

## Medidata Remote Source Review

### 安全なリモートモニタリングによって、試験の効率性およびスピードを向上させます

リモートサイトモニタリングは、もはや「あるとよいもの」ではなくなりました。臨床試験業務を継続的に成功させるためには、専用のリモートサイトアクセスおよびモニタリング戦略が求められるようになってきました。オンサイトでの文書レビューの必要性を減らしながら、文書のレビューを迅速化することによって、リスクが低減し、施設の負担が軽減することを想像してみてください。

メディデータのRemote Source Review (RSR)は、適切な試験および施設からの重要な文書をモニターが迅速に、かつリモートで入手できるように文書ワークフローを自動化し、モニターによるリモートでの原資料との照合 (SDV) および原資料のレビュー (SDR) を支援する、クラウドベースのソリューションです。RSRにより、従来のオンサイトでのモニタリング業務に比べて、被験者の安全性およびデータの質のリアルタイムな評価が可能になります。施設は、個人を特定できる情報 (PII) および保護対象医療情報 (PHI) を秘匿化する強固な機能が内蔵された安全なブラウザから原資料をアップロードするだけでよく、それによって、ミスが起こりやすい、手作業での編集を行う必要性がなくなります。

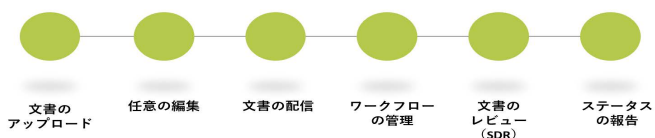
このシステムは、適切なモニターに文書を転送するワークフローの自動化を支援し、リモートSDV/SDRを促進させます。オフサイト/リモートモニタリングは、治験依頼者のモニタリング費用を削減するだけでなく、データの収集を加速化して、レビューまでの時間を短縮し、さらには、コンプライアンスおよび品質を向上させます。メディデータのRSRは、試験のスケジュールに厳しい時間的制約があり、文書のレビューのためにモニターを現地に赴かせるための安全な選択肢がない場合に、治験依頼者やCROをサポートします。

## Medidata Remote Source Review

Remote Source Reviewは、重要な原資料をリモートモニタリングするための安全な環境を提供し、貴社の試験がスムーズに進行するよう支援します。さらに、

- 簡単かつ迅速に実装することができ、システム稼働に必要な要件一覧の受領後2週間で、標準化された試験のセットアップを行うことが可能
- 安全なブラウザベースのアップロードによって文書を入手
- リモートモニタリングに関するアメリカ食品医薬品局 (FDA) およびその他の国際規制ガイドラインに対応\*
- 内蔵されたウェブベースのツールを用いて、PHI/PIIの編集を実行
- 文書の自動配信
- iMedidataを利用したシングルサインオンによって、施設の負担を軽減
- Rave EDCの症例データが同期されることによって、データの照合作業を軽減
- タスク管理やステータス更新のための標準レポートを提供

Remote Source Review は以下を提供します：



施設やモニターが速やかに業務を開始するのに役立つ、録画(動画)研修を利用することができます。

\*ソリューションの適用性については、使用を予定する各国の規制を考慮する必要があります。

Copyright 2020 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

# 19,000施設

テクノロジーを利用している施設数

# 90%

RSRのセットアップが2週間以内で完了した試験の割合

# 6日未満

(オンサイトモニタリングの頻度が平均90日であるのに対し) リモートソースレビューを完了させるまでに要する日数の平均

# 0

インストールが必要なソフトウェアの数

## Why Medidata Remote Source Review?

### モニタリング 訪問にかかる 費用の節減

重要な原資料モニタリングをリモートで実施することで、モニターによるSDV/SDRのための旅費や日当を含めた施設訪問にかかる費用を減らします。

### 施設の負担 を軽減し、 満足度を 向上

簡易なアップロードおよび編集ツール、ならびに自動化されたワークフロー/タスク管理によって、施設がSDV/SDRのためのモニタリング訪問の準備に費やす時間を大幅に短縮します。Remote Source Reviewは、必要に応じてRave EDCに接続され、試験の被験者を自動的に作成し、データ入力に費やす時間を短縮します。

### 効率および スピードの 向上

オフサイト/リモートモニタリングによって、施設への移動時間が不要になり、文書レビューのスピードが向上し、最初のデータレビューまでの時間が短縮されます。データの取り込みを促進し、読み込みまでの時間を短縮することによって、試験のマネジメントの効率を高めます。

### データの質 およびコン プライアンス の確保

Remote Source Reviewは、21 CFR Part 11に準拠したシステムであり、エラーの削減に役立つ、内蔵された編集機能によって、PIIおよびPHIを保護します。インテリジェントワークフローおよび柔軟性のあるアクセス権の設定によって、適切なモニターに、割り当てられた施設に関する原資料を自動的に配信することが可能になります。完全な監査ログおよび文書の作成によって、データの追跡や再検証を支援し、監査で指摘されるリスクを低減します。

### 監視、管理、お よび可視性の 獲得

Remote Source Reviewは、タスク管理やステータス更新のための一連の標準レポートを提供し、全ての活動を網羅した完全な監査証跡を用いて監視体制を強化します。電子文書は、アップロードすると直ちにレビューに使用することができます。

### レビュー プロセス の単純化

iMedidataを通じたシングルサインオン認証によって、施設のレビュープロセスが容易になります。重要な文書の管理やSDR活動を支援するために予め指定されたワークフローによって、プロセスが単純化し、ソフトウェアのインストールを必要とすることなく、クラウド内で文書のレビューを行うことができます。

## 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あたりにします。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、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。1600社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、200万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コマーシャル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) をご覧ください。

Medidata, Medidata Rave and Acorn AI は Dassault Systèmes 子会社である Medidata Solutions, Inc. の登録商標です。お問い合わせは [japanmarketing@medidata.com](mailto:japanmarketing@medidata.com) までご連絡ください。