

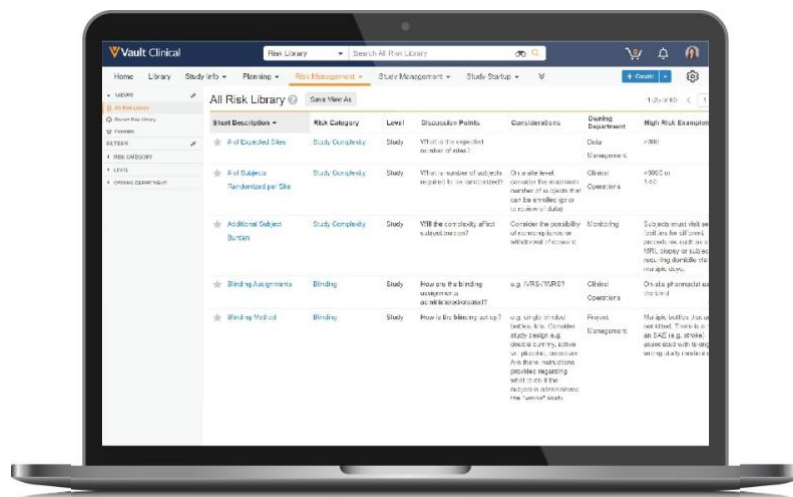
# Veeva Vault CTMS

## リスクベースのスタディマネジメント

臨床試験管理へのリスクベースのアプローチに改めて注目が集まる中、規制当局は重要なデータやプロセスをますます重視するようになっており、患者の安全性と臨床試験の品質を高めるために、集中型モニタリングの利用拡大を奨励しています。

リスクベースのスタディマネジメント (RBSM) とは、臨床試験のリスクマネジメントに対する Veeva

の柔軟なアプローチで、試験のあらゆる面に適用されます。このソリューションでは、Vault CTMS 内に直接組み込まれ、Vault eTMF と統合された設定可能なワークフローにより、スポンサーや医薬品開発業務受託機関 (CRO) が、試験、国、および試験実施医療機関レベルでリスクを評価し、軽減できるようにします。シームレスなユーザーエクスペリエンスと問題点の追跡および管理機能により、企業は試験実施医療機関のモニタリングコストを削減し、臨床試験におけるオーバーサイトを改善することができます。



### メリット

- **データ品質の向上**：特に注意を要する重要なデータレビューやモニタリング実施機関に、貴重なリソースを割り当てることができます。
- **運用リスクの低減**：スケジュールと実施リスクを特定し、是正措置を講じて、臨床試験を計画通りに進められるようになります。
- **効率の向上**：Vault CTMS 内でリスクを査定、評価、軽減、是正し、真のクローズドループでの課題管理機能を実現します。

## リスクライブラリ

リスクライブラリでリスクを作成して管理することにより、リスクを一元化し、部門横断的な総合レビューを実施します。リスクをライブラリにインポートした後は、リスクテンプレートを使ってリスク情報をさまざまな試験で再利用することができます。

## リスク評価テンプレート

試験チーム、リスク軽減オーナー、データマネジメント、統計、その他の部門と協力しながら、特定のフェーズや治療領域向けのリスク評価テンプレートを作成し、さまざまな試験で使用できるようにします。

## 試験リスク評価

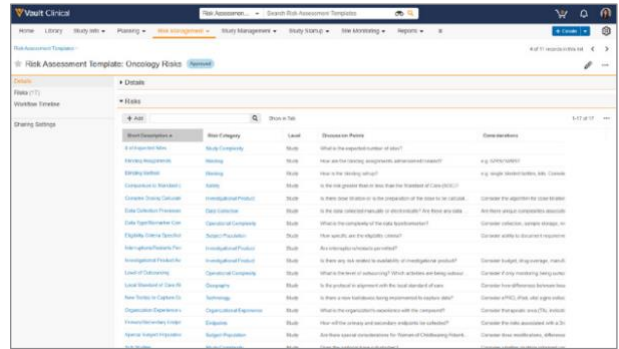
ライブラリから試験リスク評価ヘリスクを追加することで、修正、スコアリング、レビュー、および承認の対象となる試験ごとのリスクを作成します。Vault CTMSは、影響度、発生確率、検出可能性に基づいてリスクスコアを計算し、リスク評価文書を自動的に生成します。この文書はVault eTMFで分類され、ファイリングされます。すべての変更は定期的なレビューによって追跡されるため、完全な監査証跡を作成することができます。

## リスク軽減

リスクの発生防止に向けたすべてのアクションをリスク軽減ライブラリで管理します。これらのアクションをリスクライブラリ内のリスクと関連付けることも、試験ごとの軽減策を作成することもできます。軽減策の種類によって、アクション項目のフォローアップが必要か、または追跡のみでよいかを判断し、その後に項目が解決されたかどうかを評価してループを閉じます。

## レポートとダッシュボード

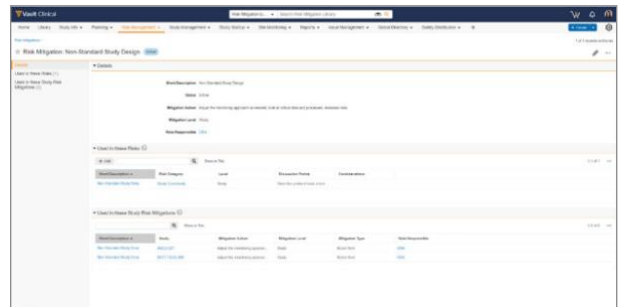
インタラクティブなレポートとダッシュボードで、データを整理、分析、共有します。特にリスクの高い試験実施医療機関や試験を追跡したり、試験全体の中で特に問題のあるリスクを特定するなど、可視性を高めて実際のアクションにつなげます。



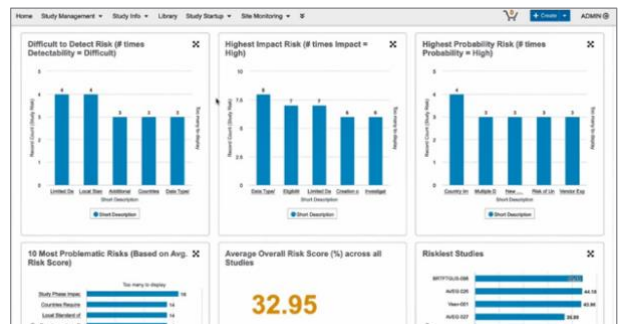
## リスク評価テンプレート



## 試験リスク評価



## リスク軽減



## レポートとダッシュボード