

Medidata Rave CTMS の特徴 – Intelligent Oversight™ により試験の実施を効率化

試験を管理下に置きながら、かつ、高い品質を担保するためには、臨床開発、データマネジメント、セントラルモニタリングを始めとする多くの部門のコラボレーションが必要になります。試験のオーバーサイト、 이슈の文書化、是正措置の実施に複数の異なるシステムが用いられていることにより、効率的なチーム間コラボレーションが妨げられたり、ワークフローの冗長化、情報の分断、不完全または是正措置の遅延を引き起こします。

Rave CTMSは、あらゆるデータソースを強力でセントラル化された統合プラットフォームに取り込むことで、ワークフロー、コミュニケーション、問題の早期発見や解決を合理化し、最適化します。統合プラットフォームがもたらす **Intelligent Oversight™** により、試験の開始から終了まで、ユーザーは効率の向上や効果の高さを実感することができます。 **Intelligent Oversight™** は、試験担当者に以下のような利点をもたらします。

- ノイズを除去した情報 (**Context**) を浮き彫りにすることにより、より効率的に仕事を進めることができます。
- 業務の断片化を解消する協業体制 (**Collaboration**) がもたらされ、試験チーム間で情報が共有できるようになります。
- 潜在的な問題に対して早い段階で是正措置 (**Remediation**) が実施できることにより、試験の結果を最適化します。

Rave CTMS は、患者の安全と試験データの正確さを優先し、効率的な 이슈管理を提供します。

Medidata Rave CTMS の特徴



信頼できるデータを一元的に管理

- 一度の入力、複数箇所で活用
- オーバーサイト時のデータ一元参照先
- 試験の種類に関わらず使用可能
- 盲検および非盲検のモニタリングに対応
- セントラル化された Issue 管理

データドリブン型システム

- あらゆるソースからデータを受け入れ
- 先進的な分析とレポート機能
- 入力されたデータを多角的に活用

スケーラビリティ

- コンポーネント単位で顧客要求を逐次実装
- 機能の後日追加を可能とする統合環境
- 会社ごとのワークフローおよび構成に対応

セキュリティとデータプライバシー

- システム自体に関するグローバル認証
- データプライバシーに関するグローバル認証

Why Rave CTMS?

- 効率的な試験管理
- 迅速な試験の立ち上げ
- データに基づいた意思決定
- 業務の効率化

メディデータは CTMS に求められるすべての基本的機能を提供します。Rave CTMS は Medidata Rave Clinical Cloud と統合されているため、各ステークホルダーは多角的な視点から試験の情報を捉えることができ、何が起きているかを正確に把握することができます。試験全体を通じて能動的なレビューや分析を可能とし、進捗管理、サイトモニタリング、 이슈の特定および是正措置の実行を促します。

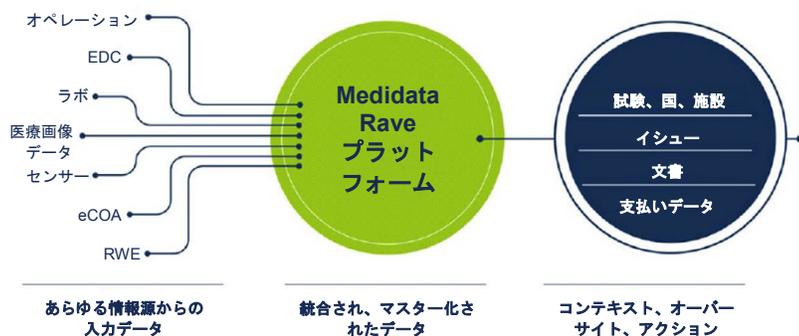
弊社の CTMS は、最も基本的な機能だけをを使用する場合においても、治験依頼者や CRO に対して、これまで以上に効率的に試験を管理し、実施できる効果をもたらします。

- Rave CTMS が信頼できるデータを一元化することで、ステークホルダーの意識の統一化を図ります。
- いかなるタイプの試験に関しても、あらゆる情報源からすべてのデータを利用できるので、持続可能で計測可能なソリューションが得られ、増大するグローバルのニーズに応えることが可能になります。
- 関係者間のコラボレーションやリスク軽減のために行う情報の検索、保管、データの整合性確認に時間を費やすことがなくなります。すべてのステークホルダーは同じ情報を共有します。
- 遅延の少ないデータ集約は、冗長なデータの二重入力や品質問題を解消しながら、試験を管理するのに必要なインサイトをシステムティックに提供し、コンプライアンスを高めます。言葉を変えると、監査の準備が整っていることとなります。

データに基づいた意思決定

Medidata Rave Clinical Cloud は、臨床試験において、何よりもまず信頼できるデータを一元管理できるように設計されました。さまざまな情報源から集められた研究データを蓄積するだけでなく、それらのデータを最も優れたレポートツールや分析ツールで活用することができます。その結果、試験の関係者は、より効率的かつ効果的に業務を行うために必要なインサイトを得ることができ、すべての結果が最適化されます。

例えば、ひとたび EDC や eCOA にデータが入力されると、そのデータは Medidata Rave プラットフォームに保存・処理され、CTMS 上でコンテキスト (Context) として表されます。このようにデータは何らかのアクションに結びつく情報として活用されます。Medidata Rave CTMS は、データドリブン型であり、スタンドアローンのシステム、ドキュメントベース型、または時間と費用のかかる外部データに対するポイント・ツー・ポイント統合型のシステムとは一線を画しています。



クリニカルリサーチに最適なプラットフォーム

Medidata Rave Clinical Cloud は、最先端のプラットフォームであり、患者、治験依頼者、CRO、研究施設などすべてのステークホルダーの臨床試験におけるエクスペリエンスを向上させます。統合データプラットフォームとして設計された Rave Clinical Cloud は、試験に関わるすべてのデータを一元的に管理します。端的に言うと、一度入力されたデータはプラットフォーム上でマスター化され、試験の開始時より終了時まで使われる Rave 製品群のなかで活用されます。これにより、業務最適化、データ入力とメンテナンス負荷軽減、試験担当者が利用するシステム数削減といった効果をもたらします。もはやパスワードを書き留めたリストは無用の長物です。真の統合プラットフォームを体験してみてください。

メディデータについて

メディデータは、臨床開発、コマーシャル、リアルワールドデータの活用において世界で最も使われているテクノロジープラットフォームを提供し、ライフサイエンスのデジタルトランスフォーメーションを推進しています。AI や業界随一の専門性に支えられた、ライフサイエンスのための「インテリジェントプラットフォーム」が、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、学術機関の研究者による新しい治療の価値拡大、リスク最小化、アウトカム最適化を実現します。

メディデータと傘下の企業である Acorn AI および SHYFT は 1200 社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、15 万人以上の認定ユーザーが日々、何百万人もの患者様の希望を形にするために当社のプラットフォームを活用しています。未来のライフサイエンスについてもっと知りたい方はウェブサイト www.medidata.com/jp をご覧ください。

japanmarketing@medidata.com

試験の計画

- 登録と施設登録とマイルストーン・計画
- 担当医師、施設、管理
- 実施可能性評価から選択に至るまでの国と施設の追跡

試験のモニタリング

- 施設来院スケジュールと追跡
- オンサイト、オフサイトを問わずモニタリング報告書および関連書面の管理
- データに基づいた施設来院準備と実施
- SAE、逸脱、SDV の追跡

試験の実施

- 内部スタッフおよび外部チームの管理
- 試験、国、施設に関わるイシュー管理
- 登録状況の自動収集、マイルストーン算定、各種情報を国、試験レベルへの巻き上げ
- 試験、国、施設のサービスプロバイダーのセットアップと追跡