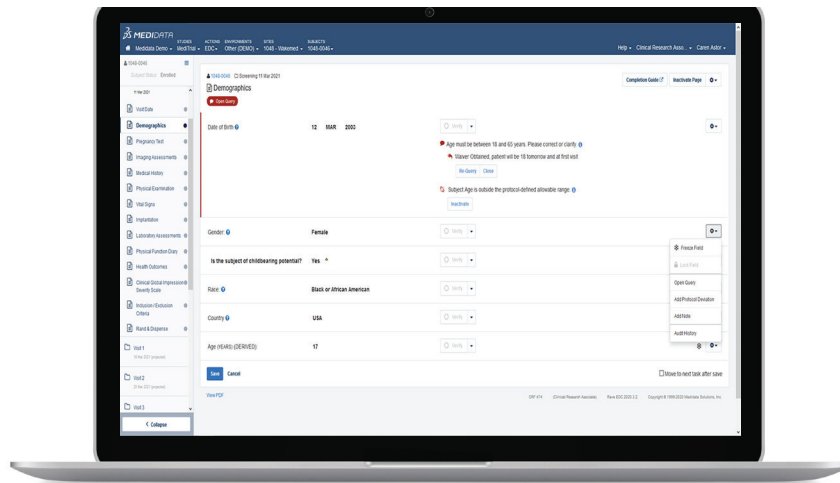


臨床試験データの収集、管理、クリーニング およびレポートの一元管理を実現

Medidata Rave EDC（電子的データ収集）は、医療機関、患者およびラボから報告されたデータの収集、管理、クリーニングやレポートを行うための最も進化した、強固な臨床データ管理システム（CDMS）です。Medidata Clinical Cloud™の礎となる Rave EDCは、統合臨床試験プラットフォームの基盤であり、ワークフローを効率化し、データ照合の必要性をなくし、機能横断的（患者、医療機関、データ管理、モニタリング、臨床品の供給等）で、複数の試験にまたがるデータの洞察を提供します。



Rave EDC の利点

Rave EDCは、治験依頼者、CROおよび医療機関に対し、以下のような多くの利点をもたらします：

試験立上げおよびデータベースロックを加速化

- 複数の試験にわたる標準化や再利用を可能にするグローバルライブラリー、および、カスタム機能の必要性を軽減する、予め組み込まれた入力欄やフォームの編集チェック
- 設定変更可能な、対話形式による実装と、試験の構築時のユーザー受入れテストの実施
- タスクの一括更新により、データを完了とするまでの時間を短縮

試験途中の変更に対する柔軟性

- 治験実施計画書の改訂および漸進的変更を、システム停止時間を発生させることなく実施が可能
- アダプティブ試験のために、管理ツールは、展開の前に、設定変更および検証を行うことにより、広範な試験デザインの変更に対するきめ細かな管理を可能にし、完全な監査証跡を残す
- IRBの承認等に基づき、複数の版の治験実施計画書を、被験者間および医療機関間を横断して管理し、一つの版から別の版へ被験者を移動させることが可能

医療機関の経験およびパフォーマンスの向上

- グローバルな試験のために、現地の言語で翻訳されたフォームを医療機関レベルで表示させることが可能であり、入力されたデータを、単一のデータベースから一元的に閲覧することが可能
- 一連の翻訳されたオンデマンドのeラーニングは、効率的で費用対効果が高く、規制を遵守する形で医療機関に対するトレーニングを行えるよう支援
- 施設のユーザーは、全ての試験に対し、単一のユーザー名およびパスワードを所有

Medidata Clinical Cloudによるリアルタイムの洞察

- ワークフロー、試験および医療機関のパフォーマンスに関するリアルタイムなデータの可視化—試験の任意の時点における全試験データセットについて、報告や抽出を行う
- いずれかのメディデータ製品（Rave RTSM、Rave eCOA、Rave eConsent、Rave Imaging）、またはメディデータプラットフォームに接続され、外部システムから収集されたデータは、データの照合を必要とすることなく、自動的に報告や抽出に利用が可能

Rave EDC の特長

一元管理

Cloud Administrationにより、Rave EDC（および Medidata Clinical Cloud上のその他の製品）を用いた全ての試験にわたり、ユーザー、役割、試験および医療機関を管理

リアルタイムのデータ検証

正しいデータが入力されたことを、フォームの保存後ではなく、入力時に確認が可能

一括アクション

Data and Study Managersにより、データのステータスを確定するために何度もクリックする手間を省いて、データの入力および検証を加速化

インテリジェントコーディング

Rave Coderにより、報告者記載用語を自動的にコーディングするか、またはコーディングサジェスト機能を用いて手作業でコーディングするか選択が可能

レポートおよび分析

ダッシュボードおよび標準/アドホックレポートからのリアルタイムな試験に関する洞察や、レポートから関連フォームへのワンクリックでのアクセスにより、情報に基づいた決断を行う

相互運用性

洗練された安全な統合機能を利用して、外部システムからのデータの取り込みや、外部システムへのデータの抽出を行う

数字が示すRave EDCの力：

64%

試験構築期間の短縮率

20%

クエリの総量の減少率

44%

データベースロックの加速率

メディデータの優位性

世界の一流バイオ医薬品企業や臨床研究機関は、690万例以上の患者を含む23,000本を超える試験に対する臨床試験テクノロジーの提供におけるメディデータの比類ない経験や専門知識を信頼して、メディデータを選択しています。

第I相試験から第IV相試験まで、あらゆる治療領域において、メディデータのRave EDCのお客様は、以下が可能になります：

- 瞬時のアクション：迅速な展開やアップグレード、試験構築期間の短縮およびデータベースロックの加速化
- 高品質なデータ：リアルタイムのデータ検証およびコーディングの正確性
- あらゆる規模の試験に対応：最も単純な治験実施計画書から最も複雑な治験実施計画書およびアダプティブ試験まで、稀少疾患の試験における小規模な患者集団から大規模試験まで柔軟に対応が可能