



プレスリリース

報道関係者各位

2021年11月16日
Veeva Japan株式会社

業界ではコロナ禍における分散型臨床試験への
急速な移行に起因する課題への対応策が
講じられていることが調査から明らかに

～ 臨床開発業務のプロフェッショナルの 95%は現在、患者中心の臨床試験のための
連携されたデジタル基盤の構築に注力 ～

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) が実施した調査「**Digital Clinical Trials Survey Report**」によると、スポンサーと医薬品開発業務受託機関(CRO)は患者中心のペーパーレスな分散型臨床試験に向けて前進するために、デジタルトランスフォーメーションを加速させています。ライフサイエンス企業は、コロナ禍における分散型テクノロジーの急速な導入に起因する業務上の課題を改善し、単なる分散化を超えて発展する臨床試験モデルへと進化させるために断固たる行動を取っていることが、この世界規模の新たな調査により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/survey-finds-industry-taking-action-to-address-challenges-from-rapid-move-to-decentralized-trials-amid-covid-19/>

現在、ほとんど(87%)のスポンサーとCROは、何らかの分散型テクノロジーを利用しており、その割合はコロナ禍以前よりも59ポイント増えています。こうした変化に伴い、企業の臨床開発環境には平均4種類のアプリケーションが新たに追加され、その結果、データ収集やステ

ークホルダー間のコラボレーションに問題が生じ、臨床試験の品質やスピードに影響が出ています。

今回の調査結果から、スポンサーと **CRO** が臨床試験の実施をスリム化し、被験者や試験実施医療機関の体験を向上させるために、そうした課題への対応策を講じていることがわかります。ほぼすべて (95%) の回答者は、ステークホルダー間の情報共有やコラボレーションの改善、試験実施医療機関のサポートの強化、連携されたエコシステムによるサイロ解消のために、統合化されたデジタル臨床試験基盤の構築に取り組んでいます。これにより、被験者向けアプリケーション、スポンサーと試験実施医療機関の業務、臨床試験データが集約され、より迅速で効率的なエンドツーエンドのデジタル臨床試験の実現につながるでしょう。

被験者や試験実施医療機関とのエンゲージメントの改善は重要な取り組みであり、デジタル臨床試験モデルへの移行を促進する要因として常に挙げられています。医療機関のテクノロジーの導入不足 (70%) やテクノロジー嫌いの被験者の負担増大 (50%) など、分散型臨床試験に伴う主な課題に対処するために大きな変化が起きています。スポンサーと **CRO** は、テクノロジーによる医療機関のサポートを強化して紙ベースのプロセスを排除することで、シームレスな臨床試験実施とデータフローを可能にし、被験者が試験に参加しやすくなるよう利便性を高めるために投資しています。

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。「分散型アプローチは臨床試験にポジティブな変化をもたらしていますが、より迅速で費用対効果の高い臨床試験を実現するためには、さらなる取り組みが必要です。真のデジタル臨床試験は臨床試験のエコシステムをつなぎ、被験者、試験実施医療機関、スポンサーの臨床試験体験を向上させるでしょう。」

レポート全文は veeva.com/jp/DigitalTrialsSurvey よりダウンロードいただけます。

調査のハイライト - Veeva Digital Clinical Trials Survey Report

Veeva Digital Clinical Trials Survey Report は、世界各地の 280 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ることにより、分散型アプローチが臨床試験にもたらす機会と影響を調査したものです。本調査報告書では、デジタル臨床試験戦略の動向、得られた教訓、重要な成功要因を示します。

コロナ禍における臨床試験分散モデルの加速

- ほとんど(87%)のスポンサーとCROは、混乱を最小限に抑えるために分散型臨床試験アプローチの導入を急いでおり、その割合はコロナ禍以前の28%よりも59ポイント増加しています。
- 95%の回答者は、今後24カ月以内に分散型臨床試験の実施を拡大する予定です。
- 回答者は、eRegulatory / eISF (32%)、eConsent (31%)、eSource (27%)を試験実施医療機関に導入した、または今後12カ月以内に導入する予定であると答えており、新しいデジタル臨床試験テクノロジーへの投資は今後も続くことが考えられます。

分散型臨床試験への急速な移行に起因する業務上の課題の増加

- スポンサーとCROは、既存の臨床試験環境に4種類の機能特化型ソリューションを新たに追加しています。
- ほぼすべて(99%)のスポンサーとCROは、分散型臨床試験に大きな課題を抱えていると答えています。
- 分散型臨床試験に関する最大の課題は、試験実施医療機関のテクノロジーの導入(70%)、内部変更管理／ステークホルダー間の調整(59%)、データ保護／プライバシー(51%)、テクノロジー嫌いの被験者への負担(50%)です。

デジタル臨床試験への移行による臨床試験の品質改善と迅速化

- ほぼすべて(95%)の回答者が、分散型アプローチの急速な導入によって生じたシステム上および業務上の課題に対応するための取り組みを実施しています。
- 多くのCRO(66%)とスポンサー(53%)は、テクノロジーによる試験実施医療機関のサポート強化を優先課題にしており、医療機関の負担軽減を非常に重要視していることが浮き彫りになっています。
- データ共有とコラボレーションの改善、システム相互運用性の問題への対応、紙ベースのプロセスの排除は、スポンサーとCROにとって重要な優先課題となっています。

分散型臨床試験に関する臨床開発業務のプロフェッショナルの声

- 「新しいシステムやプロセスが原因で、内部ワークフローの効率低下やコラボレーションの問題、システム間での情報の入出力が生じている。」

- 「分散型臨床試験は、試験実施医療機関にとってテクノロジー、プロセス、負担の増大につながる。そのため、効率的な実施をきめ細かく支援する必要がある。」
- 「テクノロジーの優劣を評価することも重要だが、使用するアプリケーションの数を減らしながら相互運用性を強化することを目指すべきである。」

【Veeva Systems 社について】

Veeva Systems 社は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グローバルリーディングカンパニーです。世界最大規模の製薬企業からバイオテクノロジー分野の新興企業まで、1,100 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。パブリック・ベネフィット・コーポレーション企業として Veeva は、お客様や従業員、提携企業、株主、サービス提供業界を含むすべてのステークホルダーの利益バランスを保つことにコミットします。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, 2021. 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.

【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