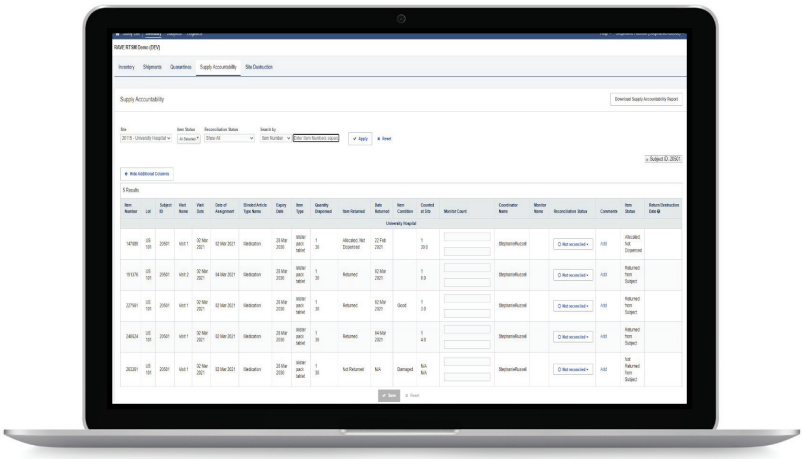
治験薬供給管理の適切なアプローチ



治験薬供給管理とは、臨床試験における治験薬の配送、返却および照合／廃棄の追跡と管理のことです。食品医薬品局（FDA）は、供給管理上のコンプライアンスを、治験依頼者に対する監査の際に遭遇する上位5位の問題の一つに挙げています。不適切な供給管理は、規制当局による厳しい監査結果、試験の複雑化、および試験終了の遅延の原因になる可能性があります。

統合されたMedidata Clinical Cloud™は、場所だけでなく、ロット／ラベル／ID、被験者の割当てや被験者への投薬による製品の追跡を行っているため、薬剤／供給の管理にとって理想的なプラットフォームです。メディデータのRave EDC＋Rave RTSMの統合プロセスは、事前の検証がなされており、柔軟性が高く、高度に効率化されているため、複数のシステム上で、別々のログ（紙媒体で取られるログの場合もある）を取る必要がなくなることにより、効率性、適時性および正確なデータを確保することができます。

統合された電子的供給管理（eSA）

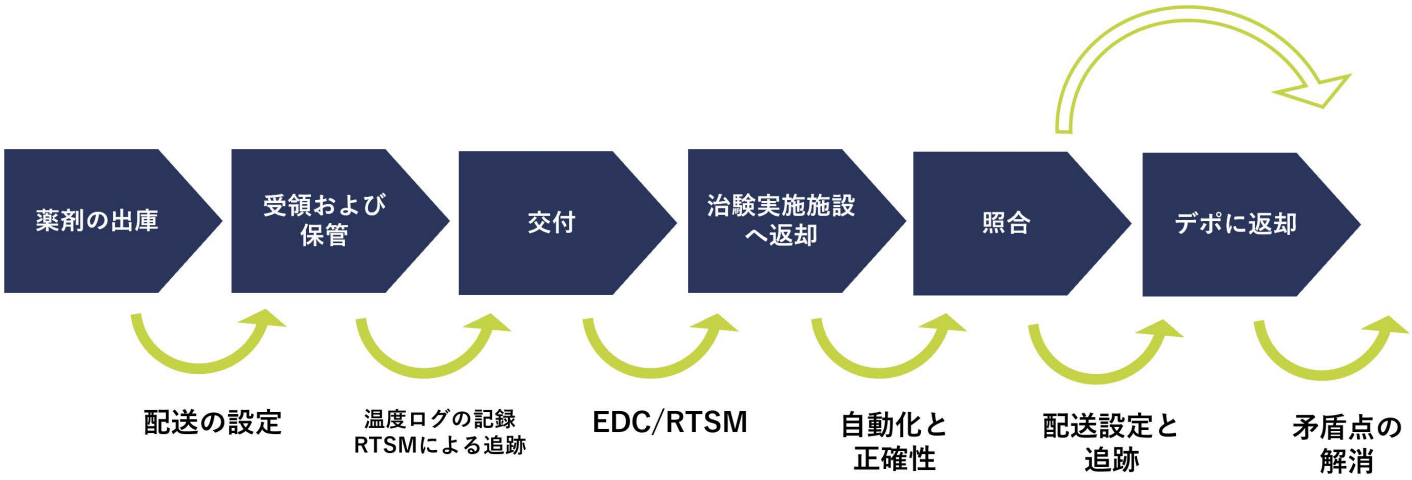
統合された治験薬供給管理テクノロジーを利用することにより、治験実施施設、被験者や施設モニターは、以下に見られるようなメリットが得られます。最終的に、本プロセスは、照合に費やされる費用と時間の削減をもたらします。

治験実施施設のオプション	被験者レベルの管理	施設モニターによる照合
廃棄地点として治験実施施設を特定することが可能	管理フォームに情報を自動的に追加	情報を自動的に追加
eSAに関して治験実施施設を有効化／無効化するオプション	治験実施施設のユーザーは、同一のアプリケーションを継続して使用	モニターは、単一ページ上で全ステータスの項目を照合可能
治験実施施設のユーザーに対し、リアルタイムで矛盾点を警告	項目名を設定可能	プラットフォームを横断してコメントを共有
返却／廃棄のための配送の設定、または治験実施施設での廃棄の選択が可能	任意表示の項目を設定可能	治験実施施設が患者ログを更新すると、照合ページも更新される
		返却／廃棄のための配送の設定、または施設での廃棄の選択が可能
様々な治験実施施設の様々な環境における主要な問題点を解決	効率性の獲得とデータ品質の向上	同一のフローにより、一箇所で全ステータスの項目を照合

Copyright 2021 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company

Rave EDCおよびRTSMによる治験薬供給管理

メディデータのアプローチは、データ・アグリゲーションの大半を自動化し、Rave EDCを利用して、治験実施施設が返却と照合に関するデータを入力する際の手順を簡略化します。そして、モニターは、プラットフォームにログインして、返却の配送を設定し、治験実施施設でのプロセスを完了させます。治験実施施設は、ローカル・プロセスにより許可されている場合、「施設での廃棄」を選択することができます。下記の図では、Rave EDCおよびRTSMを利用した治験薬供給管理プロセスについて説明します。



メディデータの優位性

完全に統合された電子的な治験薬供給管理（eSA）の体験が得られるのは、Medidata Clinical Cloudだけです。eSAは事前検証がなされており、まさにプラグ・アンド・プレイであり、治験実施施設とモニターに対して迅速且つ簡単なトレーニングを提供します。治験薬（IP）のデータは、試験終了の要件に応じて報告を行うために、全て一つのシステムに格納されます。

治験薬供給管理の重要な要件や規則に関して、メディデータの優位性に敵うベンダーは存在しません：

- すぐに利用できるeSAにより、実装／受け入れテスト（UAT）のスケジュールを短縮
- EDCへのデータ入力を25%迅速化
- 一つのシステムで在庫の全体像を閲覧
- 返却の配送の設定、または治験実施施設での廃棄が可能
- データベースのロック／解析のための時間を節約

Copyright 2021 Medidata Solutions, Inc., a Dassault Systèmes company