

# 大手バイオテクノロジー企業が SITE CLOUDのEND OF STUDYで時間、コスト、リスクを削減

## 顧客について

本事例に掲載されている企業は、患者のために革新的な治療法を開発し、提供することにコミットする大手バイオテクノロジー企業となります。

## 課題

バイオテクノロジー企業である同社は、研究開発に多額の投資を行い、過去10年間で数十件の研究や臨床試験を実施しています。同社は、電子データ収集ソリューションとして Medidata Rave EDC を選択していました。しかし同社は、各臨床試験が終了した後、データを共有するためのより良い方法を見つけるのに苦労していました。

同社では、従来の方法であるEOS (End of Study) 文書を各施設で共有していましたが、この方法では、PDF文書が入ったDVDを作成し、DVDのコピーを各施設に郵送していました。これらすべてのDVDの処理には多くの時間と費用がかかり、同社は、規制当局が要求するDVDの受領確認を各施設から常に受け取れるわけではありませんでした。

DVDを扱うことは、施設にとっても煩雑で手間がかかる作業です。施設は試験データを最大15年間維持する必要があるため、施設の管理者はDVDをファイルして保存し、パスワードを管理する必要があります。さらに問題なのは、現在のラップトップPCやモバイルデバイスの多くはDVDドライブが搭載されていないため、施設はデータを見るためだけにDVDドライブを用意する必要があります。

同社のeClinical Operations のディレクターは次のように述べています。

「私たちは、施設から選ばれるスポンサーになりたいと考えているので、施設での体験を重視しています。施設はデータを共有する別の方法を頻繁に求めていましたが、サムドライブやクラウドサービスでは、私たちが求めていた、あるいは必要とされていたセキュリティのレベルに達していませんでした。そのため新しいソリューションを見つける必要がありました。」

## 解決策

同社は、Site Cloudの最初のユーザーの一社となりました。これはメディデータのエンドツーエンドソリューションで、EOSメディアプロセスを合理化・簡素化するものです。EOSでは、物理的なDVDにデータを書き込むのではなく、次のことが可能になります。

All other trademarks are the property of their respective owners.  
Copyright © 2020 Medidata Solutions, Inc.

# 100%

## 施設のデータ 受領率

### SITE CLOUD : END OF STUDYの価値

- 物理メディアの書き込みと出荷にかかる時間とコストを削減
- メディアが利用可能になると、施設は自動的にアップデート通知を受領
- 物理メディアの紛失リスクを排除

より ユアなデジタ ラ トフ ーム Sデータの ・ ・ を一  
ム スに が きる。 れは、 社 の の に て いやすく  
な ています。 Sはスタン アロンのア リ ー ン して します  
が、 a e D のア ンのよ に します。

a e D Sメディアが される、 れはメディデータの に な  
ンテン ラ トフ ームにア ロー され、PDF 式  
されます。 は、 a e ータを て データが利用 にな を  
すメ ージを り、フ イを を認 る を います

は に a e D を てい の、 Sの は し。

ま、e inica pe ation のディ クターは、 のよ に ています。

は ジティ なフィー クを ており、 い れ メディ  
データの ラ トフ ーム データを するのがい に ある して  
います。

## 結果

施設の満足度調査では、施設が従来のプロセスよりもこの新たなプロセスを好み、メディデータのEOSが使いやすいことを示しており、EOSへの満足度は非常に高いことが示されました。

ユーザーは追加のパスワードを必要としないため、これらの結果は驚くべきことではありませんでした。彼らは単に彼らがRave EDCにアクセスするために使用するものと同じログインパスワードを使用しています。データは常にデジタルでアクセス可能であるため、もはやDVDを紛失する心配はありません。

また、バイオテクノロジー企業は、EOSデータの配布にかかる時間を数ヶ月から数日に短縮できました。小規模な臨床試験では施設数が比較的少ないかもしれませんが、大規模な臨床試験では数百の施設で実施されます。各施設はそれぞれのデータのコピーを必要とするため、単にDVDを焼くだけで数週間かかることもありましたが、この新たなEOSではそのような時間や、物理的なメディアを準備して郵送する必要がなくなりました。

データの更新にかかる時間も数日から数時間に短縮されました。以前は、直前に出た結果を反映、または修正等でデータを更新する場合、新しいデータをディスクに焼き直して最初からやり直しをしていました。今では、すべての施設に新しいデータのダウンロード通知が届くようになり、デジタルデータの更新が簡単にできるようになりました。

Site Cloud との連携により、バイオテクノロジー企業は、データを受信している施設を100% 追跡できるようになったことで、規制遵守を侵すリスクを軽減できました。従来の方法では、約30~40%の施設がメディアを受け取ったことをスポンサーに通知していなかった事実と比較しても、大きな効果を実感しています。EOSを使用することで、同社は現在、すべての施設がデータを受信したことを示す自動化された監査証跡を介して、すべての施設から更新情報をタイムリーに受け取ることができます。

eClinical Operations の ディレクター は、この結果を受けて次のように述べています。

「メディデータは、当社の施設や患者とのエンゲージメントを大幅に向上させる上で、実りあるパートナーシップとなりました。」

"Rave EDCでは常に成功を収めていたので、Site Cloudの導入は理想的でした。施設からは前向きなフィードバックがあり、使い慣れたRaveプラットフォームからデータを取得するのがいかに簡単であるか実感しています"

eClinical Operations  
ディレクター  
バイオテクノロジー企業

## メディデータについて

メディデータは、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、多くの患者の希望をかたちにします。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、学術機関の研究者がエビデンスやインサイトを生み出すことを支援し、新しい治療の価値拡大化、リスク最小化、アウトカム最適化の実現に貢献しています。1400社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コネクトさらには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プラットフォームを提供しています。ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：#13065、DSY.PA）の傘下であり、米国ニューヨークに本社を置くメディデータは世界各国に拠点を置き、お客様のニーズにお応えしています。より詳細な情報は [www.medidata.com/jp](http://www.medidata.com/jp)、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。