



プレスリリース

報道関係者各位

2020年11月26日
Veeva Japan株式会社

**臨床試験実施の迅速化のために臨床試験を先進化することが
業界の優先課題であるとグローバル調査で判明**

～ スポンサーと CRO はシステムとプロセスの統合化への移行を加速。
コロナ禍により、実施中の臨床試験を遅滞なく継続し、
また新たな臨床試験を速やかに立ち上げることが急務に ～

臨床開発業務のプロフェッショナルを対象にした過去最大規模のグローバル調査の1つである **Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey Report** によると、ライフサイエンス企業では臨床試験業務の最先端化が最優先課題となっています。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) が今回実施した調査の結果から、臨床試験の効率、品質、およびスピードの向上のために、プロセスのスリム化を目指す動きが業界全体に見られることが明らかになりました。(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/global-survey-shows-industrywide-priority-to-modernize-clinical-trials-for-faster-study-execution/>

業務先進化の動きは eTMF などの臨床試験の主要領域で本格化しており、eTMF を使用している回答者の数は 2014 年から 4 倍(2014 年の 17%に対して 68%)に増えています。コロナ禍の今、スポンサーと CRO はシームレスな管理による臨床試験のパフォーマンス改善を目指して、先進的なアプリケーションの導入を加速させています。今回の調査により、臨床試験

環境の統合化が、試験実施を迅速化する大きなチャンスをもたらすことが明らかになりました。これは、実施中の臨床試験を遅滞なく継続し、また新たな臨床試験を速やかに立ち上げることが急務となっているスポンサーや CRO にとって特に重要なことです。

ほぼすべてのスポンサーと CRO は、臨床試験アプリケーションの統合が必要だと答えており、ほとんどの回答者 (83%) がすでにそのための取り組みを計画あるいは実施しています。統合の主な促進要因としては、可視性とオーバーサイトの向上、手作業によるプロセスの削減、臨床試験の品質向上が挙げられており、臨床試験のパフォーマンスを改善するためには、エンドツーエンドの臨床試験プロセスと情報共有のスリム化が必要なことが浮き彫りになっています。

コラボレーションと情報交換のスリム化

スポンサー、CRO、および試験実施医療機関は、臨床試験のアウトカムに影響するタイムリーな情報を大量に共有しています。手作業の手段 (電子メールや紙媒体など) への過度の依存は、トラッキングやレポート、手作業によるプロセス、不適切な場所への文書の保存/紛失といった大きな問題をもたらします。

全回答者が臨床試験パートナーとの情報交換のスリム化が必要だと回答しており、より容易で密接につながることでできるコラボレーション手段の発見が急務であることを示唆しています。臨床試験における情報共有の改善の主な促進要因としては、手作業によるプロセスの削減 (75%)、可視性とオーバーサイトの向上 (58%)、臨床試験実施の迅速化 (58%) が挙げられています。

先進的な臨床業務アプリケーションの利用が一般化

多くの組織は、専用のアプリケーションを導入することで臨床試験プロセス/システムの先進化を進めています。ほとんどのスポンサーや CRO は EDC (91%)、eTMF (78%)、CTMS (64%) などの eClinical ソリューションを利用しており、臨床試験をサポートする機能特化型テクノロジーが業界標準になっています。

先進的な臨床業務アプリケーションを使用している組織は、大きな効果があったと答えています。専用 CTMS アプリケーションを使用しているスポンサーや CRO は、標準、ガバナンス、オーバーサイトへの準拠、および臨床試験のパフォーマンス指標/レポートの大幅な改善を実現しています。CTMS アプリケーションは、社内開発システムや手作業によるスプレ

ッドシートなどに比べて、エンドツーエンドの臨床試験プロセスを最も効果的に管理できるツールです。

情報共有のスリム化に向けた業界の取り組みと合致するように、3分の1を超える回答者は実施医療機関の必須文書収集の迅速化とコラボレーションの強化が、臨床試験スタートアップの改善につながると答えています。医療機関との電子メールや紙媒体による試験文書の交換など、手作業によるプロセスは遅延の原因になります。契約や予算編成、医療機関の必須文書収集といった分野の自動化が、臨床試験の迅速化の鍵となります。

Veeva Systems の Vault R&D 担当ヴァイスプレジデントである Jim Reilly は、次のようにコメントしています。「ライフサイエンス企業は、今こそ臨床試験の実施方法を改善する大きなチャンスだと考え、臨床開発業務の先進化を進めています。長期にわたり医薬品開発の効率とスピードに好影響を与え、そしてより密接につながることでできる業務手段への移行が、コロナ禍により加速しています。」

この Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey Report では、臨床開発業務の先進化に向けたライフサイエンス業界の動向を調査し、世界各地から 500 名を超える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。この年次調査では、統合化された臨床開発業務モデルの促進要因、障壁、メリットを詳細に調べ、臨床試験システムおよびプロセスを統合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強化しようと努めている、ライフサイエンス業界の動向を追跡しています。レポート全文は veeva.com/jp/ClinicalSurvey にてご覧いただけます。

Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey Report:

<https://veevajapan.smtg.jp/public/seminar/view/1852>

【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、900 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 (including the on-going impact of COVID-19), particularly within 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 July 31, 2020. This is available on the company's website at veeva.com under the Investors section and on the SEC's website at 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.

調査のハイライト

Veeva 2020 Unified Clinical Operations Survey Report

この調査では、臨床開発業務の先進化に向けたライフサイエンス業界の動向を調査し、世界各地から 500 名を超える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。この年次調査では、統合化された臨床開発業務モデルの促進要因、障壁、メリットを詳細に調べ、臨床試験システムおよびプロセスを統合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強化しようとしているライフサイエンス業界の動向を追跡しています。

臨床開発業務の刷新による臨床試験実施の迅速化

- ほとんどのスポンサーおよび CRO は、すでに eClinical アプリケーションを単独で利用しており、EDC (91%)、eTMF (78%)、CTMS (64%) など、臨床試験をサポートする機能特化型テクノロジーの導入も着々と進めています。
- ほぼすべて (98%) の回答者が、現在の臨床業務アプリケーションに大きな課題を抱えていると答えています。上位 3 位の課題は複数アプリケーションの統合化 (70%)、アプリケーション間での臨床試験情報の管理 (57%)、複数アプリケーション間でのレポートング (56%) で、いずれもシステムやプロセスのサイロ化が原因と考えられます。

- ほとんど(98%)の回答者は臨床業務アプリケーションの統合が必要だと答えており、83%がそのための取り組みを計画中もしくは実施中としています。
- 臨床業務アプリケーション環境の統合化の必要性を高めている要因としては、可視性とオーバーサイトの向上(70%)、手作業によるプロセスの削減(69%)、臨床試験の品質改善(60%)、臨床試験実施の迅速化(56%)、コラボレーションの改善(52%)が挙げられています。

臨床試験における情報フローの改善によるコラボレーションの強化

- すべて(100%)の回答者が、手作業によるプロセスの削減(75%)、可視性とオーバーサイトの向上(58%)、および臨床試験の迅速化(58%)を実現するために、臨床試験パートナーとの情報共有の改善が必要だと答えています。
- スポンサーや CRO が試験実施医療機関との情報交換の手段として主に使用しているのは、電子メール(78%)であり、紙媒体の送付(40%)、ポータル(38%)がそれに続いています。
- ほぼすべての(99%)の回答者が、臨床試験中の情報交換の手段に大きな課題を抱えていると答えています。
- 回答者は、電子メールなどの旧来の方法による情報交換の管理が原因で、トラッキングやレポート(67%)、手作業によるプロセス(64%)、不適切な場所への文書の保存/紛失(53%)といった問題を抱えています。

臨床試験スタートアップのスリム化によるサイクルタイムの短縮

- すべての回答者(100%)が臨床試験スタートアップのプロセスを改善する必要があると答えています。
- 3分の1を超える回答者が、コラボレーションの強化(44%)や試験実施医療機関の必須文書収集の迅速化(42%)は、臨床試験スタートアップの改善につながると答えており、臨床試験パフォーマンスに対する情報共有やコラボレーションのスリム化の重要性が、浮き彫りになっています。
- 大多数の回答者(81%)が、スプレッドシートを使用して臨床試験スタートアップのプロセスを管理しており、約半数が eTMF(52%)や CTMS(50%)といったアプリケーションを使用しています。

臨床試験プロセスのデジタル化による品質改善

- eTMF 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 4 倍 (2014 年の 17% に対して 68%) に増えています。eTMF の導入が進んでいる背景として、汎用的な TMF プロセス管理の手法から移行する組織が増えていることがあります。
- 先進的な CTMS アプリケーションを使用して臨床試験を管理しているスポンサーや CRO は、標準への準拠 (37% に対して 58%)、ガバナンスとオーバーサイト (38% に対して 48%)、臨床試験のパフォーマンス指標やレポート (32% に対して 46%) などの点で、手作業によるプロセスやその他のシステムよりも、はるかに大きなメリットがあると答えています。

【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