



プレスリリース

報道関係者各位

2018年7月9日
Veeva Japan株式会社

**臨床試験データマネジメントの専門家が、
試験スケジュールに影響を与える根本的な課題を指摘**

～ 新たな調査でも、従来の臨床試験データマネジメントの手法を変革し、
リスクベースアプローチを実現させる必要性が浮き彫りに ～

先日開催された DIA の 2018 年年次総会において、**タフツ医薬品開発研究センター (CSDD)** は、臨床試験のスケジュールを遅延させる非効率の根本的な原因に関する調査結果について概要を発表しました。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) がスポンサーとなった **2017 eClinical Landscape Study** のフォローアップ調査として、タフツ医薬品開発研究センターは、臨床試験データ管理における最も重要な課題と変革の機会について、40 人を超えるデータマネジメント部門の責任者と話しました。この調査結果は、データマネジメントの手法を変革してアジリティを高め、リスクベースアプローチを迅速に導入するための重要な機会が存在することを示しています。(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)

治験実施計画書の変更、修正、および治験実施計画書を完成させるまでの不確定要素は、初期段階での遅延を発生させ、その後の重要なデータマネジメント業務において悪影響を与えることとなります。臨床試験の専門家達は、早期合意に向けたプロセスの改善と、治験実施計画書の変更に適応しやすい最新のアジャイルシステムの活用により、臨床試験を劇的に効率化して実施し、スケジュールを大幅に短縮できるようになると指摘しています。

また、彼らは **eCRF** 以外のデータ管理機能にも大きな関心を示しています。彼らは臨床試験全体を通して包括的で完全なデータの流れを安定して確保することが(多くの場合、リスクベースアプローチにより優先順位付けがなされますが)、より迅速な意思決定と全体的なサイクルタイムの短縮に役立つと確信しています。

タフツ医薬品開発研究センター長の **Ken Getz** 特任准教授は、次のように述べています。「治験実施計画書を作成し終わるまでには予想以上に長い時間がかかるうえ、同じことの繰り返しが多いため、データマネジメントと臨床試験の全体的な効率化においてさまざまな課題が生じています。また、臨床評価のエンドポイントを担保するデータ量も急速に増加しています。さらに、**eCRF** や研究室のデータ以外のデータソースからも多くのデータが派生するため、データマネジメントにおけるデータの統合や調整は困難を極めています。」

Veeva のチーフ・ストラテジー・オフィサーである **Henry Levy** は、次のように述べています。「データソースの数は増え続けており、データマネジメントチームがすべての臨床試験データをいつでも確認できる状況が、より一層求められています。臨床試験のスケジュールを加速させ、従来のデータ収集の限界を打開する大きな契機が訪れています。**Veeva** がビジョンとして掲げているのは、組織が臨床試験の実施期間全体にわたりシームレスにデータを取りまとめ、そのデータを収集して分析し、患者の最新の包括的な状況を確認することのできるリスクベースの臨床試験へと移行するのを支援することです。」

タフツ医薬品開発研究センター (CSDD) : <http://csdd.tufts.edu/>

2017 eClinical Landscape Study : <http://www.veeva.com/edc-survey>

【タフツ医薬品開発研究センターについて】

タフツ大学のタフツ医薬品開発研究センターは、医薬品の開発、見直し、利用の質と効率の改善に役立つ戦略的情報を医薬品開発企業、規制当局、政策立案者に提供しています。ポスチンを拠点とするタフツ医薬品開発研究センターは、医薬品に関する問題の幅広く詳細な分析、シンポジウム、ワークショップ、パブリックフォーラムの主催、タフツ医薬品開発研究センター影響報告書の発表、隔月ニュースレターの発行など、重要な医薬品開発の問題の分析と知見を提供します。詳細については <http://csdd.tufts.edu> をご覧ください。

【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 625 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, 2018. 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