



プレスリリース

報道関係者各位

2019年7月25日  
Veeva Japan株式会社

スポンサーと **CRO** は臨床試験を刷新し、  
スピードアップさせる取組みを加速させています。

～ 臨床試験の遅れは、断片化したプロセスと  
サイロ化したシステムが原因であることが調査で判明 ～

臨床開発業務のプロフェッショナルを対象とした過去最大規模の調査である **Veeva 2019 Unified Clinical Operations Survey** の結果、現在ライフサイエンス業界全体で、臨床試験の可視性とコラボレーションを向上させるために、試験のプロセスとシステムの効率化が推し進められていることが明らかになりました。

**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**) が新たに実施した調査によると、対象となった回答者の全員(100%)が、臨床試験パートナー間の情報交換の改善が必要だと回答しています。回答者は、スポンサー、**CRO**、試験実施医療機関の間での臨床試験データや文書の共有に平均して少なくとも **3** 種類の方法を用いており、電子メールを最も多く使用しています。大半の回答者は、情報交換の効率化に向かっている動きの促進要因として、臨床試験期間における手作業のプロセスの削減(71%)、コラボレーションの改善(66%)、可視性とオーバーサイトの向上(64%)の必要性を挙げています。(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。原文は[こちら](https://www.veeva.com/resources/new-survey-finds-fragmented-processes-and-system-silos-slowng-clinical-trials/)からお読みいただけます。)

原文：<https://www.veeva.com/resources/new-survey-finds-fragmented-processes-and-system-silos-slowng-clinical-trials/>

また、ほぼすべてのスポンサーと **CRO (99%)** が、可視性の向上 (**70%**) とコラボレーションの容易化 (**61%**) を実現するには、臨床業務アプリケーションの統合化が必要だとしています。臨床試験の管理に関する課題の多くは、サイロ化したプロセスやシステムが原因となっており、臨床試験の進捗状況を完全に把握するのを妨げ、試験の実施を遅らせます。回答者が、統合化 (**68%**) とレポートング (**57%**) を上位 2 つの問題点に挙げたことは、臨床開発システムのサイロ化による必然的な結果と言えます。

### 臨床試験のスタートアップを改善して試験の実施を迅速化

臨床試験のスタートアップは、臨床試験の効率化と迅速化を最も期待できる臨床開発分野の 1 つです。回答者の全員が、臨床試験のスタートアップに関して深刻な課題を抱えていると回答していますが、これはおそらく手作業のプロセスに大きく依存しているためであると考えられます。大部分の回答者 (**81%**) は、この業務領域の管理にスプレッドシートを使用しているからです。

サイクルタイムを早めるために専用の **Study Start-up** アプリケーションを導入するスポンサーや **CRO** は、ますます増えています。現在では回答者の 4 分の 1 近く (**23%**) が、専用の **Study Start-up** アプリケーションを使用しています。

調査によると大部分の回答者が、臨床試験のスタートアップに要する期間の短縮 (**71%**) を、臨床試験のスタートアッププロセスの改善における主な促進要因として挙げています。また、回答者の半数 (**50%**) は、臨床試験のスタートアップ期間におけるコラボレーションの強化が、改善すべき領域であるとしていることから、臨床試験の効率とスピードの向上にはコラボレーションが重要であることが浮き彫りになりました。

### 先進的な臨床試験業務アプリケーションの着実な導入

ここ数年をかけて、スポンサーと **CRO** は専用アプリケーションの導入を着実に進め、臨床試験実施の改善を図ってきました。ライフサイエンス業界は **eTMF** などの主要な臨床開発領域におけるプロセスとシステムを最新化しており、その恩恵を実感しています。一方でスポンサーと **CRO** は、**CTMS** など他の領域において、レガシーシステムが広く使われていることによる課題が存在すると回答しています。

ほぼすべての回答者 (**95%**) は、臨床開発業務における **CTMS** の使用改善が必要だとしています。その主な理由として大半の回答者が挙げているのは、分析とレポートングの改善 (**68%**) と可視性の向上 (**60%**) です。また、スポンサーと **CRO** のおよそ半数 (**48%**) は、コラボ

レーションの容易化を主な促進要因として挙げており、臨床試験の実施期間中のコミュニケーションと情報共有の効率化を重視していることが明らかとなりました。

eTMF 専用アプリケーションを使用している回答者の数は、2014 年から 3 倍に増えていますが、その一方で、汎用的手法で TMF プロセスを管理している回答者は減少しています。これは、臨床試験の終了時に文書の保存とアーカイブを行うための静的リポジトリとして機能する TMF システムから、積極型‘active’臨床試験管理を実現する最新の eTMF 専用アプリケーションへの移行が続いていることを示唆しています。eTMF 専用ソリューションを使用している回答者は、査察準備体制の維持(60%)や TMF ステータスに対する可視性(58%)に関する能力が向上したと回答しています。

Vault Clinical 担当ヴァイスプレジデントである Jim Reilly は、次のように述べています。「臨床試験の可視性と臨床試験パートナー間のコラボレーションを改善して、試験の実施を迅速化するための、大きなチャンスが業界全体にもたらされています。臨床試験のプロセスおよびシステムのスリム化を重視するスポンサー、CRO、試験実施医療機関が増えているため、医薬品の開発はますます効率化され、臨床試験ライフサイクル全体におけるステークホルダー同士のコラボレーションも強化されるでしょう。」

Veeva 2019 Unified Clinical Operations Survey では、臨床開発環境の統合化に向かうライフサイエンス業界の動向を調査し、世界各地から 461 人の臨床開発業務のプロフェッショナルの経験談と意見を集めました。本調査では、統合化された臨床開発業務モデルの促進要因、障壁、メリットを調査し、臨床開発システムと業務プロセスを統合化して試験実施プロセス全体でステークホルダー間のコラボレーションを進めている、ライフサイエンス業界の動向を調査しています。

**Veeva 2019 Unified Clinical Operations Survey:**  
<https://veevajapan.smtkg.jp/public/seminar/view/337>

### 【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、750 社を超える顧客に技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功にコミットする様々なサービスを提供しています。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-K for the period ended April 30, 2019. This is available on the company's website at [www.veeva.com](http://www.veeva.com) under the Investors section and on the SEC's website at [www.sec.gov](http://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](mailto:japan.info@veeva.com)