

Veeva Vault

Submissions

申請文書の管理をクラウドで



Veeva Vault Submissions は、薬事当局に申請コンテンツの作成・管理を行う最新クラウドアプリケーションです。Vault Submissions を使用することで、ライフサイエンス企業は自身の申請情報全体へのアクセス、可視性、管理を向上させることができます。コンテンツの作成者はいつでも、どこからでも、どんなデバイスからでも文書に安全にアクセスして投稿することができます。一方、マネージャーは、すぐに使用できるレポートやダッシュボードから申請文書の進捗状況を追跡できるため、申請プロセスの遅延を防ぐことができます。また、グローバルなシステムを通じて、企業は各地の関連企業がその地域の当局に申請する文書をより良く管理することができます。

Vault Submissions は、Veeva Vault RIM アプリケーションスイートの一部をなす製品です。この RIM アプリケーションスイートは、申請文書管理から申請文書のアーカイブ、当局への対応・コミットメント、製品の承認情報管理までを統合した完全な薬事情報管理（RIM）機能を提供します。

拡張可能なコンテンツモデル

Vault Submissions は、世界中の組織が必要とされるコンテンツモデルに対応しており、これらを拡張することも可能です。そのため、コンテンツの分類（文書のタイプ、サブタイプ、プロパティなど）は DIA EDM リファレンスモデルなどの業界のベストプラクティスに適合しており、さらに特定のビジネスニーズに応じて拡張することができます。

申請用バインダーテンプレート

事前に構成された計画文書と Microsoft Word®テンプレートを使用してバインダーテンプレートを作成し、コンテンツを設定済みの申請構造に効率的に組み入れることができます。その後、バインダー値に基づいて文書名とメタデータフィールドが自動的に生成されるため、手作業による工数を一層削減できます。

マスター申請文書と各国の申請文書

Vault Submissions は、すべての主要な申請タイプおよびその他の各国のニーズに柔軟に対応することにより、世界中の申請チームと各地の関連企業のニーズに適応できます。文書の関係を維持するコピーを作成することにより、申請文書を別の目的のためにグローバルに再利用でき、その国に特化した変更を可能にします。

強力なライフサイクル管理

柔軟なワークフローおよびライフサイクルにより、申請コンテンツの作成、レビュー、承認などを行うことができます。権限を与えられたユーザーは、参加者の追加、変更、あるいは削除を行うことにより、プロセスフローを容易に変更することができます。各国特有の作業は、グローバルプロセスにおける地域バリエーションにより対応します。

世界中からアクセスして連携

Vault Submissions は、コンシューマーWeb を使用する利便性と、バリデーション済みシステムとして必要な管理機能を兼ね備えています。権限を与えられたユーザーは、Web から単一の安全なクラウドにログインします。企業側でファイアウォールやラップトップの用意、ネットワーク ID やトークンの発行をする必要もありません。

リアルタイムでの共同編集作業

繁忙期の期間も、迅速かつ並行して作業することができます。Vault と Microsoft Office Online のシームレスな統合によって、コンプライアンスを確保しながら、リアルタイムの共同編集作業を同時に行うことが可能です。

FDA フォーム 2253 の自動生成

バインダーや関連文書メタデータ内の販促資料に基づき、FDA フォーム 2253 を自動で生成できます。Vault PromoMats も使用している場合は、Vault は適切な属性マッピングを実行し、必要に応じて事前に入力されたフィールドやピックリストの値を保持します。

申請対応のレンダリング

Vault は申請書類をパブリッシュするために、適切な PDF 規格を備えたすべての文書を自動的にレンダリングします。文書のソースファイル内のリンクは、クリック可能な青色の文字で表示され、ユーザーはビューアから直接 Web リンク、クロスリファレンス、および目次を操作することができます。このため、申請コンテンツを確認する際に、ファイルをダウンロードする必要がありません。

画期的なユーザビリティ

Vault の洗練された直感的なインターフェースは容易に操作できるため、トレーニングは最小限で済みます。ユーザーエクスペリエンスは、Amazon や LinkedIn などのコンシューマーWeb サイトとの共通性を重視しており、常に最新で速い状態を保つために、必要に応じて更新されます。

リアルタイムの状況把握

存在するコンテンツの状況および申請国を把握することが重要です。ユーザーはリアルタイムかつ双方向のドリルダウン機能を用いて、申請の進捗状況や準備状況の詳細を報告することができます。

あらゆる規模の企業が購入可能

Vault Submissions では、サーバーの購入や保守も、ソフトウェアのアップグレードも不要なため、システムのバリデーションコストを大幅に削減できます。さらに、Vault Submissions にはスケーラブルな価格体系が用意されているため、小規模な組織でも手頃な価格で導入することができます。

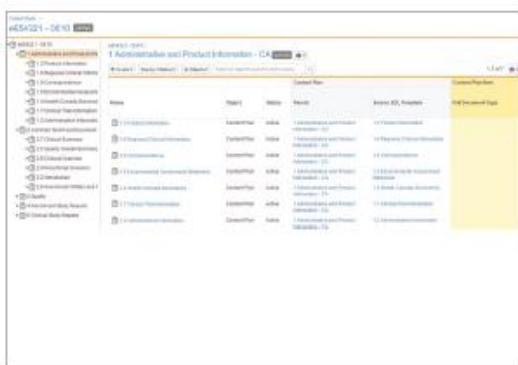


図 1: 設定変更が可能な申請コンテンツプランにより必要なものが示されるため、何が足りないか判断可能



図 2: 双方向のダッシュボード機能により、マネージャーはプロセスのボトルネックを特定して改善することが可能

関連企業の課題を解決

薬事情報の管理は、世界がグローバル化するにつれ、ますます複雑化しています。企業の多くは、関連企業や提携企業が各地域の当局に提出した文書の記録や報告に追われています。申請状況の更新は、多くの場合、電子メールやスプレッドシートへの手入力によって行われています。関連企業は、入力データのコピーや申請状況の更新レポート、社内からの質問対応に時間を奪われています。

Vault Submissions は、コンテンツを配布・追跡するこうしたグローバルシステムの課題に対応します。これにより、以下のことが可能になります。

- 各地の規制当局に提出する文書作成の状況把握向上
- 最新の承認済み資料の確実な使用
- 関連企業が付加価値のない作業に費やす時間の削減
- 各国の規制および制限事項への準拠の向上

Vault が実現すること

- 直感的なインターフェースと信頼の置ける高いパフォーマンスにより、一般ユーザーは Vault に直接文書を入力し、更新することができます。
- 事前に設定した配布ワークフローにより、SOP に準拠した状態で作業を行うことができます。
- 関連企業固有のビュー、検索、およびレポート機能により、ユーザビリティが向上し、トレーニングニーズを低減することができます。
- 統合されたレポート機能により、手作業による記録の必要性をなくし、コンプライアンス関連文書を自動生成することができます。
- 柔軟なデータモデルとセキュアな環境は地域バリエーションに適合し、システム統合を可能にします。

企業全体での申請コンテンツ

Vault eTMF や Vault QualityDocs などの Vault アプリケーションと併せて Vault Submissions を使用すると、効率向上や申請文書の管理強化が可能になります。Vault 共通の数多くの機能により、薬事部門はより効率的に業務を行うことができるようになります。Vault の各アプリケーションをまたぐ検索機能により、ユーザーはその他の部門による承認済みコンテンツを見つけやすくなります。CrossLink 文書は、臨床関連文書、製造明細、SOP、販促資料などの基礎的資料への静的または動的なリンク付けを可能にします。「My Vaults」ページで Vault 各アプリケーションのオープンタスクが表示されるため、他の Vault ユーザーは、規制による重要なタスクを視覚的に確認することができます。このように、Vault 共通の数多くの機能により、異なる部門間の意思疎通を効率化でき、各グループがそれぞれの文脈内のコンテンツを管理できるようになると同時に、企業全体での情報の一元化を実現できます。