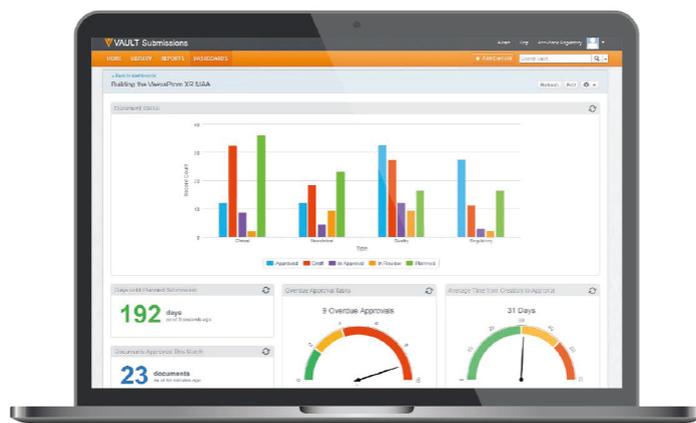


Veeva Vault Submissions

申請書類のプランニング、作成、アセンブリ

新薬や新たな治療法が上市され、業界標準が進化を続ける中、薬事情報管理（RIM）はますます複雑化しています。レギュラトリー業務担当者は、増え続けるデータをどのように収集、集計、管理、分析し、処理するのかを考える必要があり、スプレッドシートやファイル共有などの旧来のテクノロジーではもはや十分な対応ができません。



加えて、世界各地で関連企業や代理店と提携している企業の多くは、現地の規制当局にどのような情報が提供されているのかを追跡するのに苦労しています。電子メールを通じた調整や、何時間もかかる二重のデータ入力、進捗状況レポートの更新、本社からの質問への対応が繰り返されています。

Veeva Vault Submissions は、申請コンテンツに関する信頼できる唯一の情報源をセキュアなクラウド環境で提供することにより、複数の異なる追跡システムは不要となります。企業は申請書類のプランニングから作成、アセンブリまでのライフサイクル全体を管理でき、文書とデータへのアクセス、可視性、管理を向上できます。また、Vault Submissions ではコンテンツ作成者がいつでも、どこでも、どのデバイスからでもセキュアに文書にアクセスして、投稿することができます。

Vault Submissions を Vault eTMF や Vault QualityDocs などの Vault アプリケーションと併用することで、部門間のやりとりをスリム化できます。ユーザーは文書を臨床関連文書や製造明細、SOP、販促資材などの基礎的資料とクロスリンクさせ、未完了タスクを視覚的に確認できます。これにより、組織全体で信頼できる唯一の情報源を維持しながら、各部門の状況に合わせたコンテンツ管理ができます。

メリット

- **常に状況を把握**：直感的なレポートとダッシュボードから薬事申請の進捗状況をトラッキングし、申請期限に遅れるリスクを低減します。
- **上市を迅速化**：複数の作業を自動化し、申請書類の作成とアセンブリを迅速化します。
- **グローバルな連携**：関連企業が作成する申請書類と地元当局とのやりとりの管理を強化できます。
- **統合化された RIM**：Veeva Vault RIM Suite の一部のため、レギュラトリープロセスをエンドツーエンドで統合化し、効率を向上させます。

特長

拡張性に優れたコンテンツモデル

コンテンツの分類（文書タイプ、サブタイプ、プロパティなど）を eCTD や 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合わせ、固有のビジネスニーズに応じて拡張できます。

サブミッションコンテンツプランニング

主要な申請コンテンツの表を自動生成します。計画したコンテンツの追加や申請ステータスのリアルタイムレポートが可能です。コンテンツ計画はグローバルで再利用できます。

堅牢なライフサイクル管理

手動プロセスを、申請コンテンツの作成、レビュー、および承認をガイドする柔軟なワークフローおよびライフサイクルに置き換えます。個人に権限を与え、参加者の追加、削除、電子メール送信により、進行中のワークフローを容易に変更できます。

グローバルなアクセスとコラボレーション

社外ユーザーを企業ファイアウォールの内側に入れたり、専用のノートパソコンを手配したり、ネットワーク ID を発行したりする必要はありません。権限を与えられたユーザーは単一のセキュアなクラウド上のロケーションへアクセスできます。

規制当局とのやりとりとコミットメント

規制当局との連絡文書をすべて保管・分類します。関連するタスクのコミットメント記録を作成し、未処理のコミットメントや提出書類の進捗情報をレポートします。

Microsoft Office™による共同編集

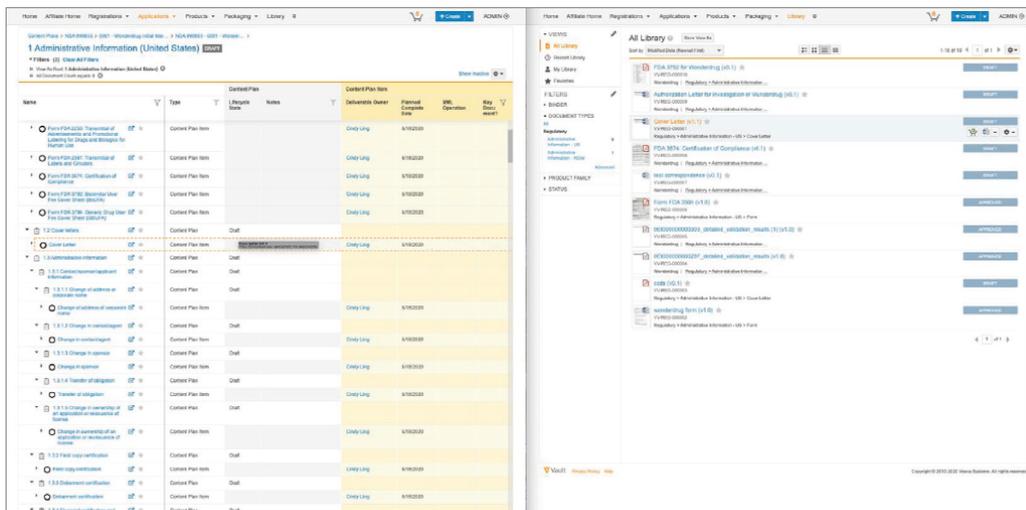
Microsoft Office™の共同編集機能をフルに活用し、複数の Vault ユーザーとともに文書を同時編集できます。[デモはこちら](#)。

レポートレベルのコンテンツプランニング

臨床試験／非臨床試験レポート、定期的な安全性情報レポート、治験責任医師向けプロローチャーなどのレポートを編集・パブリッシュします。レポート構造を問わずハイパーリンクを作成し、プロセスの早い段階で文書レビューに使用することができます。

対話型のダッシュボード

対話型のダッシュボードをドリルダウンして、遅延の原因を絞り込みます。レポートをもとに迅速に対策を講じることで、速やかに停滞を解消し、申請スケジュールを守ることができます。



Veeva Vault RIM Suite

Vault Submissions は、単一のクラウドベースプラットフォーム上でグローバルなレギュラトリープロセスをスリム化する Veeva Vault RIM Suite の一部です。Vault RIM Suite によりライフサイエンス企業は下記のことが可能になります。

- データ整合性を備えた、信頼性の高い薬事コンテンツをチームで作成
- 本社、関連企業、パートナー企業間のレギュラトリー業務を調整
- 規制の変化に迅速に対応
- 申請計画からパブリッシングまでのプロセスをエンドツーエンドに効率化