

# Medidata Rave Risk-based Monitoring (RBM): 新しいリスクベース・アプローチへの道を開く

## モニタリング業務は単なる「モニタリング」ではない

モニタリングは、もはや治験実施施設でのデータ品質管理だけを意味する言葉ではありません。従来の、非効率的なモニタリングのプロセスでは、エラーを見逃し、データの質が損なわれ、リスクの増大と費用のかさんだ遅延の遅延...という結果に陥りがちです。業界では、一般的にこのようなプロセスに陥ることを価値が低いと認識します。

幸いなことに、TransCelerate (TransCelerate BioPharma Inc.) や ICH E6 (R2) GCP 補遺のガイダンスにより、ようやくトンネルの向こうに光が射してきました。この新たなガイドライン等により、モニタリング業務へのリスクベース・アプローチ (RBM) の採用は、もはや任意ではなく必須となっています。このアプローチでは、臨床開発モニター(CRA)がすべてのデータを確認する画一的アプローチを実行するのではなく、中央モニタリングチームが治験計画実施計画書の成功に影響を与える主要なリスクを特定し、その特定されたリスクに集中できるようにします。

## Rave RBM がエンドツーエンドの品質管理を可能

メディデータは RBM を、新 ICH GCP (E6) の補遺を満たすために必要不可欠な、最初の治験実施計画書作成からデータベースロックに至るまでのエンドツーエンドのリスク管理プロセスと見なしています。この点を考慮に入れ、メディデータは中央集中型課題管理によるリスク評価および異常検出機能を統合したエンドツーエンド包括的パッケージである **Rave RBM** をつくり出しました。これにより、リアルタイムでのリスク特定と文書化を可能にします。

エンドツーエンド  
リスクマネジメントは、  
新 ICH GCP (E6) 補遺の  
条件を満たすために必要  
不可欠です。  
これには以下の項目が  
含まれます:

### リスク評価

治験におけるリスクの影響、発生確率、検出能力の評価。重要リスク指標/分析の構成および関連付け

### 一元化管理分析

統計的、機械学習技術を応用した分析による既知および未知のリスクのレビュー。課題/措置の作成

### 訪問準備

CRA は、一元管理リスクモニタリングチームにより作成された課題/措置を対策をレビューリスクに焦点を絞った適応モニタリングプランの準備

### 訪問実施

CRA は、ソースデータレビュー (SDR)、根本原因分析および予防的/是正措置など、割り当てられたタスクを完了

### 文書管理

訪問の返答、関連コメント、課題、措置項目などすべての項目は訪問記録に保存

Medidata Rave RBM により、  
システム主導の連携強化された  
効率的な ICH E6 (R2) GCP 順守  
を実現

## 各企業の RBM ニーズに応える Rave RBM

Rave RBM は、リスクに基づいた総合的エンドツーエンドモニタリング戦略を定義、遂行できる環境を提供し、「TransCelerate’s Risk-Based Monitoring Technology Considerations Part 2 (Dec 2015) で定義される RBM 機能条件を満たすよう設計された唯一の包括的パッケージです。メディデータ TransCelerate のスタッフと密接に連携しながら、ICH E6 (R2) ガイドライン準拠への最適化に役立つパッケージの定義に取り組んできました。Rave RBM により、すべてのモニタリング業務において、論理的にも統計的にも質の高いデータ品質を実現できます。

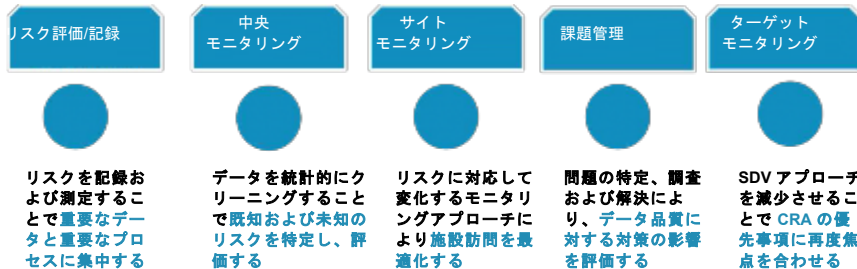
Rave RBM の各モジュールは、世界規模で効率的連携が実現できるよう、ワークフローおよび警告機能が組み込まれて設計されています。マスターデータにより、単一のデータソースの包括的マスターデータマネジメントコンポーネントを特徴とし、プラットフォーム間共通のレポート作成機能が中核に実装された、完全に自動化された監査可能かつ拡張可能なソリューションを確立する中核となる構成要件の設計が可能になります。

### RAVE RBM: 完全統合のリスクに 基づいたモニタリング ソリューション

完璧なトレーサビリティ、クローズドループ、リスクマネジメントプランと連携プラットフォームによる次世代の治験を実現

Rave RBM により、遂行リスクマネジメントおよび一元化された統計的モニタリング手法をプランニング、導入すると同時に ICH E6 (R2) GCP の規制要件への遵守、規制当局への完全な透明性の提示、検査状況の維持が可能です。

## Rave RBM のフレームワーク



### リスク評価/記録

Medidata Risk Assessment and Categorization (RACT) は、必須データおよび必須プロセスに関連するリスク評価および区分の一元管理記録、主要リスク指標 (KRI) 構成、原資料の閲覧レビュー (SDR)、原資料との照合 (SDV) 戦略による、包括的システム制御の統合品質リスクマネジメントプラン (IQRMP: Integrated Quality Risk Management Plan) の構成を採用しています。Medidata RACT は Medidata Rave Clinical Cloud プラットフォームに組み込まれているため、部門横断的なコラボレーションと RBM 戦略の展開を促す RACT 情報の再利用が可能になります。

## 中央モニタリング

**Medidata RAVE CSA** (Centralized Statistical Analytics) は、複雑で、統計に基づく機械学習アルゴリズムを適用し、治験の臨床データを異常値、データアノマリーおよび傾向について問い合わせを行います。CSA は、臨床試験のパフォーマンスとデータ品質に対する直接の洞察を提供することで、リスク領域を迅速かつ正確に特定できます。

## サイトモニタリング

**Medidata Site Monitoring** は、治験の効率的なモニタリングを促進し、治験と治験実施施設業務遂行の増加や患者の安全確保に伴うリスクやコスト、上市までの機関中に発生するリスクやコストの削減のための、高度なユーザエクスペリエンスと先を見越した意思決定ツールを臨床開発モニター(CRA)に提供します。このような効率性は、リスク区分、最適なワークロード管理、モニタリング訪問記録への構造化データアプローチをベースにした複層的なモニタリング訪問をサポートする最先端テクノロジーにより可能になります。データエントリーの重複削減により、現場での業務または遠隔での業務に関係なく、レポート作成完了にかかる膨大な時間を節約します。

## 課題管理

**Medidata Issue Management** は、治験全体を通したすべての課題および関連是正措置項目の管理のための一元化された部門横断的モジュールです。本プログラムにより、治験チーム全体の連携を最大限にし、軽減戦略による課題の経過に合わせ、再割り当て、利害関係者へ電子メールの写し送付、状況コメントの追加が可能になります。

## ターゲットモニタリング

**Medidata Rave Targeted Source Data Verification (TSDV)** により、予定されたターゲットモニタリング戦略に沿ったプロセスが確実に遂行されるようになります。Rave TSDV は、構成可能な統計アルゴリズムの採用により、規制遵守を犠牲にすることなく、またデータの品質戦略を損なうことなく SDV 関連業務量を効率的に削減します。

## Rave Risk-based Monitoring のメリット

### 迅速、リアルタイム、独自の洞察によるデータ品質の向上

- 膨大なデータポイントを解析し、既知および未知のリスク、異常、外れ値、パターンを同定
- 構成可能なワークフローおよび KRI パフォーマンストラッキング機能を通じ、データ品質における措置の影響を評価
- 構成可能な治験および施設特定の SDV/SDR プランを通じ、データ照合確認プロセスを簡略化

### 部門横断的な治験チームの連携強化

- 各部門チームが一元的に必須データの確認可能
- 判別しやすいフラグ、ハイライト、アラートによりワークフローを一元的に追跡
- シームレスなエンドツーエンドのワークフローにより全部門横断的なリスクマネジメント業務を管理

### CRA と治験実施施設のパフォーマンスおよび保存データ量の向上

- 高度なトラッキング機能による簡略化された SDV/SDR プランにより、CRA は次回訪問の効率的な準備が可能
- より効率的なワークフローを提供し、CRA の事務負担を軽減
- 治験実施施設訪問を合理化し、自動化されたルーティン機能により訪問レポートの生産性が向上

## メディデータについて

メディデータは、臨床開発、コマース、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化、リスク最小化、アウトカム最適化を実現します。

メディデータのテクノロジーは 1000 社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、10 万人以上の認定ユーザーが日々、何百万人もの患者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](http://www.medidata.com/jp) をご覧ください。

[japanmarketing@medidata.com](mailto:japanmarketing@medidata.com)