

Medidata PMS Package

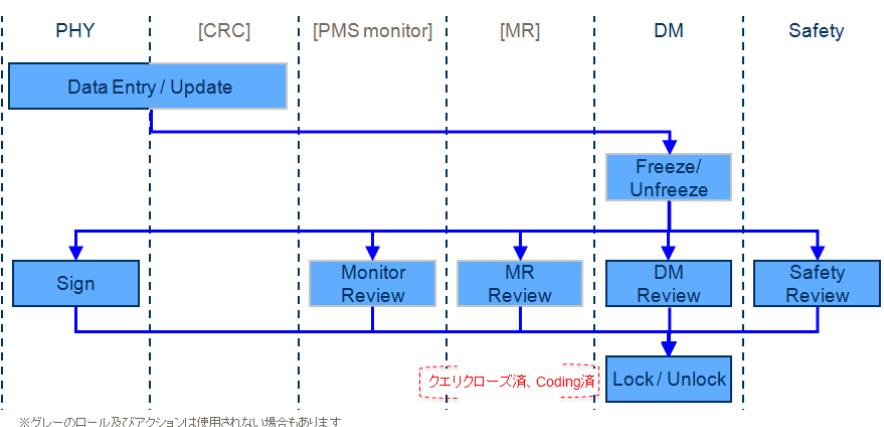
製造販売後調査におけるシステム導入のスピード向上と業務の効率化

Medidata PMS Packageは、製造販売後調査においてMedidata製品を効率的にご利用いただくためのサービスパッケージです。Medidata RaveXと組み合わせてご利用いただくことで、システム導入のスピード向上、業務の効率化を図ることが可能です。パッケージの内容は標準およびオプションから構成され、標準パッケージにはPMS用標準ワークフロー、メール配信システム、PMS用帳票・アウトプットを含んでいます。またオプションとして、進捗管理システムとの連携機能、標準に含まれないメールおよび帳票の提供を行います。

Medidata PMS Packageは、新たにMedidata RaveXを製造販売後調査用のEDCシステムとして運用いただく企業の方は勿論、既にMedidata Rave®もしくはRaveXを製造販売後調査にて運用中の方でも容易にご導入、ご利用いただけることを目的に開発を行っています。

PMS用標準ワークフロー (Core Configuration) の提供

Medidata RaveXを導入いただく最初の段階で立ちはだかる問題として、業務フローや権限等の設定において決定事項が多く、かつ複雑であることが挙げられます。Medidata PMS Packageでは、パッケージの導入時に、Medidataのこれまでの経験と実績を基に定義したMedidata PMS Standard Core Configurationがセットアップされるため、Medidata RaveXの導入後すぐに調査の構築に取り掛かっていただくことが可能になります。



主な機能とメリット

Medidata PMS Packageは、製造販売後調査の分野において、EDCシステム導入のスピード向上と業務の効率化を目指して開発されたサービスパッケージです。

- URLセットアップ後、すぐに使用開始出来るように、PMS用の標準ワークフロー (Medidata PMS Standard Core Configuration) をあらかじめインストールしています。
- Medidata RaveXに登録された患者データのステータスに応じ、任意の宛先に任意のタイミングでメールを配送することができます。
- 標準パッケージは、製造販売後調査で EDCシステムに必要とされる5種のメールをあらかじめ含んでいます。
- データマネジメント業務を効率化させるための帳票・アウトプットプログラムを3種含んでいます。
- オプションで、製造販売後調査用進捗管理システムとの連携機能を提供します。
- 標準パッケージに含まれるメール配信、帳票・アウトプット以外にもカスタム対応可能です。

Medidata PMS Package

PMS用標準ワークフロー

- 業務フロー
- ロール、権限、前提条件

メール配信システム (MIES)

- 患者登録のお願い
- 登録票再調査回答のお願い
- 調査票入力完了のお願い
- 調査票再調査回答のお願い
- 署名のお願い

PMS用帳票・アウトプット

- 症例情報一覧レポート
- クエリ確認レポート
- 署名漏れ確認レポート

施設とのコミュニケーションツールとしてのメール配信

Medidata PMS Packageは、施設との電子メールコミュニケーションを効率的に実施するためのツールとして、Medidata Integrated Email Service (MIES) を含んでいます。Medidata RaveあるいはRaveXでは、データ入力をトリガーとして、メールを送信することが可能です。一方で、MIESはデータ入力をトリガーとせずに、メールをあらかじめ決められた条件に従ってスケジュール配信することができます。メール配信は、EDCスタディ上に実装済みの設定フォームを使用し、送信先、件名、本文、配送のタイミングおよび配送条件を指定することにより実現されます。従来の入力行為をトリガーとしたメール送信機能とMIESのメール配信機能を組み合わせることで、実際の運用に合わせた、きめ細かなメール配信設定が可能となります。

Medidata PMS PackageにはMIESの基本エンジンに加え、製造販売後調査を運用する上で必要と考えられる5種類のメール配信機能を標準パッケージに含めています。これらのメール配信機能をご利用いただくことで、例えばDMが毎朝契約情報と患者登録の有無を突き合わせて、患者登録の進んでいない施設を担当しているMRにメールを送るといった業務が自動化され、本来のDM業務に集中することが可能となります。

メール配信機能は必要に応じてメール種別の追加、拡張を行うことが可能であり、標準に追加して運用することが可能です。

製造販売後調査に特化した帳票出力

Medidata PMS Packageは、製造販売後調査におけるデータマネジメント業務に必要とされる3種類の帳票を含んでいます。帳票は他のRaveXレポートと同様に、Raveレポーターモジュールよりアクセスし、CSV形式およびPDF形式でのデータ出力が可能です。これらの帳票をご利用いただくことで、大量のデータや再調査依頼に対しても、リアルタイムに状況をご確認いただくことが出来るだけでなく、外部システムやExcel等に取り込んで処理、加工等を実施いただくことで、より効果的にデータを取り扱っていただくことが可能となります。

帳票出力についても、必要に応じてお客様の業務に特化した追加帳票の開発、実装が可能です。

豊富なオプション

上記の標準パッケージおよび標準への機能追加に加えて、製造販売後調査用進捗管理システムとのデータ連携等、豊富なオプションをご用意しております。

ユーザの声から誕生

Medidata PMS Packageは、製造販売後調査分野のEDCシステムとして、既にMedidata RaveあるいはRaveXをご利用いただいているお客様の声から生まれたサービスパッケージです。パッケージに含まれる内容はいずれも複数のお客様にてご利用いただいた実績のある機能です。製造販売後調査において、Medidata RaveXをより一層使いやすく、また導入のハードルを下げることで他のユーザーに貢献したいと願うお客様のご協力のもと、パッケージ化を行いました。

今後もお客様の声を元に、より一層の機能強化を図っていく予定です。

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。