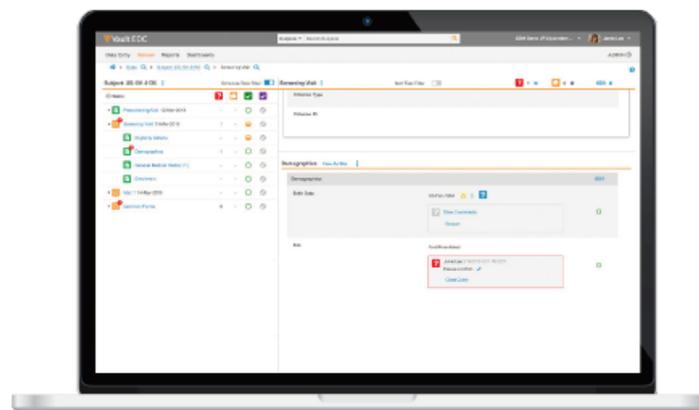


# Veeva Vault

## Clinical Data Management Suite (CDMS)

Veeva Vault Clinical Data Management Suite (CDMS) は EDC、データクレンジング、コーディング、およびレビュー機能を搭載した統合スイートです。スタディ構築から実施までを管理して、同一の臨床試験内にあるデータを完全かつ最新の状態で表示できます。従来のデータマネジメントシステムおよびプロセスを根本から考え直すことで臨床試験スケジュールを迅速化します。



### 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。

### Vault Coder

Vault Coder は、臨床試験用語を Vault EDC 内に迅速かつ正確にコーディングします。オートコーディング、同義語リスト、WHODrug および MedDRA 辞書のサポートに加え、バッチおよびグループでのコーディングを迅速化する革新的な方法を提供します。

### Vault Data Workbench

Vault Data Workbench は、すべての臨床試験データを一貫性のあるフォーマットのデータレイクに集め、クレンジング、レポート作成、エクスポート機能を統合します。完全で最新のデータは、データクレンジングの高速化、意思決定の改善、より効果的な臨床試験の実施に役立ちます（2020 年に提供開始予定）。

### メリット

- **臨床試験のサイクルタイムを短縮**：データベース構築からモニタリング/レビュー、素早いデータベースロックまで、臨床試験全体にわたりテクノロジー主導のプロセス改善を実現します。
- **希望の臨床試験を柔軟に実施**：複雑なマルチアームの臨床試験用データベースの構築に必要な時間と労力を削減します。試験の途中でデザインを変更しても、ダウンタイムや移行作業は発生しません。
- **クリーンなデータを素早く提供**：モニタリング/レビューに最適化された柔軟で自由なフォーマットのデータ表示により、データクレンジングの効率を高めると共にデータベースロックまでの時間を短縮します。

## 特長

### 各種設定の備わった臨床試験

Veeva のエキスパートサービスチームが治験依頼者や CRO に各種設定の備わった臨床試験を提供します。編集チェック用ルールエンジン、ドラッグ&ドロップによるフォームデザイン、自己文書化仕様書作成などの革新的な機能により、臨床試験を迅速かつ効率的に構築できます。

### 先進的なユーザーエクスペリエンス

先進的なユーザーエクスペリエンスにより、使いやすさ、利用度、パフォーマンスが大幅に向上します。データ入力中はリアルタイムで自動保存や編集チェックが実施され、精度やユーザーの満足度が高まります。クイックジャンプナビゲーションは被験者のケースブック、イベント、およびフォームの検索にかかる時間を短縮します。

### クイックビュー

パーソナライズされたユーザーインターフェースは、ユーザーのタスクを即座に明示し、情報検索にかかる時間を最小限に抑えます。ロールに基づいたユーザーインターフェースは、データの順序および構造をデータ入力とデータクレンジング/レビューにそれぞれ最適化し、各作業に理想的な表示を提供します。

### 臨床試験データへ直接アクセス

臨床試験データおよび自己運用レポートに直接アクセスできる機能は、傾向や安全性の徴候をより迅速に把握することを支援し、意思決定を迅速化します。さらに、治験依頼者と CRO の連携を妨げる障壁を取り除くことで臨床試験の実施を改善します。

### 手作業によるコーディングが最小限に

Vault Coder は、オートコーディングを提供するとともに、同一語をインテリジェントに分類し、ユーザーがクリック 1 つで適切なコードを適用できるようにします。さらに、同一の薬剤名称に対するコーディングをクリック 1 つで一括して行うこともできます。

### EDC にコーディングを統合

コードの要求はフォーム送信時に自動的に生成され、コード値は Vault EDC 内に直接保存されます。EDC のフォーム変更がコード化された資産に影響を与える場合、Vault Coder が変更のあらゆる側面を自動的に管理し、ユーザーの手作業を削減します。

## Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データ管理、CTMS、eTMF、Study Startup というクリニカル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。

このクリニカル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。