

# Veeva Vault Training

## トレーニングと役割ごとの資格を容易に管理

トレーニング、コンテンツ管理、品質マネジメント用の統合化されたソリューションにより、企業はトレーニングをより効率的かつ効果的に実施できるようになります。規制当局は以前から「手順が遵守されていない」状況やトレーニング実施を最大の課題と見なしてきました<sup>1,2</sup>。グローバル化が進み、製品やサプライチェーンが複雑化する中で、従業員やパートナーが継続的な資格を必要とする手順を最新に保つことが難しくなっています。

**Veeva Vault Training** は、Vault QMS および Vault QualityDocs とシームレスに連携して、トレーニングの作成から提供、完了までを合理化します。Vault QMS 上の品質管理イベントは Vault Training 内のタスクを自動的に実施し、職務や役割に応じて割り当てます。新しいトレーニング要件の通知を受けた個々のユーザーは、Vault QualityDocs のトレーニングコンテンツに簡単にアクセスでき、割り当てられたトレーニングを完了できます。そのため、全ユーザーのコンプライアンス維持に労力を費やさなくても済むようになります。一元化されたトレーニングの記録と単一の監査証跡によりコンプライアンスの証明が容易となり、監査のための準備時間を短縮して常に査察準備の態勢を維持することができます。

### メリット

- **資格管理** - ユーザーに適した役割ごとの調整とコンテンツを柔軟に提供することで、高度なトレーニングマトリクスの管理を実現します。
- **トレーニングのコンプライアンス向上** - 直観的なユーザーエクスペリエンスにより、利用頻度の低いユーザーでも、未完了のトレーニングや既に完了したトレーニングを容易に確認できます。
- **品質マネジメントの統合化** - 単一のユーザーエクスペリエンスを提供する、統合化された品質マネジメント用アプリケーションスイートと連携して、トレーニングプログラム、品質マネジメントプロセス、コンテンツをシームレスに管理します。
- **監査および査察への準備態勢を維持** - トレーニングレポートや、一元化された包括的なトレーニングの記録とアクティビティで、コンプライアンスの証明が容易になります。

<sup>1</sup> FDA's Top Ten Drug GMP Inspection Citations for 2016、2017年12月。

<sup>2</sup> The Top 15 Pharmaceutical Deficiencies Cited by FDA in 2014。

## 機能

### 業界に特化したアプリケーション

ベストプラクティスとされているワークフローやダッシュボード、レポートをはじめとする、業界に特化したトレーニングソリューションを即座に展開します。

### 役割ごとのユーザーエクスペリエンス

トレーニング受講者、マネージャー、コンプライアンス責任者用の役割ごとのホームページからは、タスクを簡単に追跡したり完了したりできるだけでなく、ステータスを監視することもできます。

### トレーニングマトリクス

職務あるいは役割に基づいた、知識の習得、スキルの開発、資格用のカリキュラムやトレーニングを策定または確認して、割り当てマップを管理することができます。

### 割り当ての自動化

トレーニングやカリキュラムを職務あるいは役割に基づいて自動的に割り当てるため、管理コストを削減することができます。

### QMS またはコンテンツイベント経由のトレーニング

関連コンテンツの変更の承認、CAPA 計画、定期レビュー、再トレーニングなどの品質管理上のイベントに基づいてトレーニングを実施できます。

### エンドツーエンドのトレーニングコンテンツ管理

1つのアプリケーションで、トレーニングコンテンツのライフサイクル全体（作成から承認まで、割り当て、完了）を共同で管理できます。

### トレーニングの通知

トレーニング受講者とマネージャーに、受講予定または受講済みのトレーニングを定期的に通知します。

### レポートとダッシュボード

従業員の資格の追跡や監視、証明もできますし、特定のコンテンツのトレーニングを誰が受講したのか確認することもできます。また、各自のダッシュボードやレポートの作成も可能です。

### 監査証跡

すべてのトレーニングイベント（カリキュラムや職務に対する割り当ての追加/削除、トレーニングの完了など）を記録した単一の包括的な監査証跡により、コンプライアンスを証明できます。

### モバイルアクセス

トレーニング受講者はトレーニングコンテンツに安全にアクセスすることができます。またマネージャーはデバイス、場所、時間を問わずにステータスレポートを確認できます。

## V Vault Quality Suite

Veeva Vault Quality Suite のアプリケーションを導入することにより、クラウドベースの単一プラットフォーム上で、イベントの発生から管理コンテンツの変更まで品質イベントの管理やトレーニングの完了を可能にします。品質マネジメントプロセス、市販後調査、重要文書作成、およびトレーニング管理を単一のクラウドプラットフォーム上で統合することで、事象の把握から是正、変更管理までを迅速化し、グローバルなコンプライアンス要件に対応しながら継続的な品質改善を加速させます。Veeva Vault Quality Suite は、Vault QMS、Vault Product Surveillance、Vault QualityDocs、Vault Station Manager、および Vault Training アプリケーションで構成されています。