

# Veeva Vault CTMS

Veeva Vault CTMS は 唯一の最先端のクラウドアプリケーションです。ライフサイエンス企業の臨床試験情報とプロセスの統合化を容易にし、臨床試験管理の効率化と臨床試験ポートフォリオ全体を通じた完全な可視化を実現します。

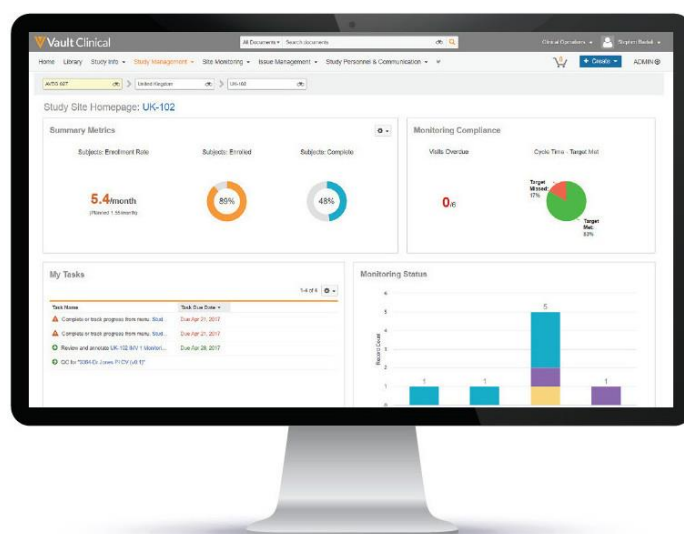
臨床試験チームは、臨床試験プロセス全体にわたる使いやすさを体験し、臨床試験マスターデータと臨床試験情報を一元化することができます。

企業は、エンドツーエンドの臨床試験プロセス全体を管理し、グローバル全体にわたる一つに統合化され、安全で信頼性の高いシステムを利用することにより、グローバル全体にわたるすべてのタスクとプロセスを見通すことができます。

Vault CTMS は、臨床試験プロセス全体における記録の作成とシンプルなナビゲーションを実現する、シームレスで単一のシステムであり、これによって、運用効率を向上させ、より高速で高品質な臨床試験の実施を可能にします。

## メリット

- 臨床試験の迅速化** : Vault CTMSの使いやすいダッシュボードは、臨床試験の状況に関するリアルタイムで、次の行動を起こすための判断材料を提供します。治験依頼者とCROは、遅延の原因を迅速に特定し、遅れを取り戻すための是正策を講じて臨床試験全体の効率とパフォーマンスを改善することができます。
- 意思決定の改善** : 単一のシステムでグローバルに実施されている臨床試験業務全体を把握することにより、より戦略的な臨床試験の計画立案が容易になります。完全で正確に臨床試験の状況をリアルタイムで把握することにより、適切な指示を行うための意思決定を迅速に行えるだけでなく、あらゆる臨床試験全体の状況をリアルタイムに確認しながら、先を見越した危機管理を行うことができます。
- 臨床業務の効率化** : Vault Clinical Suiteにシームレスに連携することにより、企業とそのパートナーは単一のシームレスな信頼できるデータソースとしてCTMS、TMF、Study Startupのコンテンツとデータを共有され、複雑な統合作業を排除して臨床試験プロセスを効率化することができます。



## Single Source of Truth

Vault Clinical Suite とのシームレスな連携により、企業とそのパートナーは、単一で信頼できるデータソースとして、CTMS、eTMF、Study Startup のコンテンツとデータを共有できます。臨床試験チームはシングルサインオンを活用し、複数のシステムを何度も切り替える必要がありません。一度登録された臨床試験情報とドキュメントは、異なるシステム間で移動することなく、さまざまなシステム、医療機関、国で活用できます。こうしたデータソースの一元管理により、可視性と管理性が向上し、より早い、高品質な臨床試験を実施できます。

### 臨床試験における関係者の管理

治験依頼者、CRO、治験責任医師および試験実施医療機関スタッフ間におけるコミュニケーションを正確かつ完全に把握できるように臨床試験チーム全体の連携を強化します。すべてのコミュニケーションチャンネル（電子メール、電話、対面式）は統合化・整理され、それにより連携が強化されるため、試験の計画と実施が効率化されます。

### 試験計画の立案と可視性

臨床試験のマイルストーンを計画、追跡し、リソースを最適化し、試験薬などの納品と SIV(Site Initiation Visit)との調整などの試験計画の立案を積極的に支援します。Vault CTMS により、治験実施計画書、来院頻度、手順書などのカテゴリーに基づいたシームレスな被験者来院計画の策定も可能です。

### 臨床試験の実施

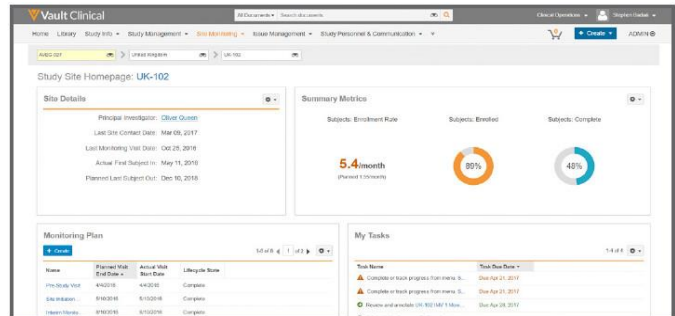
Vault CTMS により、ユーザーは医療機関や治験責任医師の管理、マイルストーンの追跡、目標とする被験者登録など、活動の進捗状況を評価することができます。遅延の原因を容易に特定できるため、プロジェクトリーダーは遅れを取り戻すための是正措置を適切に講じやすくなります。

### 施設モニタリング

施設の ICH-GCP ガイドライン遵守状況を記録、確認します。場所やデバイスを問わず、治験実施計画書に従って試験が進められていることを確認します。Vault CTMS は、リモートモニタリング戦略の導入を支援し、訪問回数の削減、リアルタイムな問題点の追跡、解決に貢献します。

### 臨床試験マスターデータの単一情報源

臨床試験、試験実施国、実施医療機関に関する情報を単一のシステムに登録し、クリニカルアプリケーションは高い品質のデータを保証します。Vault CTMS に臨床試験マスターデータを定義することができ、すべてのユーザーが同一バージョンの文書にアクセスできます。チームのメンバーが CTMS を利用して Vault Clinical Suite 内で相互に直接連携することにより、チーム全体のコミュニケーションが活性化され、臨床開発全体の効率を高めます。



### 使いやすさ

臨床試験チームは、業務プロセス全体にわたる容易で使いやすいナビゲーションとワークフローを使用して効率的に業務を実施し、生産性を向上させ、臨床試験の実施を加速します。

### ダッシュボードとレポート

ポートフォリオ、試験、地域、国、治験責任医師、医療機関の進捗状況などの属性条件を組み合わせて、評価指標、ドキュメンテーション、情報をリアルタイムで把握できるレポートを、ユーザー自らが容易に作成できます。臨床試験チームは、ダッシュボードから直ちに必要な業務を実施し、無駄を排除して効率を高めます。

### ダイナミックなセキュリティ

臨床試験チームや役割に基づいたアクセスレベルを提供することにより、適切な管理とセキュリティを維持します。臨床試験チームのメンバーは、チームと関係のあるワークフローや情報のみをやりとりするため、全体的なリスクを軽減し品質を向上することができます。

### 各試験のニーズに合わせて容易に最適化

各企業特有の臨床試験のニーズ、デザイン、治療分野、および業務プロセスに合わせて容易に構成できる、柔軟なソリューションでオペレーションを効率化します。治験実施計画書の修正を容易に適用することができ、手作業で試験の追跡を行う必要がありません。

### 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