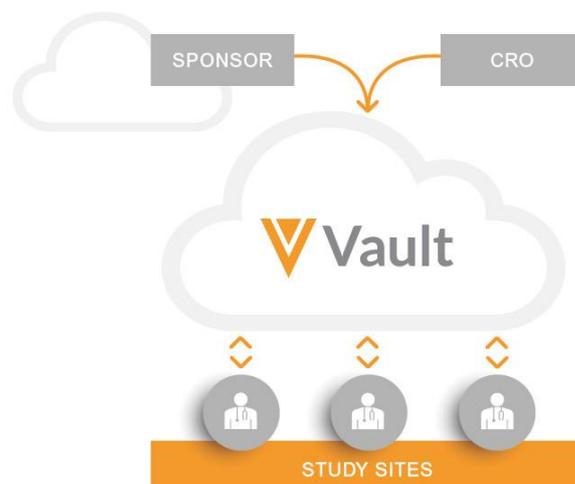


Veeva Vault eTMF

for Medical Devices & Diagnostics



Veeva Vault eTMF は、監査・査察に備えたりアルタイムの準備体制と TMF の進捗状況の完全な可視化、そして試験実施に関連するすべてのパートナーがアクセスできるようにした eTMF です。Vault eTMF があれば、依頼者は、正確に状況把握することにより、試験をより効果的に管理することができます。試験実施担当者や CRO は、SOP に沿った運用と効率的な eTMF の入力に欠かせない、柔軟性と操作性を実感できます。監査担当者は、決められたルールに基づいたオンラインアクセスが容易になり、試験実施施設は、CRO や治験依頼者とのやり取りを簡単に、効率的に行えるようになります。

Veeva Vault eTMF は、TMF の品質、アクセス性、可視性さらに操作性を最高水準まで引き上げます。

リアルタイムの査察準備体制

業務に特化したワークフローによって、TMF コンテンツがリアルタイムに管理されるため、正確なレポートと意思決定をより効果的に行うことができます。いつでも TMF の完全性に自信を持つことができ、試験終了時に修正を行う必要がなくなります。

完全な可視性

包括的なレポートとダッシュボードは、TMF の完全性、適時性、正確性をすべて目に見える形で示します。マネージャーはそこから考察を得てプロセスのボトルネックを特定および解消し、ユーザーはインタラクティブなレポートから内容を掘り下げていき、治験の進行状況、チームのパフォーマンス、TMF の品質に関する問い合わせに答えることができます。

いつでもアクセス可能

Vault プラットフォームは、ユーザーがどこにいても、どのデバイスからでも Vault eTMF にアクセスできるように設計されており、手軽に文書の作成、アップロード、レビューそして承認を行うことができます。モバイルにも最適化されているため、外出時でも申し分なくアクセスできます。

使いやすい操作性

Veeva Vault eTMF の導入と利用への大きな後押しとなるのが、その使いやすい機能と直感的なユーザーインターフェースです。ユーザーは、最小限のトレーニングで、TMF 文書の作成、配布、回収、更新を行えるようになります。

スピーディーな運用開始

Vault eTMF は、柔軟な構成とクラウド上での展開という特長から、数週間のうちに運用を開始していただくことができます。また、TMF リファレンスモデルの全バージョンにも完全に対応し、すぐに使えるルール、レポート、ワークフローをご用意しています。

Veeva Vault eTMF は、DIA TMF リファレンスモデルに対応し、ルール、レポート、ワークフローを取り揃えています。

詳細については、veeva.com/jp にアクセス



リアルタイムな TMF 管理

TMF に関連する関係者全員（試験実施施設、依頼者、CRO）が eTMF という 1 つのシステムを使い、TMF のプロセスと文書の両方をリアルタイムに管理することにより、eTMF は組織にとって戦略上の重要な意味を持つようになります。文書のライフサイクル全体が追跡可能になることで、より多くの指標やデータから業務上の意思決定に役立つ情報が得られるほか、課題やボトルネックを試験の実施中に解決でき、試験終了時にまとめて手作業で修正を行う必要がなくなります。

リアルタイムな TMF 管理においては、試験の SOP や規制要件への遵守は、後から対応するものではなく継続的なプロセスとして位置づけられ、TMF はいつでも監査・査察に対応できる状態に維持されます。Vault eTMF は、リアルタイムな TMF 運用モデルを実現する唯一の電子治験マスターファイルです。

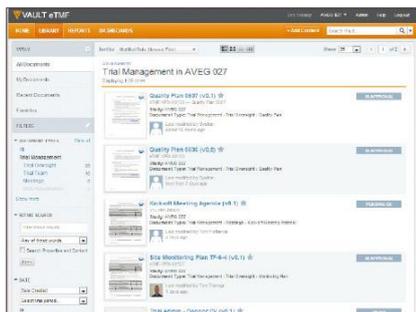


図 1：ダイナミックフィルターによるスピーディーな文書検索



図 2：考察から対策を導くインタラクティブなダッシュボード

試験実施状況の確認

マネージャーやパートナーは、どの文書が必要とされ、どの文書が完成し、どの文書が作成・配布・収集されていないかを把握することができます。また、リアルタイムのダッシュボードとレポートから内容を掘り下げることで、進捗状況や完全性に関する問い合わせに答えたり、プロセスのボトルネックを解消したりすることができます。

文書 QC のワークフロー

eTMF の正確性を継続的に向上させるため、品質検査ワークフローを適切なタイミングで自動的に開始させることができます。Veeva Vault の文書情報は、文書コンテンツとメタデータを同時に確認できるレイアウトになっているため、プロセスがより進めやすく、効率的になります。

TMF リファレンスモデルへの対応

Veeva Vault eTMF は、中核文書と推奨文書の両方で、TMF リファレンスモデルバージョン 3.0 の文書、プロパティ、関係、階層に完全に対応しています。

動的セキュリティ

セキュリティとアクセスコントロールによって、試験チームまたはロールに基づいたアクセスレベルが決まります。ユーザーは権限を持つドキュメントにだけアクセスできるため、全体的なリスクを減らし、品質を向上させることができます。

リアルタイムでの共同編集作業

Vault eTMF と Microsoft Office Online がシームレスに統合されているため、あらゆる臨床試験関連文書をコンプライアンスに遵守しながら、リアルタイムで共同編集することができます。

試験バインダー

複数のコンテンツを 1 つのバインダーにまとめ、TMF アーカイブのための有効/無効を設定することができます。最終文書は保護され、必要なときにすぐに取り出せます。

世界各国の規制当局への申請に対応

Vault eTMF は、申請に対応したファイルを自動的に作成し、申請処理に際して重要な詳細事項を取り込みます。この機能によって、膨大な後工程が不要となり、その分の時間と費用を削減できます。

Vault Platform

規制に準拠したコンテンツとデータを管理する実績あるプラットフォーム

Veeva Vault は、可用性、拡張性、パフォーマンス、バリデーション、セキュリティに対するライフサイエンス業界の厳しい要件を満たすため、ゼロから新規に構築した初めてのプラットフォームです。

単一のプラットフォームでコンテンツとデータの両方をカバーする特殊な設計により、Vault の各アプリケーションがすぐに利用でき、プロセスや関連するコンテンツをエンドツーエンドで管理します。Vault Platform は、最新のクラウドテクノロジーを活用し、ウェブ経由で提供されるため、導入が非常に容易です。SOC1 様式 II と ISO27001 の認証を取得したグローバルデータセンターで保管され、すべて IQ/OQ（適格性評価）を実施したのちリリースされるため、バリデーションの負担を軽減します。

最先端のユーザーエクスペリエンスとクラウドならではのスピード感あるイノベーションで、Vault Platform は規制コンテンツとデータ管理の次世代を担います。