study-startup/>

**Veeva Vault Clinical Suite:** <https://www.veeva.com/jp/products/vault-clinical/>

### 【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](mailto:japan.info@veeva.com)