

ComplianceWire®

ライフサイエンス企業向け学習・
コンプライアンス・資格管理システム



Safety. Science. Transformation.™



Compliance.
Proficiency.
Performance.



コンプライアンスを評価し、 パフォーマンスを向上させる

ビジネスを行う上では規制遵守が必要不可欠であるということは、多くのビジネスリーダーが認めるところでしょう。効果的なコンプライアンスプログラムとは、規制とビジネスの両方のニーズを反映し、組織のあらゆるレベルの知識とパフォーマンスを向上させるものです。またそれは、法的責任を軽減し、相互に関連するトレーニングの情報と文書管理を合理化するものでもあります。積極的にコンプライアンスを遵守することでパフォーマンスが向上し、最終的に生産性が強化され、企業の競争力を高めることができるのです。

米国食品医薬品局 (FDA) に選ばれ、業界のリーダーから信頼される学習テクノロジー

FDAは、4万人を超える連邦政府、州政府、自治体の治験担当医師の能力を確保するという課題に直面した際、独自の共同研究開発契約 (CRADA) に基づき、UL Solutionsとの提携を決めました。そうして完成したコンプライアンストレーニングのコースワークは、当社の ComplianceWire® Webベースのプラットフォームに、FDAと共同開発したカリキュラムを組み込んだものになっています。このコースワークは、ComplianceWire®をご利用のお客様にも提供されています。



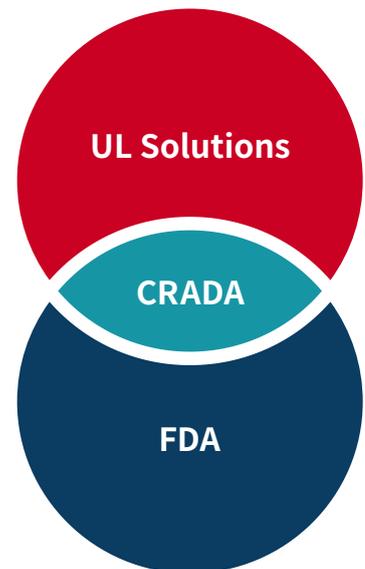
ComplianceWire®のご紹介

ComplianceWire®は、資格：Qualificationに特化した世界有数のツールです。役割に応じた資格や認証要件の策定およびその追跡で、グローバル企業をサポートします。

コンプライアンス関連に必要な学習ニーズに対応しており、トレーニングやスキルが必要な方向けに、メインの学習管理システム (LMS) のナビゲーションページから直接ComplianceWire®にアクセスできる機能は高く評価されています。

機能のご紹介：

- 学習者と管理者の双方が直感的に使えるインターフェース
- 優れたレスポンスタイムとアップタイム99.98%の信頼性
- AICCやSCORMなど、あらゆるeラーニングの標準フォーマットに対応
- トレーニング記録の完全保存機能
- 企業システムとの統合 (HRIS、EDMS、QMS、SSO、MES、その他対応するシステムを含む)
- 34カ国語対応
- 自社のグローバルカスタマーサポート (24時間365日対応)



ComplianceWire®は、Part 11およびEU Annex 11に準拠した高性能かつ十分検証されたLMSで、20年以上にわたり、製薬、医療機器、バイオ医薬品企業からの厚い信頼を得ています。



21 CFR Part 11およびEU Annex 11に準拠

ComplianceWire®のテクノロジー、カリキュラム、サービスは、20年以上にわたり、600社を超える製薬、医療機器、バイオ医薬品企業から信頼を得ています。この総合的なコンプライアンス教育用ソフトウェアは、4つの重要なコンポーネントで構成されています。

ソフトウェア

ComplianceWire®は信頼性と拡張性に優れたLMSで、トレーニング状況、学習者の習熟度、コンプライアンスの実態を容易に管理できます。

教育

カスタムコースワークと知識資産には、FDAと共同開発した110コースを含む、450以上のライフサイエンスコースの標準ライブラリーがあります。

専門家

プロフェッショナルサービスチームが、組織やインフラのニーズを評価し、文書管理、人事情報システム、シングルサインオンなど、他の品質システムとシームレスに統合できるようサポートします。

容易なコンテンツオーサリング

UL Create™は、SCORMに準拠したコンテンツオーサリングと編集を簡単に行うことができるツールです。

検証を重視

ComplianceWire®は、21 CFR Part 11およびEU Annex 11のLMS要件に準拠する、完全にバリデーションされた学習管理システムです。

また、こちらもライフサイエンス企業にとっては非常に重要な基準である、Good Automated Manufacturing Practices (GAMP®)やGxPが定める、品質・検証のバリデーションに必要な要素についてもサポートしています。

- 電子署名および電子記録
- 監査記録
- 記録バージョン管理
- データセキュリティ
- 完全文書化されたソフトウェア開発ライフサイクル(SDLC)
- ソフトウェア開発・試験において信頼できる品質システム

FDA作成のカリキュラム

ComplianceWire®は、言語、文化、教育レベルがさまざまに異なる、多様な学習者のニーズに対応しています。各種リソースは、FDAや、ライフサイエンスの研究開発、製造、臨床業務、コンプライアンス、トレーニング、事業運営の経験を持つ全国的に著名な対象分野の専門家と連携して開発されています。

コース内容：

- FDAが作成またはレビューし、治験担当医師や調査官のトレーニングに使用する内容と同一のコース
- FDA、ICH、OSHA、CMS、HHSなど、連邦政府機関の規制事項に関する標準コース
- 従業員の機密保持から、セクハラ、施設のセキュリティ、安全衛生に至る、職場関連のテーマに重点を置いたカリキュラム
- 行動規範、企業文化の強化、特定の医薬品や機器に関連する問題など、企業ごとにカスタマイズされたコース



標準作業手順書 (SOP) の作成と配布の管理

顧客情報管理システム Critical Information Control System® (CICS)

SOP、企業ポリシー、フォーム、アンケート、日常的なコミュニケーションなどを文書化し、従業員、サプライヤー、請負業者に電子的に配布・受領・追跡します。クイズを作成し、SOPや重要文書とリンクさせることで、資料の理解度をテストすることができます。

ComplianceWire®

従業員が重要文書を受け取ったことを示す電子承認や、情報を理解したことを示す従業員の電子署名をPart 11準拠の環境下で集めることが可能になります。これにより重要情報に関連するあらゆる活動について、監査可能な記録を残すことができます。

汎用性・柔軟性を追及

多数の拠点や部門において、さまざまなトレーニング項目を管理します。

ComplianceWire®は、以下のような課題への対応も可能です。

- バージョン管理、変更管理、21 CFR Part 11およびEU Annex 11をフルサポートし、トレーニング項目やカリキュラムを無制限に管理します。
- 知識要件やコンプライアンス要件を満たすために、関連するトレーニング項目をリンクさせ、特定の職務にカリキュラムを割り当てることができます。異動後、新しい職務に就いた従業員には、自動的に追加研修を実施します。
- 講師による指導、教室での学習、オンザジョブトレーニング (OJT)、メンタリングなど、既存の学習方法を組み合わせたブレンデッドシステムを導入しています。
- ベストプラクティス、コンプライアンス主導のコースに加え、各企業特有の手順に沿った社内向けコンテンツも提供します。
- トレーニング内容に合わせたクイズや試験を作成し、エンドユーザーに簡単に配布が可能。コース、SOP、その他の第三者による資料とともに、ToDoページに表示することができます。
- 21 CFR Part 11およびEU Annex 11に準拠したフル監査証跡機能を搭載。ユーザーによる活動はすべて時系列順に確認できます。
- ユーザー、管理者、マネージャー向けのレポートを、さまざまな指標を盛り込んで作成できる機能を搭載。

最新のテクノロジーと成人学習の原理を活用する

UL Solutionsの各種コースは、さまざまな学習原理と、情報の理解と定着を最大に高めるユーザーインターフェース設計を採用した、独自の教育設計・テクノロジープロセスで開発されています。

ユーザーがコンテンツをインタラクティブに操作し、習熟度を示すことでコースを進めていくマスター・ラーニングアプローチで、完全な習得をめざします。

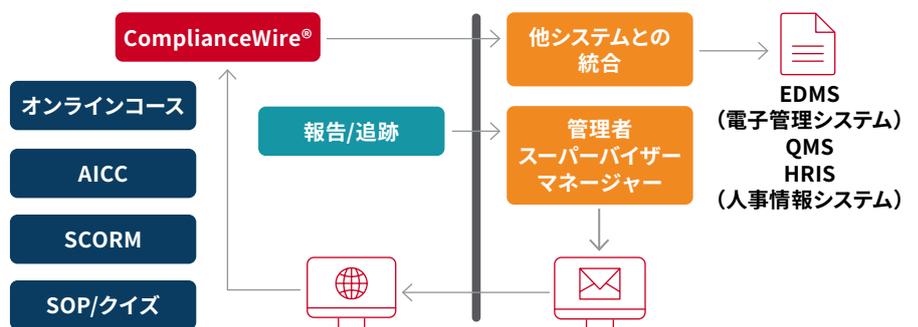


SaaSモデルのメリット

サービスとしてのソフトウェア (SaaS) で、エンジニアドナレッジサービスを提供。ComplianceWire®は、このホスト型モデルで、完全にバリデーションされたサービスを提供するために必要なハードウェア、ソフトウェア、セキュリティおよび人員を備えた検証体制を維持しています。

- 設備投資と運用コストを大幅に削減します。
- 24時間365日稼働のデータセンターでは、システムの冗長化、および業界最高水準のセキュリティにより、優れた可用性を実現しています。

既存のテクノロジーを活用した統合



ComplianceWire®は、HRIS、文書管理、QMS、ERP、MES、SSOシステムなど、標準的な企業システムと相互運用が可能です。SOPなどの重要文書を適切に配布・追跡し、文書の変更にも迅速な対応が求められるコンプライアンスの課題に自動的に対処します。

ComplianceWire®を現在の文書管理システムと統合した後、アップデートがあれば自動的に従業員に対してアクションを起こします。また、警告を受けた場合、その内容を読むだけでなく、理解していることを示す必要があり、業務効率の向上と文書によるコンプライアンスを強化することができます。

ComplianceWire®は、第三者の文書管理システムに保存されているSOPを含むトレーニング項目を、個々のユーザー属性、カスタム定義されたグループ、組織階層などに合わせて、各ユーザーに割り当てます。

コンプライアンス学習を非正規社員にも確実に浸透させる

ComplianceWire®のSaaSアプリケーションは、ウェブブラウザさえあれば誰でもアクセスでき、従業員のコンプライアンス管理はもちろん、外部の医師、臨床医、サプライヤー、下請け業者のコンプライアンス管理も、ウェブベースで一元的に行うことが可能です。

この時、ユーザーアクティビティは会社のファイアウォール外で発生するため、ネットワークのセキュリティは維持しつつ、監査関連の目的で重要な非従業員のコンプライアンス情報も統合することができます。

ハイレベルなエグゼクティブダッシュボードの提供

コンプライアンストレーニングの効果を即座に評価し、必要な場合は、コンプライアンス状況報告によって改善策を講じることができます。

オペレーター認証プログラムの統合

生体認証やカードリーダーを導入し、組織の教育カリキュラムや認証プログラムを満たした従業員でなければ、機械が作動しないようにします。

リソースプランニングの向上

ComplianceWire®は、革新的なツールで、各人のパフォーマンスの特定とその対応をサポートします。

- 部署や従業員の資格状況を、職務要件に照らして迅速に判断します。
- What-ifシナリオを作成し、組織において、誰が特定の職務や役割を遂行する資格があるかを判断します。





UL Solutions

安全性、科学、変革の原則に基づき創設

UL SolutionsのComplianceWire®は、20年以上にわたり、世界有数のライフサイエンス企業をサポートしています。

- FDAが選んだパートナーシップとサービス。世界4万人以上の治験担当医師のトレーニングに利用されている
- 大手から新興の製薬、医療機器、バイオ医薬品企業まで幅広く利用されている、企業規模でのコンプライアンス管理サービス
- 業界をリードするコンテンツパートナーとのネットワークを確立
- 米国、EMEA、アジア太平洋地域の拠点で、UL Solutionsによるグローバルサポートを提供
- 世界50カ国、600社以上のお客様
- 5億回を超えるトレーニングの実施

テクノロジー、コンテンツ、サービスの強力な組み合わせ

ライフサイエンス業界に特化して設計されたテクノロジー、コンテンツ、プロフェッショナルサービスを統合し、包括的なコンプライアンス管理アプローチを提供します。

- 21 CFRおよびAnnex 11のバリデーション済みLMSテクノロジープラットフォームが、拡張性に富んだサービスを提供
- SaaS/クラウドでの提供：IT部門の関与や追加コスト不要のソフトウェアアップデート、第三者によるトレーニングのサポート
- EDMS、HRIS、SSO、MESなどの主要コンプライアンスシステムやビジネスシステムと容易に統合可能
- SOPトラッキング、パフォーマンス評価、学習評価、オンザジョブ (OJT) 管理などのLMS機能
- 1,100以上の既製のコンピュータベース・トレーニングモジュール (FDAが作成またはレビューした110以上のモジュールを含む)
- 5,000以上のカスタムコースを含む、自社コンテンツの開発実績
- 年間300万人以上のユーザーが利用し、34ヶ国語でコンテンツを提供
- モバイル端末に最適なレスポンシブデザインを開発

UL SolutionsのComplianceWire®

ComplianceWire®は、規制の厳しい業界向けに特別に設計された、業界最高水準の学習管理システム (LMS) です。

当社は、ライフサイエンス業界向けに、役割に応じたトレーニング、資格認定、コンプライアンスプログラムの作成配信、報告を効果的かつ効率的に自動化できるLMSを設計いたしました。

この20年の実績を誇るテクノロジーは、米国をはじめとする世界の製薬、医療機器、バイオ医薬品企業のほか、米国、中国、インドなど各国規制機関にも広く使用されています。

当社は応用安全科学の分野で世界をリードしており、153カ国のユーザーの皆様に向け、安全性、セキュリティ、サステナビリティなどの問題をチャンスに変えていきます。ComplianceWire®は、医薬品および医療機器製造業界におけるコンプライアンス達成をサポートするために、さまざまなトレーニングリソースを提供しています。当社の安全性、データ、テクノロジーに関する専門知識を活用することで、企業は自信を持ってイノベーションを推進することができます。UL Solutionsの科学的知見をご活用ください。



[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)

© 2023 UL LLC. All rights reserved.