



プレスリリース

報道関係者各位

2020年11月4日
Veeva Japan株式会社

**500 を超える試験実施医療機関が Veeva SiteVault を採用し、
臨床試験を迅速化**

～ コンプライアンスを簡素化し、あらゆる臨床試験において
モニターとのコラボレーションを改善する、
無償の eレギュラトリ/リモートモニタリングソリューション ～

臨床試験の迅速化は、試験実施医療機関、治験依頼者、CRO にとって最優先課題です。臨床試験の迅速化のため、試験文書の管理やモニターとのリモートコラボレーションに、**Veeva SiteVault Free** を使用する試験実施医療機関が増えています。**SiteVault Free** の導入機関数は、**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**) が製品の提供を開始後 8 カ月で、世界 30 カ国以上の 500 機関を超えており、世界中の試験実施医療機関の間で試験実施の簡素化とスリム化に向けた動きが急速に進んでいることを示しています。(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。原文は[こちら](https://www.veeva.com/resources/more-than-500-clinical-research-sites-adopt-veeva-sitevault-to-accelerate-research/)からお読みいただけます。)

原文：<https://www.veeva.com/resources/more-than-500-clinical-research-sites-adopt-veeva-sitevault-to-accelerate-research/>

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。「試験実施医療機関は、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し、治験依頼者との試験情報の共有方法を改善する絶好の機会と捉えています。試験の実施とコンプライアンスを容易に

することで、世界中の試験実施医療機関が重要な臨床試験と患者のケアに集中できるよう、**Veeva** が支援していることを誇りに思います。」

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、規制対応文書と原資料を管理する最新のアプリケーションに置き換えます。また、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、コンプライアンスを簡素化します。さらに、リモートモニタリングにより、モニターがどこからでも試験バインダーに直接かつ安全にアクセスできるようになり、**SDV** (原資料の直接閲覧) のあらゆる段階でコラボレーションを合理化できます。

Veeva SiteVault Free は、治験依頼者が利用しているテクノロジーにかかわらず、あらゆる試験に使用可能です。また、試験実施医療機関における医師主導の治験用ファイルにも使用できます。臨床試験実施機関は無償で利用できるほか、フルトレーニングとサポートが付属します。

Veeva SiteVault Free の詳細および利用登録は、veeva.com/jp/sitevault をご確認ください。リモートモニタリングの詳細は、sites.veeva.com/RemoteMonitoring でデモをご覧ください。

Veeva SiteVault Free に関する試験実施医療機関のコメント

Justin Deck 氏 (Tilda Research 社の最高臨床責任者): 「**Veeva SiteVault Free** により、臨床試験スタートアップのタイムラインの **40%** 短縮、薬事業務の所要時間の半減、さらには試験 1 件当たり数万ドルのコスト削減を実現しています。**Veeva** の支援により、**18** 社の治験依頼者からの **50** 件を超える臨床試験の実施を劇的に迅速化・効率化できました。」

Charles Sydnor 氏 (Crofoot Research Center のプロジェクトマネージャー): 「従来の対面モニタリングビジットには **4** 時間必要でしたが、**Veeva SiteVault Free** のリモートモニタリングでわずか **30** 分に短縮されました。シンプルなアプリケーションのため、モニターとのリモートコラボレーションも容易に行えます。また、コンプライアンスを遵守するための管理面での負担が軽減され、チームが患者ケアに充てられる時間も増えました。」

Hanna Voltattorni 氏 (米国南カリフォルニア最大の臨床試験実施機関である **CNS** 社のシニアプロジェクトマネージャー): 「**COVID-19** の影響で、試験データベースをロックする過程でオンサイトビジットが中止になりましたが、**Veeva** のおかげで引き続きモニターと連携しながら試

験の実施を継続することができました。現在ではすべての臨床試験で **Veeva SiteVault Free** を使用しています。」

Megan Ford 氏 (Ingham Institute for Applied Medical Research の臨床試験担当エグゼクティブディレクター): 「**Veeva** のサポートと試験実施医療機関中心のアプローチにより、試験プロセスがスリム化され、業務の大幅な効率化を実現できました。今では、臨床試験の簡素化とスリム化のために、全病院の臨床試験部門で **Veeva SiteVault Free** を標準化しています。」

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

【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原資料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** はフルトレーニングとサポートが付属しており、**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、[veeva.com/jp/sitevault](https://www.veeva.com/jp/sitevault) をご確認ください。

【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.

【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