



プレスリリース

報道関係者各位

2017年10月5日
Veeva Japan株式会社

**統合化された臨床開発業務モデルへの移行を
CRO が牽引していることがグローバル調査で明らかに**

～ CRO はエンドツーエンドのプロセスを効率化するために、
臨床開発業務専用のアプリケーションやデータを活用 ～

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) のグローバルな業界調査により、CRO(医薬品開発業務受託機関)が臨床開発システムの近代化やエンドツーエンドの業務プロセスの効率化に向けて、業界全体を牽引していることが明らかになりました。CRO が手作業のプロセスやレガシーシステムから脱却し、臨床開発業務専用アプリケーションの導入を進めていることを **Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey: CRO Report** は示しています。その一方で、調査対象となった CRO はいずれも、臨床試験の実施を迅速化してコストを削減し、臨床試験の品質を向上させるためには、「CTMS や EDC、eTMF をはじめとする自社の臨床業務アプリケーションを統合する必要がある」と回答しています。(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)

臨床開発システムおよび臨床業務プロセスの近代化

全体として、CRO は臨床業務プロセスを管理するうえで治験依頼者よりも臨床業務アプリケーションを活用しており、5 つ以上のアプリケーションを利用している割合が、治験依頼者の 38%であるのに対して CRO では 50%に達しています。臨床業務アプリケーションの中で CRO が最もよく利用しているのは EDC (86%) で、eTMF (62%) がその次に多く利用されています。

一方で、アプリケーションやプロセスのサイロ化によって重大な問題が生じています。CRO の 4 分の 3 近く(72%)は「臨床試験ソリューションで直面する最大の課題が、複数アプリケーションの統合だ」と回答しています。

事実、ほぼすべて(96%)の CRO は「現在利用している CTMS アプリケーションの課題により、臨床開発業務の改善が制限されている」と回答しています。「EDC との統合」(50%)も特に回答の多かった課題のひとつで、CRO の 3 分の 2(64%)は「eTMF との統合」も課題だと答えています。

こうした課題はあるものの、CRO は治験依頼者より早いペースで臨床試験環境の近代化を進めています。eTMF 専用アプリケーションを利用している CRO が 42%であるのに対して治験依頼者は 31%、Study Start-up アプリケーションを速やかに導入している CRO が 3 分の 1(32%)であるのに対して、治験依頼者は 9%に留まっています。

データを活用して臨床業務プロセスを強化

データや指標の活用は、臨床業務プロセス改善の決め手です。この分野では CRO が業界を牽引しており、eTMF データを広範囲に活用している CRO が全体の 3 分の 1(35%)を占めているのに対し、治験依頼者では 4 分の 1(27%)に留まっていることが今回の調査で明らかになっています。データを広範囲に活用して臨床業務プロセスを改善している CRO は「パフォーマンス指標の可視性の向上」(59%)や「文書の自動トラッキング・レポーティング」(65%)などの優れたメリットを報告しています。

しかし、CRO の 3 分の 1(30%)は依然として「臨床業務プロセスで発生するデータをシステム外でトラッキングしている」と回答しています。これはおそらく、サイロ化したシステムが統合されていないなどの技術的な制約が要因だと考えられます。その結果、臨床開発システムの利用状況に関する質問では、「複数アプリケーションを統合したレポーティング」を CRO が直面している最大の課題のひとつとして回答しており、そのため「可視性向上の必要性」を CRO の半数(54%)が挙げています。

Veeva Vault 担当のシニアヴァイスプレジデント、Jennifer Goldsmith は次のように述べています。「アプリケーションやプロセスのサイロ化は業界の足かせになっており、この課題に対処したいというニーズが高まっています。CRO は臨床開発業務環境を近代化するためにさまざまな手段を講じており、統合化された臨床開発業務モデルの普及に向けて、業界の中心的な役割を果たしています。」

Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey: CRO Report では、世界各国で 50 人の CRO から経験談や意見を集め、CRO が臨床開発業務の統合をどのように進めているかを調査しました。この調査では、統合化された臨床開発業務モデルの促進要因や障壁、メリットを精査し、臨床開発システムや臨床業務プロセスを効率化しようとする動向を調査しています。

Veeva 2017 Unified Clinical Operations Survey: CRO Report:

<https://www.veeva.com/jp/ClinicalCROSurvey>

【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 550 社を超える顧客を擁し、技術革新への取り組みや卓越した製品力によって、お客様の成功をサポートしています。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 April 30, 2017. 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