



プレスリリース

報道関係者各位

2018年10月12日
Veeva Japan株式会社

**Veeva、臨床試験データマネジメントを革新
単一アプリケーションでの臨床試験データ管理を実現**

～ Veeva Vault CDMS は、業界の喫緊の課題である臨床試験運用の加速化を実現するために、完全かつリアルタイムでの臨床試験データ管理を可能にしました ～

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)は、臨床試験データマネジメントの効率を高め、臨床試験の実施を加速する、次世代クラウドアプリケーションを発表しました。**Veeva Vault CDMS** は、コーディング、EDC、データクレンジング、およびレポート機能を含み備えた、複数のツールを用意する必要のない、単一の臨床試験データマネジメントアプリケーションです。企業は単一アプリケーションにより、臨床試験の体制構築から実施までを管理し、試験のデータをすべて同時に確認することが可能になります。(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。原文は[こちら](https://www.veeva.com/resources/veeva-reinvents-clinical-data-management-with-a-single-application-to-manage-all-trial-data/)からお読みいただけます。) 原文：<https://www.veeva.com/resources/veeva-reinvents-clinical-data-management-with-a-single-application-to-manage-all-trial-data/>

Veeva Vault CDMS 担当ゼネラルマネージャーである Henry Levy は、次のように述べています。「ついに業界は、複雑なシステムの寄せ集めと統合から脱却できるのです。寄せ集めのシステムでは、一連の臨床試験を通じて利用可能な臨床試験データの活用が制限されます。Veeva Vault CDMS は、企業が必要とするすべての臨床試験データを統合するための、主

要な機能を提供します。その結果、研究チームはより迅速かつ正確に意思決定できるようになります。」

ライフサイエンス企業では、臨床試験で生み出されるデータをより幅広く利用したいという要望が高まっています。しかしながら、現在の EDC システムでは、管理される臨床試験データの量と種類が限定されています¹。そのため各組織では、複数のシステムおよびリポジトリにまたがってデータの収集、クレンジング、および分析せざるを得ない状況です。その結果、可視性が制限され、臨床試験の実施にも遅れが生じています。

Veeva Vault CDMS は、データ収集、コーディング、クレンジング、レポートイング、およびマネジメントを単一アプリケーションで行えるため、臨床試験全体を通じて完全なデータを同時に確認できるようにしたいという要望にお応えします。これにより、企業はシームレスにデータを集めることができ、すべての臨床試験データにも、数週間あるいは数カ月待つのではなく、臨床試験期間を通じていつでもアクセスできるようになります。

Vault CDMS では、最新の単一クラウドソリューションに、次のような機能を組み込んでいます。

Vault Coder (すでに提供開始) : Vault CDMS 内で素早くそして正確にメディカル情報をコード化します。メディカルコーディングを効率化して、臨床試験チームと CRO が、すべての臨床試験において最新の一貫した医学用語を使用できるようにします。

Vault EDC (すでに提供開始) : CRF 以外のデータも含むすべての臨床試験データを中央の 1 カ所で保全し、管理します。最新の EDC により、臨床試験をより速く構築、管理、実行し、臨床試験の実施を大幅に改善します。

Vault Data Workbench (2019 年後半に提供開始予定) : すべての臨床試験データを一貫性のあるフォーマットのデータレイクにシームレスに集め、クレンジング、レポートイング、エクスポート機能を統合します。Vault EDC と Vault Coder からのデータは、自動的に同期化されます。また、ePRO、医療画像、ラボデータ、ランダム化など、さまざまなデータソース向けのオープン API を提供しています。

Vault CDMS は、**Vault CTMS**、**Vault eTMF**、および **Vault Study Startup** を含めた **Veeva Vault Clinical Suite** の一部で、**臨床試験データマネジメント**と**臨床試験オペレーシ**

¹ Tufts Center for the Study of Drug Development, [2017 eClinical Landscape Study](#)

を単一のクラウドプラットフォーム上に統合します。Veeva の統合化されたアプリケーションスイートを使用すると、可視化された臨床試験のプロセスとデータがグローバルに組織に提供されるため、臨床試験ポートフォリオ全体が管理しやすくなり、エンドツーエンドの臨床試験プロセスを効率化できるようになります。

Vault CDMS は、Vault EDC と Vault Coder を併せて提供しています。Vault Data Workbench 付きの拡張機能は、2019 年後半に提供開始を予定しています。

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

Vault Coder: <https://www.veeva.com/jp/products/vault-edc/#Vault-Coder>

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

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

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

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

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

臨床試験データマネジメント: <https://www.veeva.com/jp/products/clinical-data-management/>

臨床試験オペレーション: <https://www.veeva.com/jp/products/clinical-operations/>

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

【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 650 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 F Form 10-Q for the period ended July 31, 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