



プレスリリース

報道関係者各位

2017年8月8日
Veeva Japan株式会社

**臨床開発業務のリーダーのうち 99%が臨床業務アプリケーションを
統合化する必要性を訴えていることが明らかに**

～ 業界調査により、大多数が迅速な試験の実施と試験品質の向上を
重要な要素としていることが判明 ～

Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey によれば、業界全体が、統合化された臨床開発業務モデルへ向けて舵を切っています。この調査は年に1回行われる、臨床開発業務の専門家を対象とした業界最大規模の調査の1つです。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) の新規調査では、ほぼすべての回答者が、EDC、CTMS、eTMF を含む臨床業務アプリケーションの統合化の必要性に言及していることが明らかになりました。また、60%以上が、迅速な試験実施および試験品質の向上を、統合化された臨床開発モデルへの最も重要な促進要因に挙げています。これは、エンドツーエンドのプロセスおよびシステム、臨床開発のライフサイクル全体の可視性、そして現代的な情報システムによって特徴付けられています。(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)

臨床開発のシステムとプロセスを効率化

臨床試験の管理において、現在治験依頼者が直面する課題の多くは、プロセスやシステムの本来の性質とは異なる部分から生じています。臨床試験の管理には平均4種類のアプリケー

ションが使用されており、3分の1以上の回答者は、少なくとも5種類のアプリケーションを使用しています。最も多く使用されているアプリケーションはEDCとCTMSで、それぞれ81%と59%です。

調査に回答したほぼ全員が、臨床業務アプリケーションに少なくとも1種類は大きな課題があると感じており、上位2種類の課題 — 複数のアプリケーションを統合(69%)、アプリケーションをまたいでレポート(61%) — は、サイロ化されたシステムでは当然ともいえる結果です。治験依頼者の半数は、EDCやeTMFアプリケーションをCTMSに統合することの問題点が、組織による臨床開発オペレーションの改善を妨げていると回答しています。

現在の臨床開発システムが使いにくい(46%)、外部パートナーとの共有を行うためのサポートが不足している(33%)との回答もあります。臨床開発システム外で追跡されるデータを扱う回答者のうち3分の1は、おそらくユーザビリティとアクセシビリティの問題が、システムの利用を困難にしている、と述べています。

また、回答者の半数が、臨床開発業務全体を統合する上で最も重要な要素のひとつとして、試験の可視性を高めることに言及し、特に、複数のアプリケーションにまたがるレポート機能が持つ課題が挙げられました。企業にとって、臨床開発のライフサイクル全体でオペレーションデータを収集し、活用することは、臨床開発業務の効率的な実施の促進に直接影響します。

現代的な情報システムへの移行

企業はすでに、ある部分においては、より革新的で新しいアプリケーションやプラットフォームの導入により、臨床開発業務の統合を実現しようとして始めています。治験マスターファイル(TMf)マネジメントは、迅速な移行が起きる最初の領域のひとつです。過去4年間で、治験依頼者の3名に1名(31%)が先進的なeTMFアプリケーションを使用するようになったという大きな動きが見られます。これは、2014年の倍以上の数字です。

現代的なeTMF専用アプリケーションと、「積極型‘active’」TMfマネジメント — TMfが作成されている間、リアルタイムに情報とプロセスを管理する機能 — への移行は、「受動型‘passive’」TMfマネジメントで利用されている第一世代のローカルファイルシステムおよびクラウドファイル共有に比べて、大きなメリットをもたらします。4分の3以上(79%)の治験依頼者が、積極型‘active’eTMFアプリケーションの導入後、“Inspection Readiness”が向上したと回答しています。また、現代的なeTMFアプリケーションは、臨床開発業務を統合化し、ますます増え続け複雑化する臨床試験をより管理しやすくするための鍵となる業務を、劇的に改善しています。これには、試験の主要なパフォーマンスメトリクスの可視化も含まれています。

ライフサイエンス企業は、CTMS への投資が 2020 年まで毎年約 15%増加すると予想しているため、臨床試験の管理にも大きな変化が起こっています。これは、データやコンテンツを試験実施医療機関で収集するソリューションへの需要の増加、そして次世代の CTMS アプリケーションの可用性により推進されているためです¹。これは驚くことではありません。なぜなら、ほぼすべての治験依頼者(98%)が、現在の CTMS アプリケーションにある課題が、臨床開発業務の改善を妨げていると回答しているからです。そして、治験依頼者がその共通して重要な課題としてあげているのは、リソース管理の不完全なサポート(77%)、臨床試験および試験実施医療機関の実行可能性(76%)、財務管理(75%)、課題またはタスクの管理(73%)などです。

Veeva Vault 担当シニアヴァイスプレジデント、Jennifer Goldsmith は次のように述べています。「統合化された臨床開発環境へ業界が移行しているのは、レガシーシステムによって生み出された、サイロ化されたシステムに対処する必要性があるからです。ライフサイエンス企業は、現代的なアプリケーションによってエンドツーエンドのプロセスとシステムを効率化し、臨床試験のポートフォリオ全体の可視化を速やかに実行し、改善するための一歩を踏み出しています。」

Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey では、世界各国の臨床開発業務の専門家 300 人の経験と意見を集め、統合化された臨床開発環境に向けたライフサイエンス企業の動向を分析しています。毎年 1 回行われる *Veeva Paperless TMF Survey* から発展したこの調査では、統合化された臨床開発業務モデルの原動力、障壁、メリットを分析し、効率化された臨床開発システムおよびプロセスへの動向を追跡しています。

Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey :

<https://www.veeva.com/jp/ClinicalSurvey2017/>

¹ Markets and Markets. *eClinical Solutions Market, Global Forecast to 2020*. 2016

【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フトウェア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 525 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, 2017. This is available on the company's website at www.veeva.com under the Investors section and on the SEC's website at www.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