



報道関係者各位

2023年6月6日  
Veeva Japan株式会社

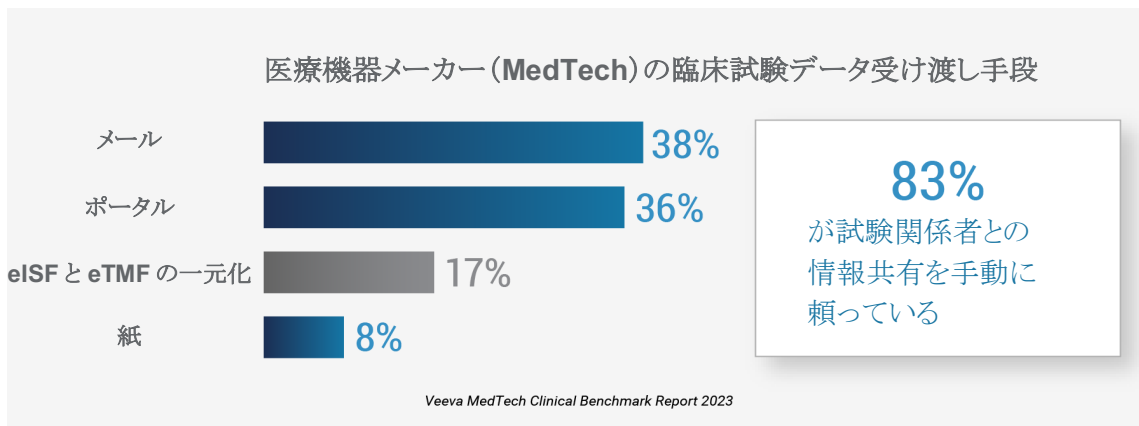
## Veeva MedTech Clinical Trials Report

### データ提供と品質改善には大きな可能性があるという指摘

83%が臨床試験パートナーとの情報交換にメール、ポータル、紙を使用しているため、試験実施の遅延とコンプライアンス違反のリスクが増大

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：Sebastian Bather、以下 Veeva) は、医療機器メーカー(MedTech)による臨床試験のグローバルなトレンドを調査した史上初のレポート、**2023 Veeva MedTech クリニカルベンチマークレポート**を本日発表しました。

本レポートによると、医療機器メーカー(MedTech)が試験実施医療機関と協業する際の最大の課題は、期限内のデータ入力とデータ品質であることが明らかになりました。こうした問題は臨床試験の遅れとコンプライアンスに関わるリスクの増大を招く恐れがあり、高品質のデータを迅速に提供するには試験実施医療機関との連携強化がきわめて重要な優先課題であると言えます。



調査では、83%のほとんどの医療機器メーカー (MedTech) が試験関係者とメールやポータル、紙など手動の方法で情報共有をしていることが明らかになりました。手動による情報共有は、臨床試験の実施とデータ分析を遅らせ、試験完了に必要な時間とコストを増大させます。欧州医療機器規則 (EU MDR) や欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR) などの規制では、より多くの臨床エビデンスや性能データが求められるため、医療機器関連の臨床試験を迅速に、効率的に進めるために有効なデジタルなクリカルシステムへの移行の絶好の機会が訪れていると言えます。

- **つながりのないシステムが依然として重要な課題。** 回答者の半数以上 (61%) は、バラバラのクリカルシステムの問題を、システム間の統合やデータ管理、レポート作成、操作性などから経験しています。サイロ化したシステムで臨床試験を管理していると、手動によるエラーやデータの重複、ファイルの喪失が発生する危険性があります。
- **市販後臨床フォローアップ (PMCF: Post Market Clinical Follow-up) には明確な戦略が必要。** 大多数の回答者が複数の PMCF の手法を用いている判明しました。回答者が挙げた主な手法は、リアルワールドのエビデンス (21%)、文献検索 (20%)、比較研究 (20%) でした。多様な PMCF に適合するためには、クリカル、メディカル、レギュラトリー、品質、マーケティングにわたるエンドツーエンドのプロセスを構築し、製品のライフサイクル全体で継続したデータ収集ができることにメリットがあります。
- **本年はデジタルクリカルシステムへの移行が加速。** 半数近く (45%) が今後 1 年間の最優先事項であると回答。デジタルでつながるテクノロジーの基盤を構築することが、試験の関係者間の連携を容易にし、試験の効率を高め、データの提供を加速し、試験実施医療機関の体験を向上させることとなります。

Veeva MedTech の Vault Clinical ストラテジー担当バイスプレジデントである Kevin Liang は次のようにコメントしています。「医療機器業界には、クリカルシステムとプロセスを刷新し、臨床試験データを迅速に利用できる可能性が大いにあります。デジタルによるクリカルテクノロジーを優先する企業が増えると、医療機器メーカー (MedTech) は試験関係者との連携を向上させ、効率と生産性、コンプライアンスを高めることができます。」

Veeva MedTech クリカルベンチマーク調査では、医療機器と診断用医療機器に関わる急成長中の企業から大企業までを対象に、クリカルプロセスや試験実施医療機関との連携、臨床試験データについて、コンプライアンスとスピードを確保するためにどのように管理しているかを調査しました。本レポートには 135 人以上の世界の臨床医療機器専門家の知見が盛り込まれ、臨床試験の実施に関連する現在の課題と当面の優先事項を概説しています。医療機器メーカー (MedTech) がクリカル業務やアウトソーシング、市販後臨床フォローアップやシステムの刷新をどのように管理しているかがわかる本レポートの全文はこちらからご覧いただけます。

## 【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、1,000 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://www.veeva.com/jp/>をご覧ください。

###

**【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](mailto:japan.info@veeva.com)