

# Medidata Clinical Cloud製品の運用・管理をトータルにサポート

## - プログラム・マネジメントサービス -

プログラム・マネジメントサービスは、Medidata Clinical Cloud製品のユーザーエクスペリエンス向上を目的に、各製品の利用状況の管理や製品情報の提供、EDCワークフローやデザインの標準化やその変更管理の支援、製品利用に関するベストプラクティスの提供等を通じ、プラットフォーム全体の運用管理を支援するサービスです。

## プログラム・マネジメントサポート

Medidata Clinical Cloud製品の利用推進や運用にかかわる全体の管理を支援します。具体的には次のような内容を含みます。

- プログラム全体計画の策定
- プログラム運用管理文書の作成・改訂
- 標準化推進プロジェクトやスタディ構築プロジェクトなど各プロジェクトの進捗管理
- ご要望内容に基くConsultantやSubject Matter Expertなどの適切なMedidataリソースのアレンジ
- お客様毎のご利用状況に応じた適切な製品情報の提供
- 定例会議（月次等）の主催

プログラム・マネジメントサポートのご支援範囲については、上記以外の内容を追加で含めるなど、お客様のご要望に応じて、柔軟に設定する事ができます。

## オペレーショナル・サポート

オペレーショナル・サポートでは、Medidata Clinical Cloudのプラットフォーム全体に共通して適用されるシステム設定項目に関するシステムへの実装作業や変更管理作業を支援致します。具体的な例として、次のような内容となります。

- EDCワークフローの実装及び変更管理の実施
- RAVE/RAVEX上の全スタディに共通適用される設定項目の実装及び変更管理の実施。（レポート管理モジュール、ラボ管理モジュール等）
- プラットホーム全体の運用管理プロセスや変更管理プロセスの運用の支援

また、システムの持つ機能の理解をより深めて頂く、かつより効果的・効率的にご活用頂けるよう、次のような支援も提供しています。

- CRFデザイン、Edit Check構築などのベストプラクティスの提供
- 製品の活用方法等に関するQ&Aサポートや各製品のSubject Matter Expertによる相談受付

※ Medidata Clinical Cloud製品を利用した臨床試験や市販後調査における運用管理プロセスやEDCデザインの標準化の支援については、別途「ストラテジックコンサルティングサービス」をご案内しております。

## ユーザ事例

A社では、臨床試験業務プロセスの標準化推進及び運用コスト低減を目的として、単一のRAVE Global URLで、複数のCROにEDC構築及び試験実施を委託する体制の導入を進め、現在、順調に運用されています。

導入の初期段階では、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、その他各種運用管理上の標準プロセスの定義を行いました。現在、これらの標準に基づく運用管理を実施されており、運用管理コスト及び業務委託コストの低減を実現しつつあります。

A社が上記体制の導入を推進するにあたり、Medidataでは導入初期から導入後の運用実施に関わるプログラム管理全体の支援を行っています。これに加えて、EDCワークフロー等の全スタディに共通するRAVE URL設定項目の初期実装及びURL運用開始後の変更管理作業の実施や、システム全体の運用管理プロセスや変更管理プロセスの運用もご支援しています。

## 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。