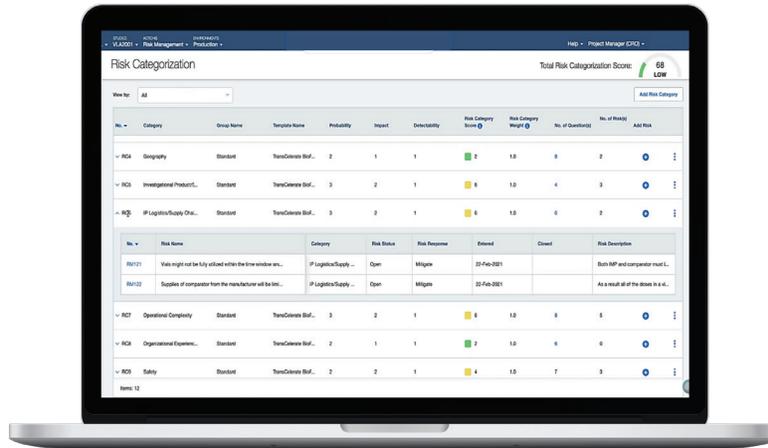


メディデータのリスクマネジメント — 患者の安全性とデータの完全性を実現



メディデータのリスクマネジメントは、品質許容限界（QTL）の定義やモニタリングを含め、先を見越した試験のデザインを可能にすることにより、複雑性を増す臨床試験をサポートします。メディデータは、お客様の試験に保守的な品質モニタリングの手法を用いるのではなく、設計した品質を臨床試験に取り入れることによって、お客様を支援します。

臨床試験にリスクベースの手法を採用することにより、試験チームは、被験者を保護しながら、重要な課題の解決や適切な意思決定の支援を可能にする重要なデータやプロセスに関連したリスクを特定し、報告することができます。

今や、部門横断的な品質管理を構築し、試験実施計画のデザイン、そして試験のオペレーションや実施に取り入れることができます。

製品の利点

臨床試験にリスクベースの手法を採用することにより、お客様の試験チームは、医薬品の臨床試験に関する基準（GCP）に関するモニタリングが必要な重要なデータやプロセスに関連したリスクを特定することができます。メディデータのリスクマネジメントは、お客様が以下を成功させる手助けとなります：

先を見越したリスクマネジメント

- グローバルな臨床試験には、変化し続ける試験の要件や地域の規制ガイドラインに準拠した、多様なハードウェアや展開モデルによって展開可能な柔軟性のあるソリューションが必要です。

可視性の向上

- 中央管理化したリスクモニタリングによって、患者の安全性およびデータの完全性を確保し、お客様の全ての臨床試験において、問題の透明性を高めるよう支援します。

リスクの報告

- 試験チームは、治験総括報告書（CSR）内で容易にデータの解析を行い、試験の監視活動を明示する機能を必要としています。

意思疎通が鍵となる

- 運用チームは、部門横断的にチーム全体に最も重要な課題を効果的に伝達することにより、連携して着実に業務を遂行し、改善のための努力を継続的に行うことが可能になります。

特長

Medidata Clinical Cloud™ 上に構築

データ収集、データ管理、試験の計画、試験の管理、および解析のためのエンドツーエンドのソリューションを提供し、包括的なリスクベースの品質管理 (RBQM) の実施を実現します。

強固なリスクリポジトリ

重要なデータ、重要なプロセス、および試験の質に関する重要な要因 (CtQ factors) の全体におけるリスクを特定し、評価することにより、患者の安全性およびデータの完全性を確保します。

緩和策の特定

問題が発生した場合に、試験チームが先を見越して対応できるよう、緩和策を登録します。

リスクスコアリング

リスク分類の評価を可能にすることによって、リスクの重大性、影響および検出可能性の評価、ならびにリスクスコアの算出ができるようになります。

品質許容限界 (QTLs)

想定されるリスク、および重要リスク指標 (KRI) やQTL等のパフォーマンス監視基準の定義を支援することによって、逸脱の発見を容易にします。

レポート

強力な可視化ツールを通じて、部門横断的な追跡、オーバーサイト、管理記録の向上を実現します。

THE MEDIDATA RBQM SOLUTION: MODULAR & SCALABLE



メディデータの優位性

リスク管理のためのスプレッドシートは、手入力を要し、サイロ化しており、セキュリティ上の問題を有しているため、企業は、これらの使用に苦慮しています。メディデータのリスクマネジメントは、情報を一元化し、リスクスコアを算出し、KRIおよびQTLに基づいて結果をモニタリングすることによって、異常値や外れ値の特定を容易にします。

メディデータは、お客様の現在の要望に応じたモジュラーアプローチを提供すると同時に、必要に応じて新たな機能を拡張することにより、RBQMプログラムの開発を容易にします。Medidata Clinical Cloud上に構築されているため、ソリューション間でのデータの共有が可能になり、効率性の向上および連携の強化を実現し、職務上の決定や患者の安全性を向上させることができます。

Medidata, a Dassault Systèmes company, is leading the digital transformation of life sciences.

Discover more at www.medidata.com and follow us @medidata. Contact us at info@medidata.com | +1 866 515 6044