

# 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、CDMS（EDC とコーディングを含む）、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、理想的な臨床試験を柔軟に実施できる、より優れた EDC を提供します。Veeva Vault EDC は、複雑なマルチアームのアダプティブデザイン試験に対応しており、試験中にデザインを変更してもダウンタイムは発生しません。先進的で柔軟性が高く迅速なため、試験実施施設、モニター、データマネージャーのユーザーエクスペリエンスを向上できます。

### Veeva Vault CTMS

Veeva Vault CTMS は、先進的なクラウドアプリケーションで、臨床試験の情報とプロセスを合理化し、臨床試験のポートフォリオ全体を完全に可視化します。臨床試験のプロセス全体におけるマスターデータと試験情報の記録、そしてシームレスなナビゲーションを実現する単一のシームレスなシステムにより、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るようになります。

### 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、決められたル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へ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、コーディング、CTMS、eTMF、Study Startup、さらに試験実施中の文書授受も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

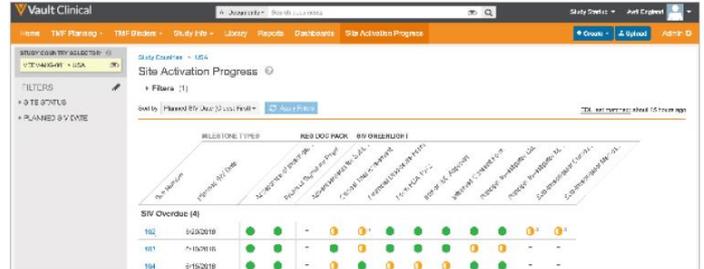
データやコンテンツの一度の入力により、Vault CDMS、Vault CTMS、Vault eTMF、Vault Study Startup の各アプリケーションで利用できます。試験実施に関連するすべてのパートナーが同一のコンテンツやデータにアクセス、共有できるため、タイムリーかつ正確な対応が可能です。

### 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。

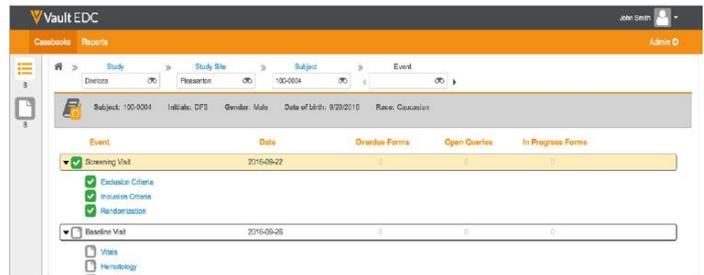
### 表示の統一

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。



## Veeva Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データ管理、CTMS、eTMF、Study Startup という臨床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。

この臨床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。