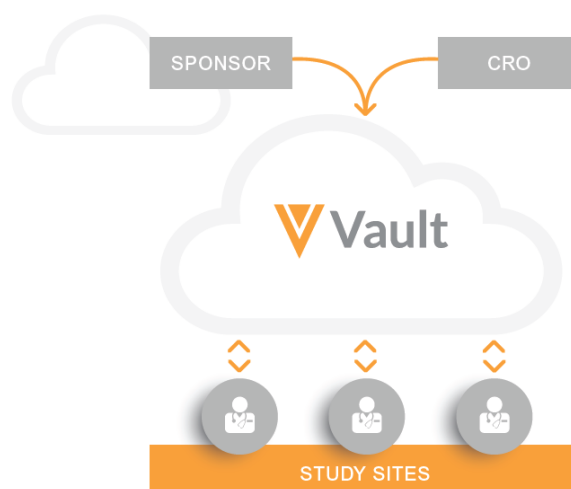


Veeva Vault eTMF



Veeva Vault eTMF は、監査・査察に備えたリ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容易に、効率的に行えるようになります。

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、正確なレポートリング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、品質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、臨床試験の進行状況、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 クラウド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 Veeva 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

Veeva Vault 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、すぐに使えるロール、レポート、ワークフローをご用意しています。

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

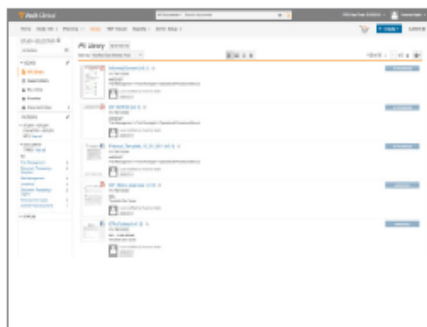
詳細については、veeva.com/jp にアクセス



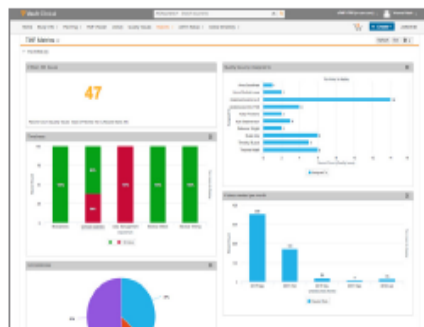
リアルタイムな TMF 管理

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。Veeva 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。



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



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

TMF リファレンスモデルバージョン 3.0 を完全サポート

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、どの文書が抜けているの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、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。

Completeness レポート

Expected Document List (EDL) は、特定の試験において収集する必要がある文書全体の計画を提供します。この機能により、ユーザーは不足しているドキュメントを特定し、ドラッグアンドドロップでファイルを直接アップロードすることができます。

TMF リファレンスモデルへの対応

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。

動的なセキュリティ

アクセスレベルは、セキュリティとアクセス制御により、試験チームまたはロールに応じて決定されます。ユーザーがアクセスできるのは関係する文書だけとなり、全体的なリスク低減と品質向上につながります。

リアルタイムでの共同編集作業

Veeva Vault 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。

世界各國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。

モバイルでドキュメントスキャン

Veeva Snap を使用すると、ユーザーは iPhone や iPad からドキュメントを Vault に簡単にスキャンできます。ボタンのスナップで、ドキュメントは暗号化され、保護した状態で Vault に自動的にアップロードされます。

Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データ管理、CTMS、eTMF、Study Startup というクリニカルアプリケーションを一つにまとめた、業界初のクラウドプラットフォームです。ライフサイエンス企業は臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを共通プラットフォーム上に統合することで、情報を一元管理し、臨床試験の立ち上げから完了までのプロセスを効率化できるようになります。

このクリニカルアプリケーションスイートは、可用性、拡張性、パフォーマンス、バリエーション、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、ゼロから構築された初めてのクラウドプラットフォームである Veeva Vault Platform 上に構築しています。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、臨床試験オペレーションと臨床試験データマネジメントを刷新します。

Copyright © 2019 Veeva Systems. All rights reserved. Veeva and the Veeva logo are registered trademarks of Veeva Systems. Veeva Systems owns other registered and unregistered trademarks. Other names used herein may be trademarks of their respective owners.

2018.10