

業務プロセスの標準化・効率化の推進によりMedidata Platformを効果的に活用

- ストラテジックコンサルティングサービス -

ストラテジックコンサルティングサービスは、Medidata Clinical Cloudをより効果的に利用いただくために必要な業務フロー、情報セキュリティモデル、標準化、CROやSlerといったサードパーティを管理するためのガバナンスモデル等の業務プロセス構築を支援するために提供される一連のサービスです。それぞれのテーマに対して課題や検討事項を明確にするためのワークショップおよび、プロセスの策定、文書化、製品への実装等をサポートするための支援サービスから構成されます。

EDCワークフローコンサルティング

EDCワークフローコンサルティングでは、各社の標準となるEDCワークフロー定義および構築、実装を支援します。このサービスは、EDCワークフローワークショップおよび、Core Configurationの実装支援から構成されます。

- Rave Core Configurationワークショップ (1.0～2.0日)
 RaveのEDCワークフローを設定するモジュールであるCore Configurationモジュールの機能内容および設定方法を説明します。また、お客様と共にEDCワークフローの要求仕様や、検討課題の抽出を行います。
- Rave Core Configuration実装支援
 ワークショップで抽出された課題の解決を行い、お客様のCore Configurationの仕様定義を支援します。また、定義された仕様を各パラメータに落とし込む作業および、Core Configurationへのパラメータの実装を行います。また、お客様がパラメータの実装を行う場合には、コンサルティングを提供します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

ユーザ・施設管理コンサルティング

ユーザ・施設管理コンサルティングでは、iMedidata / Cloud Adminを使用した施設情報やユーザ情報の運用管理に関する標準プロセスの策定を支援します。このサービスは、iMedidata / Cloud Adminワークショップおよび、運用管理プロセス策定支援から構成されます。

- iMedidata / Cloud Adminワークショップ (0.5日)
 施設情報及びユーザ情報の管理モジュールであるiMedidata / Cloud Adminの機能内容および操作方法を説明します。また、お客様と共に施設情報やユーザ情報の運用管理フローの要求仕様や、検討課題の抽出を行います。
- iMedidata / Cloud Adminを使用した運用管理プロセス策定支援
 ワークショップにて抽出された課題の解決を行い、施設情報及びユーザ情報に対するお客様の標準運用管理プロセスの検討を支援するコンサルティングを提供します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

コンサルティング事例

A社は、臨床試験業務プロセスの標準化推進及び運用コストの低減を目的として、「単一のRave Global URLで、複数のCROにEDC構築および試験実施を委託する体制の導入」を進めるため、Medidataのストラテジックコンサルティングサービスを利用しました。

導入の初期段階で、A社標準EDCワークフローの策定、CROガバナンスプロセスの策定、運用管理業務における役割と責任範囲の定義、その他EDCシステム運用管理の標準プロセスを制定するために必要なコンサルティングサービスを活用しました。制定した標準に基づく運用管理を進めた結果、現在は、運用管理コストおよび業務委託コストの圧縮を実現するとともに、標準化によるEDC構築期間の短縮やヒューマンエラーの低減をも実現しています。

CROガバナンスコンサルティング

CROガバナンスコンサルティングでは、複数のCROあるいはSlerも含めたサードパーティに業務を委託するにあたり、Medidata Clinical Cloud製品の運用の観点から、業務上の役割と責任を整理し、全体プロセスの最適化や標準化を進める支援を行います。このサービスは、CROガバナンスワークショップおよび、標準業務プロセス整備の支援から構成されます。

- CROガバナンスワークショップ (2日間)

まず、Medidataのパートナープログラム、URLの設置及び複数ベンダーを管理する場合のオプションとそれぞれのメリット、デメリットについて説明します。その後、Medidataのコンサルタント主導でお客様とワークショップを実施します。ワークショップでは、自社で実施すべき業務、サードパーティに委託できる業務、Medidataに委託できる業務などを検討し、策定すべきプロセスや標準化に対する課題を明確にします。

- 標準業務プロセス整備の支援

ワークショップで課題として抽出された業務プロセスに関連する、テンプレート、文書、ツール類の整備作業を支援します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

グローバルライブラリコンサルティング

Rave Global Libraryは、eCRFや論理チェックを再利用可能な状態で登録・管理することで、新たな試験・調査のEDC環境を構築する際の工数削減、標準化の推進を可能にする強力なライブラリ機能です。Global Libraryに標準となるeCRFや論理チェック（例えば、各疾患領域用に設計・構築された複数のCRF群および対応する論理チェック群）を登録し、試験・調査構築時に必要なCRFや論理チェックを再利用する事により、構築期間や工数の大幅な削減が可能となります。

グローバルライブラリコンサルティングでは、Rave Global Libraryの構築および有効活用を推進するための支援を行います。このサービスは、Standard & Global Libraryワークショップおよび、Global Library実装の支援から構成されます。

- Standard & Global Libraryワークショップ

Rave Global Libraryの機能内容および標準eCRFおよび論理チェックの標準ライブラリ化による試験・調査構築の効率化について説明します。また、グローバルライブラリの構築・維持管理を行うための標準ライブラリ化方針や業務委託先に標準ライブラリの内容を説明するためのマニュアル作成及びプロセス策定について、ディスカッションを行います。

- Global Library実装の支援

お客様の既存の試験・調査で使用したeCRFおよび論理チェックの内容を理解し、標準ライブラリ化するためのドラフト作成、疾患領域の区分検討、Global Libraryの運用・管理方法の策定および文書化等の作業を支援し、要件に基づいたGlobal Libraryの実装を行います。また、お客様にてライブラリを実装される場合には、コンサルティングを提供します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

ライブラリ活用事例

C社では、Medidata Rave導入の初期段階から標準化推進のためのグローバルライブラリ活用を検討開始し、1試験目の運用開始直後よりライブラリへの登録、更新作業を実施しています。その結果、最近では新規試験構築の時間を大幅に短縮することに成功。CRFおよび論理チェックの構築時間は勿論、UAT等テストにかかる時間に関しても、最小限の時間で完了し、効率的に本番試験を開始することが可能となっています。

担当のTさんは、「標準化されたグローバルライブラリを活用することで、構築時間が短縮され素早く本番移行することが可能になると共に、テスト中に頻繁に発生していた仕様変更も激減するなど、構築時のストレスも大幅に低減された。もはやライブラリ無しでの構築は想像できない。」と標準ライブラリ活用の効果について感想を述べています。

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分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®は有望な治療法の臨床試験設計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の向上を可能にします。メディデータの顧客には世界トップ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機器・診断企業、臨床研究中核病院やCRO(医薬品開発業務受託機関)などが名を連ねています。