

Medidata Edge CTMS ご使用のCTMSに満足していますか？

グローバル臨床試験を実施する企業は、長期実装プロジェクトや高額アップグレードが不要で、すぐに治験運営業務を最適化できるエンタープライズ臨床試験管理ソリューションを必要としています。メディデータなら、これまでとは異なる新たな方法でより効果的にそのニーズに応えることができます。

業界をリードする製薬企業や医療機器メーカー、CROは、重要なリソースの効果的なアサインメント、パフォーマンス問題の予防的解決、および運営ワークフローの合理化が可能で、一元的なエンタープライズ臨床試験管理システム(CTMS)の必要性を実感しています。ところが、特に臨床ニーズが絶え間なく変化する状況では、このようなCTMSを短期間でコスト効率よく実装することは容易ではありません。

Medidata Edge CTMSは、新たなアプローチによって、現在の運営業務に大きな違いをもたらすツールと、将来的なビジネス課題にも対応できる、幅広く柔軟なプラットフォームをグローバル治験依頼者およびCROに提供します。

短期間の導入とアップグレード

大手市場調査会社のアナリストは¹、Medidata Edge CTMSが単一のコードベースとクラウドプラットフォームを採用していることから、同システムを導入に関してNo.1のCTMSソリューションに位置付けています。Medidata Edge CTMSには電子臨床システムへの統合機能が組み込まれているため、面倒な統合作業は不要です。スタディ設定も簡単で、エンジニアリングの知識や技術的専門知識はいりません。また、メディデータのアジャイル開発手法によってMedidata Edge CTMSは定期的に機能強化され、これらの機能がクラウドによって迅速に提供されます。これにより、ユーザーは常に臨床研究プロセスに合ったCTMSを利用できます。

モジュール形式

Medidata Edge CTMSは、従来の融通の効かない機能の有り無しかのアプローチを脱した、モジュール形式のシステムです。現在必要としている臨床試験管理ツールのみから開始し、臨床管理業務の進展に応じて機能を拡張していくことができます。今すぐ必要な機能が、訪問レポートのより効率的な作成支援であっても、スタディ管理の合理化であっても、機能を選んで導入することでコスト効率を高め、臨床試験のパフォーマンスをすばやく向上させることができます。

スタディ計画

- スケジュールとマイルストーンの計画
- 予測される被験者募集などのスタディ見積もり

スタディ立ち上げ

- 治験責任医師および施設の選定と管理
- 治験責任医師および施設の評価

スタディ実施

- ベンダーおよび連絡先の管理
- 内部スタッフおよびチームの管理
- マイルストーンおよび症例登録のトラッキング
- スタディ、国、および施設に関する問題のトラッキング

法規制遵守

- 必須文書のトラッキング
- IRB/倫理委員会への提出状況のトラッキング
- 規制機関による承認のトラッキング

モニタリング

- 被験者、来院、CRF、およびクエリのトラッキング
- 施設および被験者の逸脱行為のトラッキング
- SAEのトラッキング
- 施設ビジットのスケジュールとトラッキング
- モニタリング訪問レポート
- 通知機能を備えた訪問レポートのレビュー/承認ワークフロー
- 作業項目のトラッキング
- モニタリング訪問の確認レターとフォローアップレター
- 完全なオフライン/リモートクライアント

出典：(1) Ovum.Ovum Decision Matrix: Selecting a CTMS Solution, 2013–14.10 Jul 2014.

相互運用性

従来のCTMSでは、担当者が試験のデータを手で入力していました。現代の臨床管理ソリューションには、複数の臨床システムからデータをリアルタイムで効果的に集約することが求められています。Medidata Edge CTMSは、Medidata Rave EDCソリューションにそのまま統合できます。また、任意のEDC、双方向音声応答システム (IVRS)、CTMS、データマート/OLAPシステム、およびMSプロジェクト/Excelに統合するための非常に柔軟なツールを備え、AS2、SFTP、およびCDISC ODM準拠のデータ共有も可能です。

SaaS

ライセンス、ハードウェア、またはホスティングへの先行投資が必要なく、導入が迅速で、バリエーションのソフトウェアを利用でき、高額なアップグレードも不要という明確なメリットを掲げ、多くのCTMSベンダーがSaaS (Software as a Service) の提供に躍起になっています。

ところが、実際にそのような製品を提供しているベンダーはほとんどありません。メディデータは、最高レベルの品質、パフォーマンス、そしてセキュリティを実現するSaaSベースのソリューションをリリース当初から10年以上に渡って提供してきた唯一の企業です。他部門に負担をかけずにソフトウェアを最新に保つことができるため、すべての開発リソースが市場の求める製品革新に専念することができます。

すぐに役立つ

適切なツールがなければ、スタディ管理者やスタディーチームメンバーは、メトリックデータを経営陣や業務委託パートナーまたは共同治験パートナーにとって実用的で意味のある形でレポートにまとめ、可視化しようと何時間も何日も、さらには何週間も費やすことになりかねません。Medidata Edge CTMSには、そのまま利用できる85種類以上の標準レポートが用意されています。また、複数のスタディにまたがるダッシュボードや、独自のSOPやKPIに合わせてレポートを設定できるアドホック機能もあります。

運營業務を1つ最適化できるとしたら?

メディデータのモジュール形式アプローチなら、既存のCTMSソリューションに加えて、またはそれに代わるものとして、必要な機能を迅速に導入できます。強力なワークフロー最適化ツールにより次のことが実現できます。

モニター訪問の合理化

通常、施設モニタリング業務はスタディにおいて施設に支払う費用に次ぐコスト要因です。Medidata Edge CTMSは、訪問レポート作成の生産性を最大40%高めます。これにより、運営コストを削減できるほか、モニターはさらに価値のある業務に専念することができます。

- モニタリングレポートをEdge CTMSで直接作成、レビュー、承認、および最終化
- チェックリスト、メモ、作業項目、およびレポート提出のトラッキングも可能
- オフラインモジュールによりデータのリモート入力が可能
- 自動化された確認レターとフォローアップレター

グローバルスタディ管理

臨床試験管理者は、後に実施する臨床試験の進行に影響する可能性のある決断を早急に下さなければならないことがしばしばあり、そのためには先を見越した高品質の情報が必要になります。Medidata Edge CTMSでは、スタディの手動トラッキングやデータのリコンサイルを行わなくても、スタディの進行状況をリアルタイムに把握できます。

- 内部および外部スタディチームのトラッキング
- 予定および実際の被験者登録状況をスタディ、国、および施設レベルでトラッキング
- 予定および実際のマイルストーンをスタディ、国、および施設レベルでトラッキング
- 法規制文書の管理

メディデータについて

メディデータ・ソリューションズはライフサイエンス業界において、クラウドベースの先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって臨床開発に変革をもたらすグローバル企業です。Medidata Clinical Cloud® を利用することで、臨床試験のデザインおよび計画から実施、管理、報告に至るまでの生産性と品質を向上させることができます。メディデー

タの顧客にはグローバル製薬企業上位25社の90パーセント以上が含まれるほか、革新的なバイオテクノロジー企業や医療診断・機器の提供企業、中核的な大学病院や医薬品開発業務受託機関（CRO）などが名を連ねています。

info@mdsol.com | [mdsol.com](https://www.mdsol.com)

Medidata Clinical Cloud®

クラウドベース臨床開発ソリューション | 革新的テクノロジー | データ駆動型分析
コスト削減 | 上市までの時間の短縮 | 意思決定の加速 | リスクの最小化