

QUMAS

ライフサイエンス向け コンプライアンス・プラットフォーム 製品カタログ

概要

コストや収益面での圧力が高まっているライフサイエンス業界では、機能が絞られたポイントソリューションによって、コンプライアンスに対処するという、これまでの状況から抜け出すことを余儀なくされています。ポイントソリューションでは、特定の規制上の課題に対し、個別に対処することを目的としているため、他の機能との連携が取られておらず、品質やコンプライアンスを対象とした全社的な総合管理を実現することはできません。

QUMAS Compliance Platform は、コンプライアンスプログラムのあらゆる要素を1つのプラットフォーム上で、統合的かつ包括的に組み合わせたクローズドループ型のコンプライアンスソリューションです。文書管理やプロセス管理にまつわる一般的な機能を、統合ユーザーインターフェースで提供すると共に、適切なタイミングでの研修を可能にする教育管理機能や、統合されたレポート作成・ダッシュボード機能を提供することで、規制遵守を促し、業績向上を可能にします。

QUMAS は、これまで約20年にわたり、規制対象業界に向けて、クローズドループ型コンプライアンスソリューションを提供し、規制分野における専門知識を培ってきました。そのノウハウが活かされた QUMAS Compliance Platform では、企業のコンプライアンス業務とガバナンス業務全体が包括的なフレームワークで標準化され、連携に欠ける複数のアプリケーションを個別に管理するためのコストが不要になります(図1を参照)。



図1: QUMASのクローズドループ型コンプライアンス

QUMAS Compliance Platform を導入すると、以下を実現できます。

- ・ 的確な情報に基づいたコンプライアンスに関する意思決定
- ・ 商品化までの時間短縮
- ・ 全社レベルで規制遵守と、その証明
- ・ 費用のかかるシステムの重複や継続的な検証コストの削減
- ・ 情報やプロセスの整合性の確保
- ・ 全体のアプローチを見直すことなしに、新たな規制や法令への迅速な対処

ライフサイエンス企業にとって、自社が生み出す情報や製品の信頼性が重要であることは明らかなです。こうした信頼性を確保するには、人、プロセス、システムの観点で確実な対応がなされていることが保証される必要があります。企業は、年次レポート、プレスリリース、医薬品、ウェブサイト、その他自社の名前を付けた提供物が、その企業を誠実かつ正確に反映したものとなるよう、正確を期さなければなりません。つまり、求められているのは、整合性、確実性、誠実性、そして保証です。QUMAS Compliance Platform は、管理、監査証跡、権限、システムを組み合わせ、以下を実現します。

- ・ 個々の情報が適切なユーザーに配布される
- ・ すべてのインシデントが記録される
- ・ あらゆる情報と発行物について、次のことが行われる
 - レビューまたは調査が適宜実施される
 - 担当責任者が承認およびサインオフを行う
 - 適切な担当者が読んで、理解したことを保証する
 - 規制に完全準拠した方法で有効な電子署名がなされる
- ・ 継続的に実施される社内および社外の厳密な調査において、すべてのデータの妥当性が確認される

QUMAS Compliance Platformでは、規制遵守のベストプラクティスに基づいて、独自の構成が用意されており、ベストプラクティスを融合させながら個々のビジネス要件に対処できます。その構成には以下が含まれます。



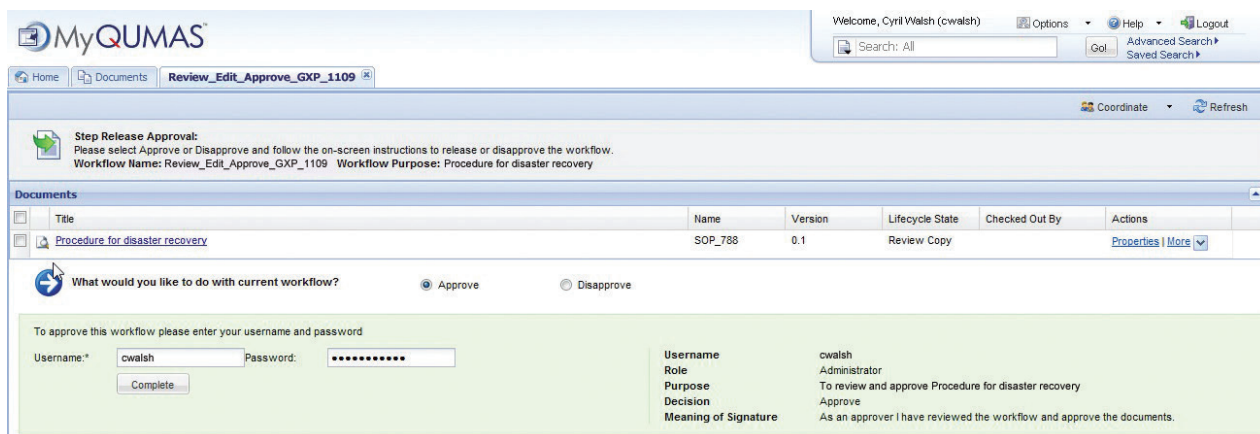


図2: 署名の意味が明示された電子署名

主な機能

- 21 CFR Part11に準拠した電子署名(サードパーティーによって統合された機能ではなく、ネイティブな機能として提供)および監査証跡
- 文書の作成からレビュー、編集、承認、発行、配布までのライフサイクル全般にわたって管理する、包括的な文書ライフサイクルのステータス管理
- ワークフローの自動化、自動命名、メタデータのサポート機能を持った変更可能な文書テンプレートに基づいたコンテンツ作成管理
- 完全なトレーサビリティとアカウントビリティ (文書の閲覧者/検閲者/承認者やコンプライアンスプロセス上の要となる意思決定ポイントとサインオフを含む)
- 透かしやオーバーレイ機能を含み、コンテンツの参照や印刷用のフォーマットとして提供されるPDFレンディション
- CAPAや逸脱などの規制に関するイベントを自動処理するための電子フォーム
- 適格なユーザーに対してのみに、特定情報へのアクセスや特定なコンプライアンス関連タスクの実行を許可する変更可能な職務分掌設定
- エンドユーザーが規制遵守のベストプラクティスに基づいた構成を確実に活用できるコンプライアンスプロセスの可視化
- タスクリストを通じて、重要なタスクにリアルタイムで確実に対処するためのMicrosoft Outlookによる自動通知
- エンタープライズレベルでの大規模な利用を意図した構造と設計

主なコンポーネント

QUMAS Compliance Platformは、数多くの主要コンポーネントから成り、それぞれがコンプライアンスの一般的な分野で実績のある機能を提供しています。

コンプライアンス管理

すべてのコンポーネントに組み込まれているコンプライアンス管理では、21CFRPart11、Part210、Part820、Part600、ISO9000、ISO14000や、GxP基準をはじめとする、極めて厳格な要件に準拠できるように、以下を支援します。

- 包括的な独立した監査証跡(システム全体で300種類を超えるイベントを監査)により、規制当局による監査および調査のための特定時点におけるレポートの作成が可能となり、査察官に対して、適切な情報を効率的に提出できます。
- 電子署名の完全表示機能によって、活字表記による署名者の氏名、時刻と日付、署名の意味など、電子署名の全情報を表示します(図2を参照)。
- 職務ベースの電子署名では、電子的に行われた承認の内容がユーザーの意図と食い違うことのないようにするために、署名の意味とユーザーの職務とが対応付けられています。

ポリシーおよび手順管理

コンテンツ管理では、作成者、検閲者、編集者、承認者、訓練者、利用者といったあらゆるユーザーが文書の作成から配布、あるいはトレーニングに至るまでのあらゆる形式を1つの場所で管理できます。

次のような機能が用意されています。

- 文書テンプレート(必須または選択)
- 共同作成、共同レビュー
- 文書タイプに基づくコンテンツの自動ワークフロー
- 高度な文書ライフサイクル管理
- 文書比較による容易なレビュー
- 自動的なPDFレンダリング
- 自動的なバージョン管理
- 既読通知およびトレーニング
- 高度な検索と抽出
- 印刷および透かしの制御
- ハードコピーの管理と破棄
- あらかじめ組み込まれた規制遵守のベストプラクティス

プロセスおよび品質管理

品質プロセス管理には、CAPA、逸脱、変更管理、顧客からの苦情、監査などの管理が含まれます。

このインターフェースでは、これらのプロセスや付随するプロセスのワークフローを作成、レビュー、処理、承認することができます。

- トリガーやエスカレーションを自動化するなど、変更可能なルールベースのワークフローエンジン
- 業務や現場でのルールをシステム内に作成し、許容範囲を設定できるビジネスルールエンジン
- フォームの作成と管理のためのフォーム管理
- 変更可能な高度なレポート作成

QUMAS Compliance Platformは、次のような様々なプロセスの管理に利用できます。

- | | |
|---------------|-------------------|
| ・ イベント処理 | ・ 変更管理 |
| ・ 計画および非計画の逸脱 | ・ ITの変更管理 |
| ・ CAPA | ・ 管理プロセス |
| ・ 顧客からの苦情 | ・ 財務関連プロセス |
| ・ 監査(社内外) | ・ 法務関連プロセス |
| ・ 品質チェック | ・ 営業マーケティング関連プロセス |

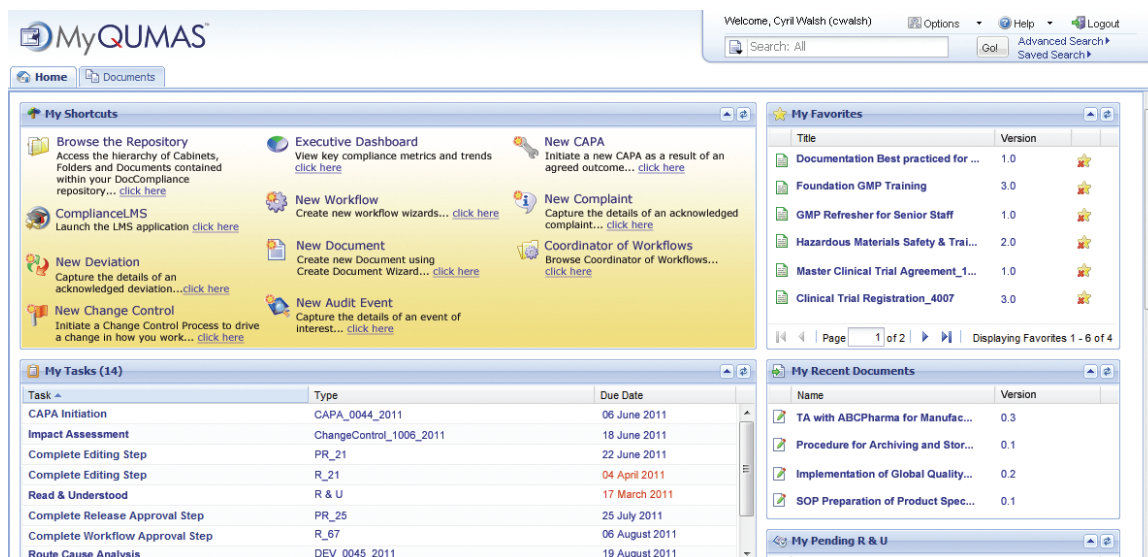


図3: MyQUMAS画面(文書、プロセス、トレーニング、レポートが1つの画面に表示)

教育管理

教育管理機能では、eラーニングモジュールや講師指導型のトレーニングを管理できるほか、簡単に閲覧でき、効果的で評価可能なトレーニングに変換することができるQUMASのコンテンツを管理できます。

業界標準のSCORM準拠のコンテンツをアプリケーション内で起動、追跡することで、重要なトレーニングの作成や配信にかかる時間を大幅に削減できます。

- ・オンラインコース、集合研修/講師指導型トレーニング、社外教育イベント
- ・受講者、講師、監督者、管理者という役割分類
- ・試験、アンケート、能力テストに対応した極めて柔軟な評価プログラム
- ・外部トレーニング、受講者リスト、成績などの記録
- ・証明書の処理と記録
- ・教育カタログと自己登録の支援
- ・一括読み込み機能によるコンテンツ、PDF、Word、SCORM、AICCなどの管理
- ・デフォルトのレポートと変更可能なレポートが利用できる組み込み型のレポート作成モジュール

ダッシュボードおよびレポート管理

ダッシュボードでは、コンテンツ、プロセス、トレーニング、従業員など、コンプライアンスへの取り組み全般に関するあらゆるレポートをグループ化して、1つの画面で表示できます。

- ・グラフィカルなダッシュボードから、業務分野やコンプライアンス関連プロジェクトの全体状況を把握
- ・個々の企業に適したビューでコンプライアンス情報を表示: (製品、カテゴリー、地域など、企業に合った分類方法で分析)
- ・実効性のあるコンプライアンスデータを抽出して、リアルタイムなデータに基づく調査、改善、計画立案を可能にすることで、コンプライアンスに対する事前対応型の取り組みを実現
- ・職務ベースのアクセスによって、ウェブブラウザからダッシュボードへ安全にアクセスできるので、重要なコンプライアンスデータをいつでも利用可能
- ・カスタムレポートを簡単に作成して、特定の知見を全社内に配信できるほか、そのまま使えるレポートも利用可能

MyQUMAS

これまで見てきた主要なコンプライアンス機能には、MyQUMASという判り易いインターフェースからアクセスすることができます。

MyQUMASを利用すれば、コンプライアンス関連のコンテンツ、プロセス、タスク、トレーニング、レポートに対し、1つの入口から簡単にアクセスして、共同作業を進めることができます。統合インターフェースとして、コンプライアンス管理のためのあらゆる取り組みを処理することができ、文書、プロセス、トレーニング、レポートに関するビューやタスクを独自に1つの画面に組み合わせて表示できます。

MyQUMAS の主な機能

- ・MyQUMASは、1つのウェブインターフェースから共同作業、コミュニケーション、検索が実行可能な統合型のインターフェースです。ユーザーは、文書、プロセス、トレーニング、レポートに関わるあらゆる作業を1つの統合インターフェースから行うことができます。
- ・MyQUMASでは、CAPA、逸脱、監査、変更管理、顧客からの苦情について、インシデントの記録から調査、承認、改善に至るまで、各種タスクの作成と実行が行えます。
- ・MyQUMASを利用すると、文書管理の規制要件に準拠しながら、作成からレビュー、編集、承認、配布に至るライフサイクル全般にわたって、規制関連のあらゆるコンテンツを管理できます。
- ・コンシューマーユーザー（閲覧権限者）は、自分自身のポータル画面の表示のほか、文書の閲覧、表示、既読処理、印刷、検索が可能です。
- ・コントリビューターユーザー（書込権限者）は、コンシューマーのすべてのタスクに加えて、新しい文書とワークフローの作成、ならびに文書管理ライフサイクル全般への参加が可能です。
- ・ユーザーは、文書に関する共同作業をリアルタイムで実施でき、コンテンツに同時にアクセスすることで、レビュー期間を短縮し、編集作業を合理化できます。
- ・コーディネーターユーザー（調整権限者）は、新しい文書とワークフローを作成できるほか、MyQUMASインターフェースを通じてワークフローの調整管理が可能です。
- ・すべてのユーザーは、MyQUMASを使用してeラーニングとQUMASトレーニングに直接アクセスできるほか、講師指導型トレーニングにも直接登録できます。
- ・コンプライアンスへのあらゆる取り組みに関するレポートは、MyQUMASを使用して作成、表示することができ、他のアプリケーションにエクスポートすることもできます。

QUMAS Compliance Platformの特徴

- ・ 変更可能性
- ・ 拡張性
- ・ 安全な共同作業
- ・ 革新的なUI
- ・ エンタープライズクラスのスケラビリティ
- ・ TCOの削減

QUMAS Compliance Platform 導入の利点

QUMAS Compliance Platformでは、コンプライアンスに関連する次のような特徴が高い評価を得ています。

- ・ プラグインではなく、組み込み型の既読機能と電子署名機能(21CFR Part11準拠)によってコンプライアンスを確保できると共に、規制で求められているこれらの機能をより使いやすいものに強化できます。
- ・ 直感的なユーザーインターフェースを通じて、ユーザーが必要とする情報だけにアクセス可能にできるほか、文書管理ライフサイクル全般において、トレーニングの負荷とメンテナンス要件を低減することができるので、コンプライアンス管理にかかるコストを削減できます。
- ・ 関連性あるすべてのトレーニングの最新情報を従業員に周知徹底したり、規制の定める認定基準や業績向上のベストプラクティスに沿ったトレーニング基準に従業員がすみやかに満たせるため、コストとリソースの負荷を削減できます。
- ・ コンプライアンス関連のコンテンツに簡単かつ直感的にアクセスできるので、コンプライアンス管理業務を円滑に進めることができます。これにより、次のことが可能になります。
 - エンドユーザー向けトレーニングの簡素化
 - エンドユーザーの満足度の向上
 - ユーザーの生産性向上、ヒューマンエラーのリスク低減
 - 社内サポートの必要性と要件の緩和
- ・ 米国FDAをはじめとする各行政機関のグローバルな規制要件に従いながら、コンテンツ管理業務の最適化を実現することで、全社レベルで一貫した運用ができ、整合性の取れた方法での電子的な文書の作成、管理、安全な保管が可能になります。
- ・ 規制関連プロセスと業務関連プロセスを標準化し、自動化すると同時に、説明責任を果たせる方法ですべてのインシデントを確実に記録、調査、改善することで、関連業務全体の効率性と正確性を向上させることができます。
- ・ 企業の成長に合わせた拡張が可能なので、新規のユーザーやサイトに簡単かつ効率的に対処できます。
- ・ コンプライアンスへの取り組みについて、正確かつ一貫した方法でレポートを作成し、成果を評価できると共に、規制や品質に関わるリスクを低減することができます。

ダッソー・システムズの**3DEXPERIENCE**・プラットフォームでは、12の業界を対象に各ブランド製品を強力に統合し、各業界で必要とされるさまざまなインダストリー・ソリューション・エクスペリエンスを提供しています。

ダッソー・システムズは、**3D**エクスペリエンス企業として、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードするダッソー・システムズのソリューション群は製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をより良いものとするためにバーチャル世界の可能性を押し広げています。ダッソー・システムズ・グループは140カ国以上、あらゆる規模、業種の約19万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、www.3ds.com (英語)、www.3ds.com/ja (日本語)をご参照ください。

「コンプライアンス・プラットフォームを導入すると、複雑さが緩和されて、ソリューション全体の効率向上が可能になります。1つのプラットフォーム上にコンプライアンスプログラムを配置することで、全社内に一貫した指示が出せるため、全体的な業績アップにもつながります。QUMAS Compliance Platformなら、複数のソリューションを個別に導入する場合に比べてTCO(Total Cost of Ownership)を大幅に削減でき、検証や導入時の負担も非常に低く抑えられます。」

Synthon BV社、情報サービスマネージャー、
Tieme Stoutjesdijk氏

QUMASについて

QUMASは、現在、ダッソー・システムズ社傘下のBIOVIAブランドに属しています。規制、品質、コンプライアンス向けの管理ソリューションを展開するリーダーとして、厳しい規制環境にある業界を20年にわたって支援し続けており、世界各国で280件を超える導入実績を誇ります。

QUMASは、マイクロソフトのゴールドパートナーであり、QUMAS Compliance Platformは、SharePoint、EMC Documentum、Oracle、およびSQL Serverに対応しています。

詳細については、www.qumas.com (英語)をご覧ください。

