



クラウドベースでの 規制対象コンテンツ&データ管理

常に最新、進化し続けるソリューション

クラウドベースのコンテンツ管理用プラットフォームと関連アプリケーション一式からなる Veeva Vault は、情報源を単一化することでライフサイエンス企業の業務を簡素化し、ビジネスアジリティを向上させます。Veeva Vault は規制文書の管理だけでなく、製品開発から上市までの重要情報の追跡も行います。文書とデータを連動させたこの独自の管理方法によって、企業は業務効率を上げ、さらに深い知見を得ることができます。

アクセス



全関係者をグローバルに結びつけば、協力体制の促進や合理化を図れます。社内外のユーザーに対しても、安全なアクセス環境を迅速に提供することで全ステークホルダーを主要プロセスに組み込み、より高い可視性と管理性を可能にします。

可視性



規制が及ぶ環境では常に、存在するコンテンツの内容・状態・使用場所を把握することが必要不可欠です。Vaultのリアルタイムレポートとダッシュボード機能は、プロセスのボトルネックの特定と改善、進捗状況の追跡や準備状況の可視性を向上させるため、マネージャーは必要な情報を得られ、迅速に意思決定を行えるようになります。

コントロール



圧倒的な使いやすさを誇る Veeva Vault は、貴社が必要としている機能性を備え、コンプライアンスに関わる業務を容易に行うことができます。また、バージョン管理や電子署名、管理されたワークフローなどの機能により、文書とデータプロセスの管理を容易にします。これまで手作業に頼っていた業務も自動化できるため、関係者は業務に集中でき、効率アップにもつながります。

詳細はこちらから veeva.com/jp

Vault Clinical

Vault EDC

重要なワークフローの迅速化とリアルタイムのフィードバックを実現

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。データプロセス全体に対処する Veeva 独自のアプローチにより、わかりやすいガイダンスとよく考えられたプロセス設計を使用して改善し、簡素化した役割を各データ入力者またはその他の利用者が確認できます。この臨床試験データ管理の革新的な統合アプローチが、データの固定までの時間を短縮し品質を向上させます。

Vault CTMS

確かな情報に基づく意思決定で臨床試験を加速

Vault CTMS は、情報・文書・プロセスをグローバルに一元化する、真のクラウドアプリケーションとしては唯一のソリューションで、開発ポートフォリオ全体で臨床試験ステータスに関わる情報をリアルタイムに得られます。治験依頼者・CRO・治験責任医師は治験マスターデータの単一ソースを使用するため、すべての試験実施医療機関で高品質かつ正確なデータを維持することが可能です。

Vault eTMF

リアルタイムの査察準備・可視性・管理性を実現

Vault eTMF を使用すれば、リアルタイムでの査察準備が可能となり、TMF は全体が可視化され、試験パートナー全員がアクセスできるようになります。治験依頼者は、正確な情報に基づいて臨床試験をより効果的に管理できます。CRO は、SOP の順守や効率的な eTMF 入力に必要不可欠な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き、容易に TMF にオンラインでアクセスできるようになります。また、試験実施医療機関においても、容易かつ効率的な手段で CRO や治験依頼者とやりとりできます。

Vault Study Startup

医療機関の有効化をスピードアップ

Vault Study Startup は、世界中のチームを相互に結び付け、各国・各医療機関のスタートアッププロセス管理のベストプラクティスを実現します。コンテンツ集約型のスタートアッププロセスと各マイルストーンの進捗を単一システムで管理することにより、これまでに例を見ない知見と効率性を実現できます。

Vault Quality

Vault QMS

パートナー連携型、最先端の品質管理

Vault QMS は、社内外の関係者が品質プロセスをグローバルに管理でき、エンドツーエンドの管理性と可視性を実現します。逸脱、監査、苦情、研究施設調査、変更管理、CAPA プロセスをプロアクティブかつ容易に管理することも、あるいは品質管理プロセスを独自に設定することも可能です。

Vault QualityDocs

GxP コンテンツを管理してコンプライアンスを簡略化

Vault QualityDocs は、品質管理、製造、バリデーションなどに関連した GxP 文書の管理を簡略化します。社内外のユーザーは文書をダウンロードすることなくリアルタイムで協働し、文書のワークフローや「read and understood」のタスクを一目で把握できるため、リスクの低減につながります。

Vault RIM

Vault Registrations

データ品質と意思決定を向上

Vault Registrations は、製品申請状況の追跡や規制当局とのやり取りをグローバルに管理するためのアプリケーションです。リアルタイムの可視性と実用的な知見を得られるため、正確な情報に基づいた意思決定と規制当局への迅速な対応が可能になります。

Vault Submissions

文書の作成・整備を効率化して申請を加速

Vault Submissions では、薬事文書を一カ所に集約するため、委託先企業・パートナー・関連組織をクラウド上で統合することが可能です。各国・各地域に対応した申請文書一式をまとめて作成することで臨床試験計画プロセスを円滑化し、申請準備状況をリアルタイムに可視化します。

Vault Submissions Archive

薬事申請の全履歴に容易にアクセス

Vault Submissions Archive は、薬事申請と照会事項対応を一括管理する信頼性の高い情報源です。これにより、世界各国の規制当局とのやり取りをより迅速に、そしてより正確に行うことが可能となります。動的アクセス制御や強力な検索機能、統合型ビューアーを活用すれば、必要な文書を瞬時に見つけることができます。

Vault MedComms

メディカルコミュニケーションのための単一の情報源

Vault MedComms では、世界各国のメディカルコミュニケーション関連コンテンツを効率的に管理できます。共通リポジトリを使用するため、共同作業やバージョン管理も容易になり、オープン API を介して全チャネル・全地域のコミュニケーションを統合すれば、的確なトータルサポートを実現できます。

Vault PromoMats

エンドツーエンドの販促資料管理ソリューション

Vault PromoMats は、販促資料の作成から配布までのコンプライアンスを確保して、上市のスピードアップを実現します。これにより、社内外の関係者がスムーズに連携できるようになります。デジタルアセットライブラリ、メディカル・リーガル・レギュラトリ (MLR) 部門によるレビュー、マルチチャネルへのワンクリック配布・回収といった機能を備えているほか、実用的な知見も得られ、全工程にわたってボトルネックを解消できます。

Vault Platform

実績あるプラットフォームで規制コンテンツとデータを管理

Veeva Vault は、ライフサイエンス業界の厳格なコンテンツ管理要件に対応するためにゼロから構築された、今までにないクラウドプラットフォームです。単一プラットフォームでコンテンツとデータを同時に管理するために設計されており、企業は新たなビジネスソリューションを素早く構築できるほか、Vault アプリケーションを使用してプロセスや関連コンテンツをエンドツーエンドで管理することも可能です。Vault Platform では最新技術を採用しており、使いやすさを考慮して、配布やアクセスはウェブを通じて行われます。Vault Platform は、SOC I Type II および ISO 27001 の認証を受けたグローバルデータセンターで運用されており、IQ (インストール適格性) および OQ (稼働性能適格性) も全製品で検証済みであるため、バリデーションにかかる労力を軽減できます。

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。