

# Veeva SiteVault

## 薬事文書と臨床試験情報をシームレスに管理

SiteVault は、医療機関の評価、臨床試験の立ち上げ、試験実施医療機関のファイル管理で生じる、文書と試験のプロセスを合理化することで、臨床試験における管理上の負荷を低減します。

試験文書、関連情報、プロセスを単一のシステムで管理する独自の機能により、試験実施医療機関では可視性が劇的に向上し、コンプライアンスを改善し、臨床試験を加速させることができるようになります。



### メリット

- **管理上の負荷を低減** – より強力なコントロールとオーバーサイトで、薬事文書と臨床試験プロセス管理の効率を向上。
- **試験の立ち上げを迅速化** – 文書管理を合理化して、試験の立ち上げと患者登録を迅速化。
- **可視性の向上** – 薬事文書の品質、完全性、正確性を継続的に可視化し、コンプライアンスの改善と査察への準備体制を実現。

## 主要な機能

### 21 CFR part 11 準拠の薬事バインダー

完全な監査証跡を得る機能、電子署名、セキュリティ、データ完全性を用いて、薬事文書および試験実施医療機関のファイルを 21 CFR part 11 (米国連邦規則 21 条第 11 章) の要件に準拠しながら、コントロールします。

### 一元化された適格性情報ライブラリー

組織の適格性情報をいつでも利用できるようにしておくことで、試験の実施可能性に関する質問に答える際に、一貫性を高めることができます。

### スタッフと組織のプロフィール

研究スタッフと医療機関のプロフィール情報は、ユーザー組織の薬事バインダーに自動的に保存され、あらゆる試験で再利用可能となります。

### 期待される文書リストの追跡

実施可能性、試験前の審査、臨床試験立ち上げ、試験計画、試験の実施業務のための自動化された文書追跡機能により、間違いの起こりやすい手作業をなくします。

### インタラクティブなダッシュボードとレポート

セルフサービスのレポート機能とダッシュボードにより、ユーザーは試験に関連する文書とプロセスの状態を見ることができます。これにより、容易にボトルネックを特定し、迅速な対応をとることが可能になります。

### 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、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。

### REST ベースのオープンな API

関連する研究システムでデータを二重入力することを削減し、医療側と臨床研究側の業務環境の集約を支援します。

### 出先での文書スキャン

Veeva Snap を使えば、ユーザーは iPhone あるいは iPad から文書を即座にスキャンして、Vault に直接取り込むことができます。1 度ボタンを押すだけで、文書は暗号化され、保護され、自動的に Vault にアップロードされます。

---

## 

Veeva Vault は、ライフサイエンス業界の厳しいコンテンツ管理要件を満たすためにゼロから構築された初のクラウドプラットフォームです。最先端のユーザーエクスペリエンスに加え、コンテンツとデータを単一プラットフォーム上で一元管理できるユニークな特性のため、エンドツーエンドのプロセスをシームレスに管理することができます。

Vault Platform は、最新のクラウドテクノロジーを利用しており、使いやすさを向上させるため Web 経由で提供・アクセスされます。SOC I Type II および ISO 27001 の認証を受けたグローバルなデータセンターで運用しています。また、各リリースは IQ (インストール適格性) や OQ (稼働性能適格性) を検証済みであるため、バリデーションの負担を削減できます。