

2015年11月12日

報道関係各位

エイツーヘルスケア株式会社

Veeva Japan 株式会社

エイツーヘルスケア と Veeva が 治験関連文書の電子化 (eTMF) の実現に向けて提携

～ Veeva Vault eTMF の CRO パートナー契約を締結 ～

エイツーヘルスケア株式会社（本社：東京都文京区、社長：香取 忠、以下 エイツーヘルスケア）と Veeva Japan 株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：岡村 崇、以下 Veeva）は、臨床試験を実施する際に発生する必須文書をはじめとする治験関連文書の電子化を実現するためのソリューションを共同展開することで合意しました。

近年の医薬品・医療機器開発の競争激化に伴い、臨床試験の質とスピードのさらなる向上が求められています。それを実現するひとつの手法として日米欧の規制当局は治験関連文書の電磁的記録の活用を推奨しており、欧米においては電子治験マスターファイル (eTMF: Electronic Trial Master File) が普及してきております。特にマルチナショナルスタディを実施する際には地理的な制約から文書を電子的にやり取りすることのメリットが大きく、eTMF の活用が一般的になっています。日本の治験環境においても一部の治験実施医療機関において、プロトコルや IRB 資料の電子化が実現しており、今後ますます治験関連文書の電子化および電子的授受が進むと予想されます。

そこで、臨床試験への IT 活用に強みを持つエイツーヘルスケアとクラウドベースの eTMF サービスにおけるグローバルリーダーである Veeva が Veeva Vault eTMF の普及に向けた CRO パートナー契約を締結し、日本及びアジアの治験環境に適した eTMF ソリューションを共同展開します。

- エイツーヘルスケアは、以下のサービスをトータルに提供することにより、eTMF 活用による医薬品・医療機器企業の開発のスピードアップ、品質向上を促進します。
 - eTMF 導入に向けたコンサルティング
 - Veeva Vault eTMF の設計・構築・検証・運用・ヘルプデスクサポート
 - DIA Trial Master File Reference Model に準拠したソフトウェア設定
 - 治験実施医療機関への利用協力促進と運用ノウハウの提供
 - eTMF に精通した効率的なモニタリングサービス
- Veeva は自社のクラウドサービスである Veeva Vault eTMF をエイツーヘルスケアを通じてクライアントに提供することで更なる eTMF の普及を目指します。

- 数多くのグローバルファーマで利用実績のある Veeva Vault eTMF のクラウド提供
- Veeva Vault eTMF を年 3 回 Upgrade し、常に新しく検証された技術を提供
- グローバル利用実績に基づくベストプラクティスの提供
- 99.5%の稼働を補償する SLA

エイツーヘルスケアは従来の EDC (Electronic Data Capture) サービスに加えて、今回 eTMF サービスを追加することにより、治験過程で発生するデータの電子化割合をより一層高めます。EDC で収集した被験者データと eTMF で収集した治験関連文書を統合し、2016 年度から適用される新薬の電子データ申請の提出形式である eCTD (Electronic Common Technical Document) へのシームレスなデータ統合を実現します。

これらの取組みにより、エイツーヘルスケアはフルサービス CRO としてのプロフェッショナルサービスに加え、治験データを管理し電子申請まで実現する統合クラウドサービスも提供可能となり、クライアント企業に人的リソースとテクノロジープラットフォームをワンストップ提供いたします。

【エイツーヘルスケアについて】 <http://www.a2healthcare.com/>

東京・大阪に 860 名を擁するフルサービス型 CRO として臨床開発支援サービスを展開しています。2014 年 11 月に旧 ACRONET と旧エイツーヘルスケア (旧アスクレップの臨床開発支援事業) が合併して誕生しました。従来からの生活習慣病領域に加え、抗癌剤領域・中枢神経系領域・呼吸器領域の開発を得意とすると共に、臨床試験の効率化に向けた IT 活用を積極的に推進しており、EDC を核として RBM、eSource Data 等の先進的なソリューションを展開しています。また世界 Top5 の CRO である PRA Health Sciences との独占的な提携関係により、Global Study も数多く受託しています。

【Veeva Systems 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リューション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 300 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、公式サイト (<http://veeva.jp/>) をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

エイツーヘルスケア 株式会社 河野 良太 TEL : 03-3830-1122 E-mail : kono-r@a2healthcare.com

Veeva Japan 株式会社 TEL : 03-6721-9800 FAX : 03-3449-7800 E-mail : japan.info@veeva.com