

Press Release
各位

2015年11月6日

イーピーエス株式会社
Veeva Japan 株式会社

EPS と Veeva が治験関連文書(TMF)分野で提携
クラウド技術を活かし治験プロセスを加速化
～ ライフサイエンスにおける治験文書管理をリードします ～

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役 代表執行役員 社長：田中 尚、以下 EPS）は、ライフサイエンス業界において最先端のクラウドテクノロジーを活用した Veeva Japan 株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役：岡村 崇、以下 Veeva）の製品『Vault eTMF』を治験関連文書(TMF)管理の推奨プラットフォームとして採用し、Veeva と CRO 業務におけるパートナー提携をいたしました。CRO 業務の日本国内最大手のひとつである EPS が、日本初となる Veeva とのパートナー提携をすることにより、これまで紙ベースが主流であった治験プロセスの効率・品質を飛躍的に向上させ、治験プロセスを新たなステージへと牽引します。

背景：

Veeva が 2015 年に海外を中心に実施した TMF 調査では、製薬企業及び CRO の 4 社に 1 社が TMF 文書交換に eTMF アプリケーションを採用しているという結果がでています。また、日本においても製薬会社 43 社による電磁化実装検討会が開催されるなど、治験関連文書の電子交換(eTMF)に対する具体的な取り組みがなされ、電子化に向けた動きが活発化してきております。

製薬企業は、eTMF アプリケーションを単に TMF 文書の電子交換としての利用だけではなく、業務プロセスの適正化と品質基準メトリクスを見出す革新的な治

験ソリューションとして期待しています。また、グローバルハーモナイズされつつある DIA TMF Reference Model の利用により、アジア試験やグローバル試験における文書共有が始まっています。厚生労働省令第 44 号(平成 17 年 3 月 25 日)など日本の規制要件をカバーしつつ、グローバル試験との連携にも柔軟に対応できるソリューションが求められています。

EPS と Veeva のパートナー提携：

EPS は、日本及びアジアでの第Ⅲ相治験業務においてグループ会社である EPS インターナショナル株式会社を中心にいち早く『Vault eTMF』を採用し運用するなど、日本の治験ビジネスの電子化をリードしてきました。

治験プロセスのスピード化と品質のさらなる向上を目指している EPS は、既に『Vault eTMF』の運用実績があることに加え、『Vault eTMF』の豊富なグローバル導入実績、eTMF アプリケーションとしての完成度、日本固有要件にも適合できること等の評価をふまえ、『Vault eTMF』を CRO 業務における治験関連文書のプラットフォームとして採用し、Veeva とパートナー提携することに致しました。

この提携によって、治験依頼者と CRO および試験施設は高いコンプライアンスを保ったまま TMF 文書を共有でき、多くの製薬企業における治験ビジネスの効率化とさらなる付加価値を提供いたします。

【イーピーエス株式会社について】

1991 年に臨床試験データのソフトウェア開発・販売会社として創業以来、データマネジメント、統計解析をはじめとして、モニタリング等の開発業務全般、さらには製造販売後調査支援にいたるまでフルアウトソーシングサービスを提供。さまざまな専門スキルを持ったスタッフが、CRO 業務全般をトータルにサポートしています。

詳しくは公式サイト(<http://www.eps.co.jp>)をご覧ください。

【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、<http://veeva.jp/>をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社

〒162-0822 東京都新宿区下宮比2番23号 つるやビル

TEL : 03-5804-7577 FAX : 03-5684-7872 prj-sd@eps.co.jp

営業部

Veeva Japan 株式会社

〒150-0013 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 japan.info@veeva.com