

Medidata Platformの更なる拡張と強化

- カスタム開発サービス -

カスタム開発サービスは、Medidata製品の更なる機能拡張と強化を行い、標準機能では対応が難しい個々のお客様の要求に応えるためのカスタマイズドサービスです。開発に際しては、Medidata製品に関して深い経験と知識を持つ専任担当者が要件のヒアリングおよび仕様の定義を行うと共に、システム構成やデータ構造に造詣が深い開発担当者が、お客様の利用環境に最適なシステムの開発を担当します。また、出荷に際しても、十分な経験を持つ担当者がテストを行うことで品質の担保を行います。

カスタムレポート開発サービス

カスタムレポート開発サービスは、標準レポートではカバーされない出力条件やレイアウトを持つユーザ固有のレポートを開発、設置するサービスです。出力可能なデータは多岐に渡ります。以下に典型的なカスタムレポートの例を示します。

カスタムレポートの例:

- Crystal Reportを使用して開発。ユーザは、Rave レポーターモジュールより標準レポートと同様の方法で出力可能。出力形式は、PDF, Excel, CSVの三種。
- B04を使用して開発。ユーザは、B04より他のB04レポートと同様の方法で出力可能。B04で作成したレポートの標準機能（例えば、スケジュール配信等）が利用可能。出力形式はPDF, Excel, CSV, Textの四種。

カスタムレポート開発に際しては、Medidataが担当する業務範囲、カスタムレポートの要件、関連オブジェクトであるCRFの内容確認、および出力を担当するユーザの権限設定確認および設定変更等、お客様の環境の事前確認が必要になるため、詳細な作業内容、見積については個別に協議の上、決定します。

カスタムアウトプット開発サービス

カスタムアウトプット開発サービスは、標準のSAS OD、標準レポートによるCSV出力等ではカバーされない出力条件や項目を持つユーザ固有のアウトプット機能を開発、設置するサービスです。出力可能なデータは多岐に渡ります。以下に出力例を示します。

カスタムアウトプットの例:

- SAS ODで出力される標準データセット以外のデータ項目や形式、あるいは加工済みデータを含んだSASデータセットをFTPサーバ上にスケジュール出力。例えば、1日1回、朝8時に出力等。
- SDTMに準拠したSASデータセットをFTPサーバ上にスケジュール出力。
- SDTMに準拠したXML形式のファイルをFTPサーバ上にスケジュール出力。
- 各データポイントのステータスを定義されたロジックで計算、集計した結果を含むデータセットをConfigurable dataset (RWS機能拡張) として実装し、Rave Web Service (RWS) からアクセスしてリアルタイムにステータスを確認する。
- ODM Adapterで出力をサポートしていないRave内のデータを含むデータセットをConfigurable datasetとして実装し、Rave Web Service (RWS) からアクセスしてリアルタイムにステータスを確認する。

カスタムアウトプット開発に際しては、Medidataが担当する業務範囲、カスタムアウトプットの要件、関連オブジェクトであるCRFの内容確認、また、RWS経由で出力を行う場合には出力を担当するユーザの権限設定確認、および設定変更等が必要になるため、詳細な作業内容、見積については個別に協議の上、決定します。

レポート開発事例

A社において、各DM担当者はデータクレンジングの対象データの検出およびクエリのステータストラッキングを行うために、毎日複数種の帳票を出力し、各帳票間の関連性を確認しながら、ほぼ手作業に近い状態でデータクレンジングのための作業を実施していました。

MedidataのImplementation Consultantは、これら関連帳票に出力される項目のうち、必要な情報のみをピックアップし、一つの帳票として出力可能にすることで、手作業による突き合わせ作業を排除し、各DM担当者がデータクレンジング作業により注力できると提案、カスタムでのレポート開発を提案しました。

出力対象の項目については、お客様の担当者とMedidataの担当者間で綿密に調整を行い、データクレンジングに特化したカスタム帳票の設計に成功。手作業の排除により、データクレンジングの効率を大幅に向上することが出来ました。

アウトプット開発事例

B社では、DM業務の効率化を図るため、カスタムアウトプット開発サービスを利用して、RWS用のConfigurable Datasetを開発し、Raveデータベース上に設置しました。

このConfigurable Datasetは、症例データのステータス情報を独自のロジックを用いてRaveデータベース上で集計し、出力する機能を持っているため、RWS経由でこのデータセットを呼び出すことで、ユーザはリアルタイムに必要なデータのみを出力し、確認することが出来ます。この仕組みを使うことで、従来行っていた、毎朝定期的に配信されるCSVのデータをExcelで読み込み、マクロを起動して処理、のような「手作業での処理」を、マクロを組み込んだExcelファイルを起動するだけで、リアルタイムにデータを取得し、処理結果を自動的に帳票として出力という「自動処理」に変更することが出来ました。また、DMの本業であるデータのレビューとクレンジングにより多くの時間を割くことが可能になり、業務を効率化することが可能になったということです。

カスタム関数開発サービス

カスタム関数は、Rave標準のEdit Check或いはDerivation機能では実現が困難な、複雑な論理チェックもしくはデータ導出をカスタムプログラムにより実装するRaveの標準機能です。通常のスタディ構築においてカスタム関数の開発は、構築を担当するお客様側担当者もしくはMedidataの認定パートナーにより実施されますが、リソース等の都合でお客様あるいはパートナーによって開発が困難な場合には、Medidataにてカスタム関数の開発を行うことが可能です。

実施に際しては、Medidataが担当する業務範囲、カスタム関数の要件および関連オブジェクトであるCRFの内容確認等が必要になるため、詳細な支援の範囲については個別に協議の上、決定します。

カスタム連携開発サービス

臨床開発や製造販売後調査において、データの収集とクリーニングに関してはRave EDCを使用することで、業務上必要なほぼ全ての作業を実施することが可能ですが、一方で、社内ユーザのアカウントをERPシステムと連携したり、施設との契約情報をCTMSと連携したり、試験の進捗状況を他のシステムと連携したり、といった外部システムとRaveのデータを連携することで、システムを単一で使用するよりもより効率的、かつ効果的に利用したり、データを活用することが可能になります。

カスタム連携開発サービスはこのようなお要望にお応えするために、システム間のデータ連携を中心に開発を行うサービスです。Raveとのデータ連携に加え、iMedidataやCloud Administration（一部制限あり）といった他のMedidata製品とのデータ連携もサポートします。また、ファイルをバッチ処理で定期的に処理する古典的手法に加え、Web Serviceを使用してリアルタイムに処理を行う、といった最先端の手法にも対応可能です。データ交換の方向についても、双方向、片方向の何れも対応可能です。以下にカスタム連携の例を示します。

カスタム連携の例:

- EDCの症例別進捗情報を出力し、外部のCTMSと連携することでモニターリーダーが使用しているシステム上でEDCにおけるデータ入力およびデータクリーニングの状況を知りたい。
- 契約期間内での症例登録かどうかをチェックするために、契約開始日および契約終了日をRaveの施設管理情報と連携したい。また、これらの情報をカスタム関数で使用し、範囲外の場合はクエリを出したい。
- 製造販売後調査において、社内の人事管理システム（ERP）から定期的に出力されるMR情報とiMedidataのアカウント情報を連携し、各施設を担当しているMRの人事異動情報を自動的にiMedidataアカウント情報に反映させたい。

カスタム連携開発に際しては、Medidataが担当する業務範囲、連携の要件、連携が関連するRave, iMedidata, Cloud Admin等のオブジェクトの確認、連携対象のシステム権限設定確認、設定変更、および連携のためのインフラ準備等が必要になるため、詳細な作業内容、見積については個別に協議の上、決定します。

カスタム関数開発事例

C社は、Rave導入時に技術移転プログラムの一環として、Rave SDBEコースを受講し、Study builder認定試験をクリアしたDM担当者が複数在籍しています。そのため、新規試験の開始時には社内のDMリソースによってカスタム関数を除く全ての構築作業を実施しています。一方で、カスタム関数の開発に関しては、C#プログラミングという、本来のDM業務に必要なスキルとは異なるスキルが要求されること、専任の担当者を配置するほどの試験数がないこと、といった理由により、カスタム関数の開発は、Medidataのカスタム関数開発サービスを利用しています。

この組み合わせにより、スタディ構築にあたっては、社内の要望を十二分に反映した自由度の高い実装が可能になると共に、カスタム関数の開発のみをアウトソースすることによるリソースの最適化も可能とした、「いいとこどり」を実現しています。

カスタム連携開発事例

D社は、製造販売後調査の分野においてRaveXと他社CTMSシステムのデータを連携。契約開始日、終了日、契約症例数等の契約関連情報、CRFへのデータ入力状況や再調査（クエリ）の発生状況等、進捗関連情報、施設担当者やメールアドレス等の人事関連情報等を相互に連携することで、データの二重管理や入力ミス等の排除に成功。効率的な情報の管理を実現しています。

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。