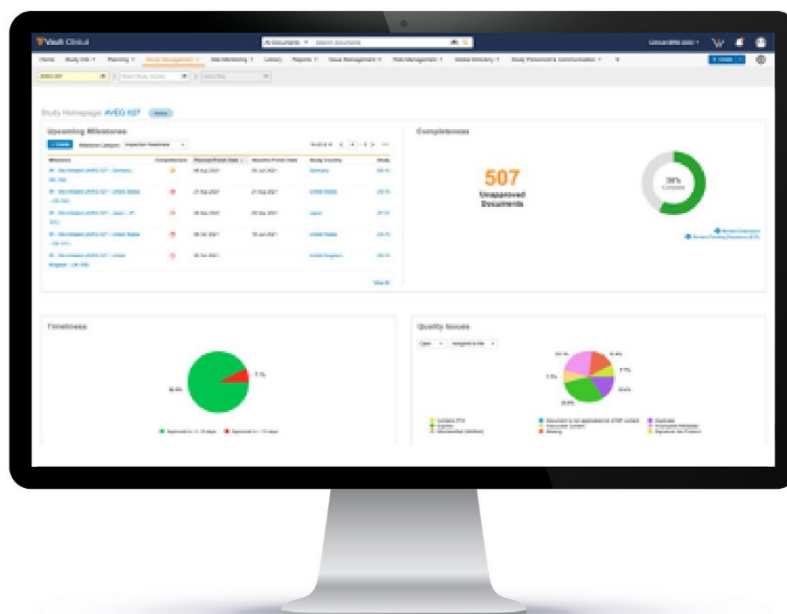


# Veeva Vault eTMF

Veeva Vault eTMF は、監査・査察に備えたリアルタイムの準備体制と TMF の進捗状況の完全な可視化、そして試験実施に関連するすべてのパートナーがアクセスできるようにした eTMF です。Vault eTMF があれば、スポンサーは、正確に状況把握することにより、試験をより効果的に管理することができます。試験実施担当者や CRO は、SOP に沿った運用と効率的な eTMF の入力に欠かせない、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いたオンラインアクセスが容易になり、試験実施医療機関は、CRO やスポンサーとのやり取りを容易に、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、可視性さらに操作性を最高水準まで引き上げます。



## メリット

- **リアルタイムの査察準備体制**：業務に特化したワークフローによって、TMFコンテンツがリアルタイムに管理されるため、正確なレポートと意思決定をより効果的に行うことができます。いつでもTMFの完全性に自信を持つことができ、試験終了時に修正を行う必要がなくなります。
- **コラボレーションをスリム化**：TMFの完全性を臨床試験チームがリアルタイムに把握できるようにすることで、スポンサー、CRO および試験実施医療機関の間で協業が容易になり、臨床試験の迅速化につながります。
- **臨床オペレーションを統合**：臨床業務アプリケーションを単一のクラウドプラットフォーム上に統合化した最も包括的なスイートを利用することにより、試験実施を迅速化します。

## 積極型'active'TMF

積極型'active'TMF 管理では、作成されるすべての TMF 文書、関連情報、およびプロセスが試験の実施中に同じシステムでリアルタイムに処理され、管理されます。その結果、TMF 管理が自動化され、常に査察準備体制が維持されます。

文書のライフサイクル全体が追跡可能になることで、より多くの指標やデータから業務上の意思決定に役立つ情報が得られるほか、課題やボトルネックを試験の実施中に解決でき、試験終了時にまとめて手作業で修正を行う必要がなくなります。

リアルタイムな TMF 管理においては、試験の SOP や規制要件への遵守は、後から対応するものではなく継続的なプロセスの一部として位置づけられ、TMF はいつでも監査・査察に対応できる状態に維持されます。Veeva Vault eTMF は、リアルタイムな TMF 運用モデルを実現する唯一の電子治験マスターファイルです。

### TMF リファレンスモデルをサポート

Vault eTMF は、中核文書と推奨文書の双方を対象とした TMF リファレンスモデルの文書、所有権、関係性、および階層構造に対応しています。

### TMF ホームページ

TMF ホームページで、TMF のマイルストーンや完全性の概要を把握できます。リアルタイムダッシュボードとレポートは、進捗状況や完全性の確認、プロアクティブな意思決定、プロセスのボトルネックの解消に役立ちます。

### TMF ビューアー

TMF ビューアーは、すべての文書バージョンの検索・アクセスはもちろん、Microsoft Excel にデータをエクスポートすることも可能です。試験実施期間中は文書をリアルタイムに表示し、試験終了後は文書の全履歴を把握することができます。

### タイムラインのトラッキング

2 つの異なるアクション（文書作成日や文書承認日など）の間に要した時間を計算します。タイムライン指標は、どのくらい速やかに各部門やパートナーによって TMF に文書がアップロードされ、レビューや問題領域についてのアクションが可能になるかを示します。

### 完全性レポート

Expected Document List (EDL) は、特定の試験において収集する必要がある文書を特定します。この機能により、ユーザーは不足しているドキュメントを特定し、ドラッグアンドドロップでファイルを直接アップロードすることができます。

### 文書 QC ワークフロー

適切なタイミングで品質チェックを開始し、eTMF の精度を継続的に向上させます。Veeva Vault の文書情報は、文書コンテンツとメタデータを同時に確認できるレイアウトになっているため、プロセスがより進めやすく、効率的になります。

### TMF Bot

アップロードされた文書やモバイルでスキャンされた文書を自動的に分類する人工知能 (AI) 機能である TMF Bot は、文書の処理を迅速化し、TMF コンプライアンスを向上させます。

### TMF 転送

臨床試験チームが TMF 文書を素早く正確に転送できるようにして、試験終了時の手作業による移行作業をなくします。スポンサーと CRO の Vault 間で、終了した臨床試験の実施国、試験実施医療機関、関連 TMF 文書、および監査証跡情報を 1 クリックでシームレスに転送できます。

### リアルタイムでの共同編集作業

Veeva Vault と Microsoft Office Online がシームレスに統合されているため、あらゆる臨床試験関連文書を、コンプライアンスを遵守しながら、リアルタイムで共同編集することができます。

### 世界各国の規制当局への申請に対応

Vault eTMF は、申請に対応したファイルを自動的に作成し、申請手続に際して重要な詳細事項を取り込みます。この機能によって、膨大な後工程が不要となり、その分の時間と費用を削減できます。

## Vault Clinical Suite

Veeva Vault Clinical Suite は、EDC、コーディング、データマネジメント、CTMS、eTMF、Study Startup、Payments、サイトコネクトという臨床試験アプリケーションを一つにまとめた、クラウドプラットフォームで提供する業界初の eClinical スイートです。ライフサイエンス企業は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単一の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、信頼できる唯一の情報源を構築し、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。

この臨床試験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。