



プレスリリース

報道関係者各位

2020年1月31日
Veeva Japan株式会社

Veeva、試験実施医療機関の試験実施を簡素化する Veeva SiteVault Free を提供開始

～ 試験実施医療機関は、規制対応を簡素化して試験実施を迅速化させる
無償の e レギュラトリーアプリケーションを利用可能に ～

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、試験実施医療機関向けの無償 e レギュラトリーソリューション「**Veeva SiteVault Free**」の提供開始を発表しました。Veeva SiteVault は、手作業や紙ベースで行っている規制対応プロセスを 21 CFR Part 11 (米国連邦規則 21 条第 11 章) および HIPAA (医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令) の要件に準拠して試験実施医療機関のファイルを管理する、最新のクラウドアプリケーションに置き換えます。SiteVault Free により、すべての試験実施医療機関が先進的なテクノロジーを利用して管理上の負担を減らし、試験実施を迅速化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-sitevault-free-now-available-to-simplify-study-execution-at-clinical-research-sites/>

Minnesota Urology の臨床試験責任者である Diane Kachel 氏は、次のようにコメントしています。「当院は民間の医療機関ですが、複数の試験実施医療機関を所有しており、レギュラトリーバインダーの管理にかかる時間と労力を削減するために e レギュラトリーソリューションを

必要としていました。Veeva SiteVault Free により、規制文書へのアクセスやファイリング、検索を容易にし、コンプライアンスを維持しつつも負担を減らせる高品質の無償のクラウドソリューションを利用できるようになりました。」

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、規制関連の文書管理やプロセスを簡素化します。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。また同様に、試験実施医療機関における医師主導型治験用のファイルにも使用できます。

Veeva SiteVault Free は、臨床試験、文書、およびユーザー数に制限はなく、顧客サポートも利用できます。SiteVault には、統合用のオープン API を備え、設定変更のほかレポートやワークフローのカスタマイズが可能な Enterprise エディションもあります。Veeva SiteVault 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 社以上のスポンサーが使用する、実証済みの臨床試験オペレーションテクノロジーをベースに構築されています。

Veeva の Site Strategy 担当ヴァイスプレジデントであり元臨床試験責任者でもある Bree Burks は、次のようにコメントしています。「Veeva は、医薬品開発プロセスの重要な部分を担う試験実施医療機関の試験実施を簡素化することに尽力しています。Veeva SiteVault は、治験責任医師や治験コーディネーターの業務負担を減らします。その結果、彼らは重要な研究に集中し、そして人生を一転させる治療を患者様により早く提供できるようになるでしょう。」

Veeva SiteVault Free のご利用登録は、sites.veeva.com から行えます。Veeva SiteVault Free でどのようにして試験実施医療機関の管理上の負担を減らすのかについては、veeva.com/jp/SiteVaultFreeWebinar のオンデマンドウェビナーをご覧ください。また、ルイビル大学が、Veeva SiteVault Enterprise を使用してどのように臨床試験プロセスおよび文書管理を自動化しているのか、[インタビュー動画](#)をご覧ください。

Veeva SiteVault Free: <https://www.veeva.com/products/sitevault/>

インタビュー動画: <https://sites.veeva.com/resources/university-of-louisville-improving-compliance-with-sitevault/>

【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、800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 Form 10-Q for the period ended October 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