

情報交換のためのQUMAS iX

国際的サプライチェーン全体でコンプライアンスを維持

ライフサイエンス業界のグローバルトレンドとパートナーエコシステムの成長

バーチャルファーマへのトレンドは加速し、それにつれてライフサイエンス業界は根本的な構造変化に見舞われています。かつては1つの企業内で行われていたことが、今や多くの企業から成るエコシステムにより協力して行われています。古い秩序を支えてきた垂直統合的アプローチは、広範に**分散し、多様で、アウトソーシングを利用し、協力に基づく組織的な一連のイベント**に取って代われようとしています。これら一連のイベントには、化合物の探求と追跡、複数のサードパーティによる多くの臨床試験の管理、および外注への製造委託などの活動があります。その結果生まれるのは、図1に示すダイナミックで新たな共同エコシステムです。

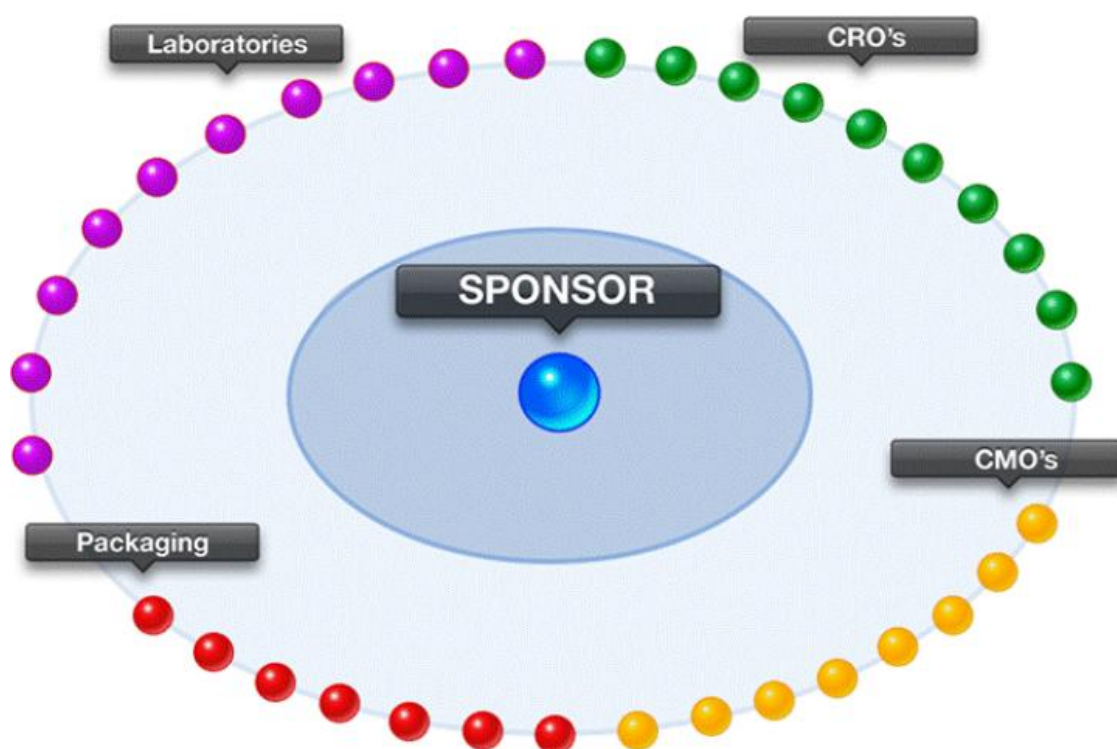


図1：ライフサイエンス業界の共同エコシステム

品質とコンプライアンスへの影響：

生産的な協力を推進しながら規制コンプライアンスを維持するには、自社の枠組みを超えてコンプライアンス戦略を適用し、サプライチェーン全体をフレキシブルに管理する必要があります。エコシステムの各パートナーは提携先のブランドの一翼を担うだけでなく、提携先と同じコンプライアンス義務もまた果たしてもらわねばならないことを忘れてはいけません。

情報交換のためのQUMAS iXの紹介

QUMAS iXは、社内の文書管理システムと、管理対象の規制関連およびGxP情報をサードパーティとの間で交換するための限定された環境の間を、安全かつセキュアでスケーラブルな橋で結ぶための専用ソリューションです。サードパーティユーザーは、Microsoft SharePoint 2010をベースとした、クラウド型の専用QUMAS iXサイトにつながるウェブブラウザを通じてコンテンツにアクセスすることで、共有情報の閲覧、検索、印刷、さらには情報の共作ができるようになります。

QUMAS iXは、CRO、CMO、サプライヤ、ベンダーおよびスポンサーなど、規制を受けるライフサイエンスエコシステムのパートナーたちに、コンプライアンスめぐる協力環境を提供します。QUMAS iXを導入すれば、各パートナーシップの中核を成す重要文書その他の知的財産を簡単にしかも効果的に共有（および隔離）できます。

QUMAS iXは、協力のためにスポンサーやパートナーに次のような機能を提供します。

- 独立したコンテンツバックアップ、復旧およびコンテンツ管理により、複数のパーティを隔離する情報規制
- 重要文書の交換（署名の意味や時刻/日付スタンプを含む、電子署名で承認されているもの）
- FDA 21 CFR Part 11の完全サポート
- パートナーサイトの管理とレポート機能

QUMAS iXなら、社内のファイヤーウォール内で運用する従来の電子文書管理システム（EDMS）の枠を超え、自社の実績ある品質アプローチをサプライチェーンにまで適用できます。QUMAS iXは、社内の文書管理システムおよびプロセスが、すべて限定された環境で、安全、セキュア、スケーラブルな情報交換ができるようにする初めての専用ソリューションです。

- 外部パートナーとの文書共有
- 制御されたセキュアな方法での文書の共有
- 共同イベントの監査
- 文書が誰と共有されているかの可視性の維持 • 共有文書の撤回
- QUMAS DocCompliance/MyQUMASユーザーインターフェイスとの統合
- QUMAS Cloudまたはスポンサー制御のシステムによる共有



Microsoft SharePointのすべての機能にアクセス可能

- ✓ カレンダー
- ✓ タスクリスト
- ✓ 住所録
- ✓ コラボレーション
- ✓ マイクロブログ
- ✓ ブログ
- ✓ Wiki
- ✓ 柔軟でコンフィギュレーション可能

QUMAS iXならこれらの機能を即座に利用可能

QUMAS iXの仕組みとは？ パートナー、サプライヤ、委託業者を含むエコシステムのシン

プルセットアップ：



図2：エコシステムのセットアップ

1. 各パートナーは（コンピュータ上で）隔離されています（図2を参照）。
2. パートナーのスタッフは自社サイトを管理できます（スポンサーの選択）。
3. パートナーのセットアップはテンプレートですばやく簡単に行えます。
4. サポートできるパートナーのプロジェクト数は無制限です。

コラボレーションと効果的なコンプライアンスのための共有

スポンサーユーザーは、

- QUMAS DocComplianceから直接取り出した承認済みの文書（図3を参照）を、ポップアップ選択ボックスに表示される事前承認されたパートナーと共有できます（QUMAS eDMSはQUMAS iX EDMSで作成されたすべてのパートナーサイトのリストを自動的に表示します）。
 - この文書の前バージョンがパートナーとすでに共有されている場合、共有文書のバージョンもパートナー別に表示されます。
- 共有文書を撤回できます（たとえば、共有文書の更新バージョンが利用可能になった場合）
 - 撤回文書のポップアップリストには、その文書を現在共有しているすべてのパートナーと、そのパートナーと共有している文書のバージョンが表示されます。

注：QUMAS iXを利用するにはQUMAS DocComplianceが必要です。DocComplianceはベースとなる電子文書管理システムです。



図3

パートナーユーザーは、

- Microsoft SharePoint 2010をベースとして、クラウド型のQUMAS iXインターフェイスにアクセスするウェブブラウザで共有文書を閲覧できます（図4を参照）。
- 共有文書の印刷や検索ができます。
- コンテンツを共同で作成できます。

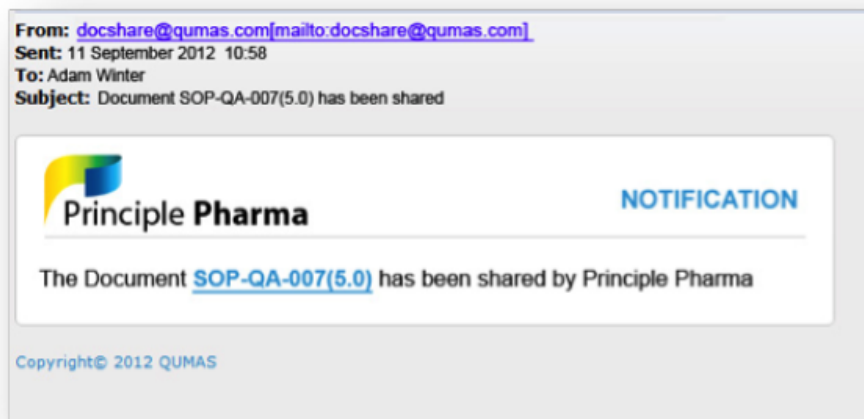


図4：共有コンテンツのパートナー通知

まとめ

QUMAS iXは限定された環境を提供して次の事項を実現します。

- 複数のパートナーと文書をセキュアに共有
- 使いやすく直感的に操作できるおなじみのインターフェイス – Microsoft SharePoint
- 効率の改善 – 時間、コスト、リソース
- パートナーのためのセルフサービスによる管理
- 詳細な監査監査とレポート
- DocComplianceなど現行のDMSとの統合（他のDMSとはSDKを介して統合）
- 当局の規定を満たすバリデーション済みのシステム

もう必要ありません！

コンテンツをパートナーと共有するのに
CD/FTPはもはや不要

限定された環境で共有を管理！

QUMAS iXのビジネス上の利点

- パーティ間での情報の更新を加速
- 監査上の利便性
- 「予想」ではなく「証拠」に基づいた判断
- プロジェクトへの反映や変更の迅速化
- サプライチェーンの予測性が向上
- Microsoft SharePointのすべてのコラボレーション機能にアクセス可能

QUMAS iXによる戦略的利点

- さまざまなパーティ、サプライヤ、委託業者およびパートナーの評価と比較が可能
- すべてのパートナーについて実行/納入の予測性が向上
- ジョイントベンチャーがシームレスかつ協力的に行える
- 自社の経営をしながらパートナーのエコシステムも運営！

即効性！

- ✓ 速度
- ✓ 信頼性
- ✓ 機動性
- ✓ 確実性

次のステップ



QUMAS iXは制御下でのコンテンツの共有を可能にします。パートナーのために次のステップをとる準備ができていて、コンテンツの作成に関わるようになったときは、パートナーたちがEDMSを使い、規制に即した方法でコンテンツを作成、閲覧、編集、消費、そして廃棄するようにしなくてはなりません。QUMAS ComplianceSPは、SharePoint 2010をベースにした実績あるEDMSです。文書のライフサイクル全体の管理、電子署名、監査証跡、さらにはCAPA、逸脱、変更管理、苦情および監査のためのプロセス管理を提供します。

QUMASは、1994年以来ライフサイエンス業界に品質、規制関連、およびコンプライアンス管理ソリューションを提供してきた経験をもとに、これらの機能をSharePointプラットフォーム上で実現しました。ComplianceSPなら、企業は規制コンプライアンスの管理にQUMASのベストプラクティスを適用し、それらを最新テクノロジー上で利用できます。電子文書の管理にとってコラボレーションは重要なポイントであり、QUMASはSharePointが備えるこの主要機能を利用して21 CFR Part 11の規制要件の完全遵守を可能にします。ComplianceSPは、文書（SOP）、プロセス（CAPA、逸脱、変更、苦情、監査）およびタスクをSharePoint 2010上で管理するためのコンフィギュレーション済みソフトウェアを提供する、ユニークで検証可能なソリューションです。完全にウェブベースなので、クリティカルなコンプライアンス活動にいつでもどこからでもアクセスできます。また、これらの活動はすべて役割および許可制をベースとしたアクセス権限で保護されています。OfficeやOutlookを含むより広範なMicrosoft環境にもシームレスに統合できま

す。

QUMAS ComplianceSPの重要機能

- 文書のチェックイン/チェックアウト、バージョン管理、企業レベルのセキュリティ、Active Directory搭載、豊富なメタデータと文書のタグ化、高度な検査機能などを含む、完全な企業コンテンツ管理
- 文書やデータの交換、共同作成のサポート、文書の承認と配布のための充実したコラボレーション環境
- 作成、レビュー、編集、承認、発行、配布にいたるライフサイクル全般を通じてのコンフィギュレーション可能な文書管理を提供する、包括的な文書ライフサイクルのワークフロー
- 電子署名、詳細な監査証跡機能、制御されたタスク、反論不可能な説明責任を確保するユーザー確認機能付きのRead & Understood（既読管理）を含む、21 CFR Part 11のサポート
- 完全なトレーサビリティと説明責任を確保するための拡張監査証跡機能 – 文書の検閲者、承認者、重要な意志決定ポイント、コンプライアンスプロセスへのサインオフを含む
- ウォーターマークやオーバーレイを含み、閲覧や印刷のためにコンテンツの関連フォーマットに対する許可ベースのアクセス権を与えるPDFレンディング
- CAPA、逸脱、苦情処理、変更管理および監査などの、社内外の規制関連イベントの自動化および処理のための電子フォーム
- 特定の情報へのアクセス可能者、特定のコンプライアンスタスクの実行可能者を設定するためのコンフィギュレーション可能な責任分離
- 即座に意志決定できるよう、コンプライアンス関連のすべての情報を格納および表示する「コンプライアンスセンター」
- ワークフローの自動化、自動ネーミング、メタデータのサポートと共にコンフィギュレーション可能な文書テンプレートを使用する、制御されたコンテンツ作成
- SharePoint 2010環境に緊密に統合できるので、既存のユーザーエクスペリエンスを活用または応用可能
- 内蔵のテンプレートを使用して、規制関連の主要な提出管理用発行ツールと統合可能
- Microsoft Outlookによる自動通知、リマインダー&エスカレーションでクリティカルなタスクに対処

QUMASについて

QUMASは、1994年以来規制コンプライアンスのノウハウを積み重ね、世界270社以上のお客様にご利用いただいている、ライフサイエンス業界向けの規制関連、コンプライアンスおよび品質管理ソリューションのリーダーです。

QUMASはMicrosoftの認証パートナー：

