

Veeva Vault Clinical

臨床試験業務とデータマネジメントを変革

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、CTMS、eTMF、および Study Startup 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、数多くのアプリケーションを統合化したクリニカルクラウドアプリケーションスイートです。Veeva のクリニカルアプリケーションスイートは、ユーザビリティ、拡張性、パフォーマンス、バリデーション、および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ある Veeva Vault Platform 上に構築しています。これにより、ライフサイエンス企業は初めて、臨床試験オペレーションとデータマネジメントを単一プラットフォーム上で統合し、データソースを一元管理し、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。

Veeva Vault EDC

Veeva は柔軟性が高く、高速で最新の EDC を実現し、実施医療機関からのデータ収集とデータ管理に変革をもたらし、リアルタイムでデータの品質を確保し、時間とコストの無駄を排除します。臨床開発チームは、Vault EDC を利用することで、複雑なマルチアームのアダプティブデザイン試験も、週単位ではなく日単位で設定することができます。アーキテクチャが柔軟性に富んでいるため、試験中のデザイン変更にも移行作業によるダウンタイムは発生しません。CRF 以外の必要なデータもすべて、パフォーマンスやコストの制約なく Vault EDC に統合することができます。そしてこの一元管理された完全なデータから、リアルタイムの意思決定に使える知見を入手できます。

Veeva Vault CTMS

Veeva Vault CTMS は、情報とドキュメンテーションを一元化し、臨床試験業務を一元管理する、信頼のおける唯一のマルチテナント型クラウドソリューションです。治験依頼者、CRO、治験責任医師は、試験、試験実施国、試験実施医療機関に関する情報を単一のシステムに記録した臨床試験マスターデータを利用できます。試験情報を総合的にリアルタイムで表示するため、企業は、臨床試験のパフォーマンスと効率化について、より豊富な情報をもとに、より早い意思決定ができます。

Veeva Vault eTMF

Vault eTMF は、査察に備えたリアルタイムな準備体制を実現し、TMF の進捗状況を完全に可視化、試験実施に関連するすべてのパートナーにアクセスを提供します。治験依頼者は、海外での臨床試験に関する情報であっても効率的に取得して明確に理解することができるため、CRO は柔軟に SOP を運用して、eTMF を効率よく管理することができます。監査担当者は、決められたロールに基づいたオンラインアクセスが容易になり、実施医療機関は、CRO や治験依頼者とのやり取りを容易に、また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、さらにその管理を最高レベルにまで高めます。

Veeva Vault Study Startup

Vault Study Startup は、グローバルに各部門を連携させて、実施国や実施医療機関のスタートアッププロセスを管理するベストプラクティスを実装することにより、試験立ち上げまでの時間を短縮します。コンテンツ集約型のスタートアッププロセスとマイルストーン管理を単一のシステムで行い、これまでにない知見と効率性を提供します。部門、システム、試験の種類を問わず、Study Startup と TMF のコンテンツやデータヘシームレスなアクセスを提供します。

一元化したアプリケーションスイートの主な機能

EDC、CTMS、eTMF、Study Startup を統合した唯一の臨床アプリケーションスイートによって、臨床試験業務とデータマネジメント全体に最適な実施環境を提供。

単一のアプリケーションプラットフォーム

コンテンツとデータの両方を管理するユニークな機能を持つ唯一のコンテンツ管理プラットフォーム、Veeva Vault プラットフォーム上に構築した Veeva の臨床アプリケーションスイートが、システムのサイロ化を解消し、エンドツーエンドで臨床試験プロセスを効率化します。

コンテンツとデータの一元管理

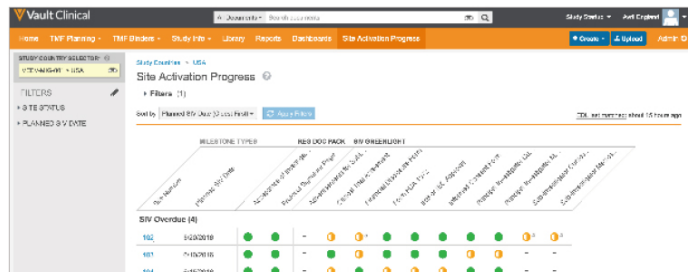
データやコンテンツの一度の入力により、Vault EDC、Vault CTMS、Vault eTMF、Vault Study Startup の各アプリケーションで利用できます。試験実施に関連するすべてのパートナーが同一のコンテンツやデータにアクセス、共有できるため、タイムリーかつ正確な対応が可能です。

臨床試験マスターデータの一元管理

臨床試験、試験実施国、試験実施医療機関に関する情報を単一のシステムに記録し、臨床アプリケーションは高い品質のデータを保証します。

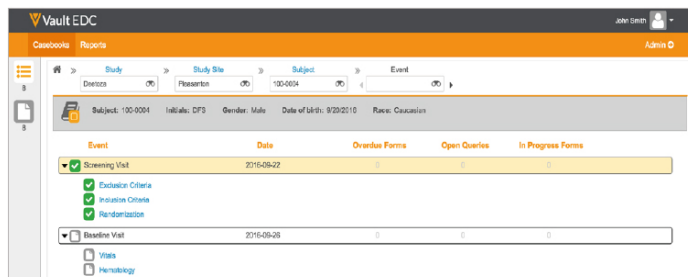
表示の統一

臨床試験の進捗状況を網羅的かつ正確に表示し、より豊富な情報をもとに迅速に意思決定を行うことにより御社の開発ポートフォリオを最大限に活用します。



データの収集と管理

最新のデータ入力・収集・管理環境により、ユーザビリティ、柔軟性そしてパフォーマンスが高まります。また、リアルタイムなフィードバックを利用することで、正確さ、入力性能、ユーザー満足度が向上します。データの二重入力の排除やオンサイトでの SDV の削減を実現し、医療機関、治験依頼者、CRO の間でリアルタイムによる連携を強化します。



V 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。

2018.03