

### 積極的にデータ品質を向上させ、試験リスクを低減する

#### データ品質問題のリスク

🔄 **24%**

承認前に1回以上の再提出が必要なアプリケーション<sup>1</sup>

🗨️ **52%**

一貫性のない試験結果があった再提出<sup>1</sup>

📅 **435 days**

最初の送信が失敗した後の承認遅延の中央値<sup>1</sup>

#### 試験データの品質を向上させ、患者の安全を確保するための多次元的な俯瞰力

Medidata Detect を使用すると、複数の変数にわたる異常、異常値、傾向が自動的に検出され、未知のエラーや定義された主要リスク指標 (KRI) 以外のリスクも検出されます。

#### MEDIDATA DETECTがもたらす効果

📁 **20%-40%**

編集チェック数の削減

📧 **83%**

メディカルモニターによる症例検討時間の短縮

🔍 **50%-55%**

データレビューの自動化

📅 **5 days**

LPLVからデータベースロックまでの期間は、クリティカルな試験のために4週間



平均して6つの臨床試験のうち1つは、品質の問題により3ヶ月の遅延が発生しています。Medidata Detectはこのリスクを最小限に抑えるように設計されています。

統計的アルゴリズムとテストを通じて、Medidata Detectはデータのエラー、傾向、異常を発見し、根本原因の調査と積極的な是正措置の実施を支援します。

#### ⚠️ オーバーサイト

データの異常に自動的にフラグを立てる

未検出の異常のリスクを減らす

KRIを計算し、臨床的に重要な傾向を早期に示す

#### 📊 効率性

データレビューの50%~55%を自動化

編集チェックの回数を20%~40%削減

#### 🔍 データ品質

不祥事の可能性がある兆候を特定

よりクリーンなデータを送信することで、送信遅延のリスクを軽減

#### ⚙️ 簡素化

重要におけるデータベースロックの日数を30日から5日に短縮

1つの中央システムで複数のレビュー出力が可能  
患者プロファイル、外れ値検出、リスト、KRIなど

1. Sacks LV, Shamsuddin HH, Yasinskaya YI, Bouri K, Lanthier ML, Sherman RE, "Scientific and Regulatory Reasons for Delay and Denial of FDA Approval of Initial Applications for New Drugs, 2000-2012." JAMA. 2014;311(4):378-384. doi:10.1001/jama.2013.282542

#### 数字から見る Medidata を選ぶ理由

**6.5M**

患者

**780K+**

施設

**14,000+**

試験数

**70+**

疾患領域