



プレスリリース

報道関係者各位

2020年4月9日
Veeva Japan株式会社

すべての臨床研究実施医療機関を対象に
無料のリモートモニタリングソリューションを提供開始

～ Veeva SiteVault Free により、試験実施医療機関は SDV を
モニターとリモートで情報共有しながら共同作業できるように
Veeva は試験実施の迅速化を業界全体で支援し、
試験実施医療機関、治験依頼者、および CRO における試験品質を向上 ～

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、臨床試験において SDV (原資料の直接閲覧)を行うための **Veeva SiteVault Free** の新しいリモートモニタリング機能を発表しました。Veeva SiteVault Free は、臨床試験関連の文書を効率的に管理する無料の eRegulatory アプリケーションを試験実施医療機関に提供していますが、今回のリモートモニタリング機能の追加により、モニターはオンライン上のコンテンツにアクセスしてレビューや共同作業を行えるようになりました。試験実施医療機関は、21 CFR Part 11 および HIPAA の要件に準拠した無料のシステムを使用して、モニタリング業務および治験依頼者と CRO 間のやり取りを一元化できます。(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](https://www.veeva.com/resources/free-remote-monitoring-solution-now-available-for-all-clinical-research-sites/)からお読みいただけます。)

原文：<https://www.veeva.com/resources/free-remote-monitoring-solution-now-available-for-all-clinical-research-sites/>

前職で臨床研究部長を務めていた Veeva のサイトストラテジー担当ヴァイスプレジデント Bree Burks (正看護師・看護学修士) は、次のようにコメントしています。「リモートモニタリングは、

対面での作業を著しく控えざるを得ない状況下でも、試験実施医療機関やモニターは共同作業を続けなければならないという緊急のニーズを支援します。Veeva SiteVault Free により、試験実施医療機関は無料のリモートモニタリング機能を利用して、試験と患者の治療を継続することができます。」

SiteVault Free により、試験実施医療機関、治験依頼者、および CRO は、SDV のワークフローとダウンストリームプロセスをリモートで管理および追跡することができます。試験実施医療機関とモニターは、一元化された単一のシステム上で質問の閲覧、コメント、回答を容易に行うことができます。レポート、ダッシュボード、および自動通知といった機能も用意されているため、ステークホルダーは作業を整理し、文書を完全に可視化することで作業の優先順位を付け、迅速に対応することができます。

リモートモニタリングは現在 Veeva SiteVault Free で提供しています。

デモと詳細は、sites.veeva.com/RemoteMonitoring でご覧いただけます。

Veeva SiteVault Free のリモートモニタリングに関する試験実施医療機関のコメント

Keystone Research の CEO である Trisha Locke 氏は次のようにコメントしています。

「Veeva がこの業界を支援してくれることを大変嬉しく思っています。当機関は大規模な眼科領域の施設として、治験依頼者が試験データにアクセスできるソリューションが必要でした。

Veeva SiteVault Free というコンプライアンスを確保した無料のソリューションを利用することで、規制文書を管理したり、原資料の情報にリモートでアクセスできるようになりました。」

Mid Hudson Medical Research PLLC の CCRC マネージングディレクターである William Chrvala 氏は次のようにコメントしています。「COVID-19 の影響で、被験者とモニターが直接医療機関に訪問することが難しくなっています。Veeva SiteVault Free は、我々が刻々と変化する状況に迅速に対応しながら業務を遂行し、最も大切である臨床試験の参加者に注力できるようサポートしてくれています。」

Javara 社のパートナーシップ開発担当ヴァイスプレジデントである Amanda Wright 氏は次のようにコメントしています。「リモートで臨床試験をモニタリングできるため、データの質とリアルタイムの応答性が向上します。試験実施医療機関が治験依頼者および CRO とのやり取りを改善するのに、Veeva SiteVault Free のようなソリューションが役立っています。」

Veeva SiteVault について

Veeva SiteVault は、リモートモニタリング、電子署名、Certified Copy(保証付き複写)の作成ワークフロー、レポートなどの機能により、あらゆる臨床試験における規制文書やプロセスの管理に伴う負担を低減します。Veeva SiteVault は、SiteVault Free と SiteVault Enterprise の2つのエディションが提供されています。SiteVault Free はトレーニングとサポートが付いており、SiteVault Enterprise はレポートのカスタマイズやワークフローの調整が可能で、統合するためのオープン API を提供しています。Veeva SiteVault の詳細および SiteVault Free の利用登録は、sites.veeva.com をご確認ください。

Veeva SiteVault Free: <https://www.veeva.com/jp/products/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、850 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 January 31, 2020. 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