



プレスリリース

報道関係者各位

2019年10月16日
Veeva Japan株式会社

**Veeva、臨床研究実施施設向けに e レギュラトリーソリューションの
無償提供を発表**

～ Veeva SiteVault Free により、あらゆる試験の規制文書と研究情報を
実施医療機関で管理可能に。

Veeva は業界が臨床研究を加速し、研究実施施設とスポンサーが
臨床試験のスタートアップと実施を合理化するのを支援します。～

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) は、臨床研究実施施設向けに特化して開発された無償の e 薬事業務ソリューション、**Veeva SiteVault Free** を発表しました。試験実施医療機関では、Veeva SiteVault を使用して、規制文書や試験プロセスをより効率的に管理し、試験のスタートアップを迅速化して、ファイル管理を改善できるようになります。これにより、すべての試験実施医療機関が最新のクラウドソリューションにアクセスして試験業務を合理化し、臨床研究を加速することができるようになります。

(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](#)からお読みいただけます。)

原文：<https://www.veeva.com/resources/veeva-announces-free-eregulatory-solution-for-clinical-research-sites/>

Veeva の創業者兼 CEO である Peter Gassner は、次のように述べています。「Veeva が目指しているのは、試験の実施を簡素化することにより、試験実施医療機関が臨床研究と患者ケアという重要な業務に集中できるよう支援することです。当社は、臨床研究コミュニティと連

携して、大切な医薬品を必要としている患者様にお届けするためのプロセスを簡素化し、迅速化するためのお手伝いができることを誇りに思っています。」

Veeva SiteVault は、電子署名、リモートモニタリング、Certified Copy (保証付き複写) に応じたワークフロー、レポートなどの機能を提供し、薬事関連の文書やプロセスの管理における負担を減らします。

Veeva SiteVault は、スポンサーが利用しているシステムにかかわらず、あらゆる試験に使用できます。また、試験実施医療機関における医師主導型の治験用ファイルにも使用できます。SiteVault Free および SiteVault Enterprise のいずれも、21 CFR Part 11 および HIPAA の要件を満たしています。

Veeva SiteVault		SiteVault Free	SiteVault Enterprise
Standard Features		Coming Dec. 2019	Available Now
FULL eREGULATORY SYSTEM		✓	✓
ELECTRONIC SIGNATURES		✓	✓
REMOTE MONITORING		✓	✓
AUTO-FILING AND AUTO-NAMING		✓	✓
STANDARD WORKFLOWS		✓	✓
STANDARD REPORTS		✓	✓
SECURE CLOUD PLATFORM		✓	✓
Enterprise Features			
CONFIGURABLE WORKFLOWS AND USER GROUPS			✓
SELF-SERVICE DASHBOARDS AND REPORTS			✓
REAL-TIME COLLABORATIVE AUTHORIZING			✓
OPEN APIs			✓
ENTERPRISE SINGLE SIGN-ON			✓
UNLIMITED DOCUMENT RETENTION PERIOD			✓

SiteVault Free のユーザー数に制限はなく、Veeva のフルカスタマーサポートも利用できます。SiteVault Enterprise は設定変更が可能で、統合用のオープン API も備えています。

SiteVault Free のユーザー数に制限はなく、Veeva のフルカスタマーサポートも利用できます。2019 年 12 月の提供開始を予定しており、sites.veeva.com にて試験実施医療機関による SiteVault Free のリリース前の事前登録が可能です。

SiteVault Enterprise は、Veeva SiteVault の設定変更が可能なエディションであり、統合用のオープン API、カスタマイズされたレポート、用途に応じたワークフローを備えています。

SiteVault Enterprise は提供開始されており、既に IACT Health、Ora, Inc.、Penn Medicine、Louisville 大学などの著名な研究機関で導入されています。

Veeva は、臨床試験オペレーションシステムのリーディングプロバイダーであり、Vault eTMF と Vault Study Startup は、世界のバイオ医薬品企業上位 20 社のうち 12 社を含む、200 以上のスポンサーが導入しています。Veeva は 2020 年下半期に、Veeva SiteVault を使用している試験実施医療機関から Vault eTMF または Vault Study Startup を使用しているスポンサーへ、文書やデータを自動共有できるようにする予定です。

Veeva SiteVault についての業界の評価:

Society for Clinical Research Sites (SCRS) のプレジデントである Casey Orvin 氏は、次のようにコメントしています。「SCRS では、試験実施医療機関に対する手厚い Veeva のアプロ

一チを高く評価しています。医療機関の視点に立ってテクノロジーを設計することが、ソリューションプロバイダーにとっては大きなチャンスとなるはずです。テクノロジーソリューションに試験実施医療機関のニーズを反映させれば、ワークフロープロセスの合理化という目標をより効果的に達成できるようになるでしょう。」

AstraZeneca 社の開発業務担当エグゼクティブディレクターである Doug Schantz 氏は、次のようにコメントしています。「Veeva は、スポンサーが従来とは異なる考え方で臨床研究機関のパートナーをサポートできるよう支援しています。Veeva SiteVault Free は、スポンサーが幅広く使用している Veeva Vault と同じシステムで、あらゆるタイプの試験実施医療機関で業務を標準化できます。」

トップレベルの学術研究機関である Louisville 大学で臨床試験ユニット担当エグゼクティブディレクターを務める Lale Akca 氏は、次のようにコメントしています。「これは、試験実施医療機関とスポンサーが臨床試験全体を通じて連携し、情報共有の方法を改善できる大きなチャンスです。Veeva SiteVault Enterprise は、大規模な臨床研究機構での複雑な研究業務を支援し、試験の実施を迅速化できるようにサポートしてくれる柔軟なソリューションです。」

Veeva SiteVault Free: <https://sites.veeva.com/>

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

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

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

【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、775 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 July 31, 2019. 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