

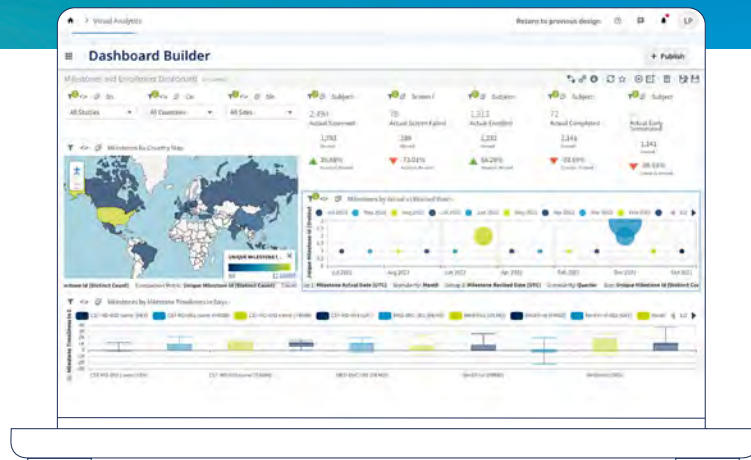
Medidata CTMS

チーム間の連携を取り
試験を予定通りに進める試験マネジメント

追跡作業をスプレッドシートで管理し、最新情報の入手が遅く、オーバーサイトを手作業による進捗確認に頼っている場合、試験のオペレーションは次第に圧迫されていきます。

試験が複雑になるにつれ、こうした不十分な管理によって試験の実施が遅れ、統制の維持が困難になります。クリニカルオペレーションに関わる業務を一カ所に統合すれば、継続的なオーバーサイト（試験全体の監視・管理）を維持しながら日々の業務に対応するための実用的な手法を実現することができます。

Medidata CTMSは、あらゆるフェーズの数千試験で使用されており、散在する複数の追跡ツールを、単一のシステムに置き換えます。本システムは、クリック回数を減らし、重要な情報を浮き彫りにし、自動通知機能によって継続的に情報が得られるよう設計されています。Medidata CTMSは、スポンサー主導型とCRO管理型の両方の試験モデルに対応しているため、運用方法を変えることなく試験の透明性と統制を実現できます。



CTMSのメリット

効率的

複数の試験関係者間でデータ、予測、ワークフローを常に同期させて、試験の実現可能性調査の段階から立上げの段階へのシームレスな引継ぎを可能にします。

先回りして対応

ダイナミックな方向転換および軌道修正を可能にする一元管理システムを活用することで、先を見越した試験オーバーサイトを行い、関係者間のフィードバックループを加速させます。

包括的

運用プロセスを一覧できる一元管理ビューにより、試験のリスクを排除し、常に監査に対応可能な状態を確保して、上市までの期間短縮を支援します。

確実に成功に導くサポート

メディデータのプロフェッショナルサービスの専門家は、導入のみに留まらず、システムの価値を最大限に引き出すための包括的な活用支援を行います。

CTMSの特長

試験のインテリジェントな立上げ

パフォーマンスの高い治験実施施設について、AIによる推奨を加味してランク付けを行います。最適な施設が特定されると、施設の実現可能性調査、適格性評価および試験開始のワークフローがMedidata CTMS内で調整されます。

リアルタイムな組入れ予測

過去のコホート組入れ実績に基づいて、ベースラインの組入れを予測します。AIが、試験のリアルタイムな状況を踏まえて、動的に組入れの予測推移を更新します。

施設モニタリングの最適化

カスタマイズ可能な最新の施設モニタリング用ワークスペースにより、CRAは、コンテキストに即したデータを入手して、準備・実行・追跡作業を効率化することができます。レポートや文書はTMFに自動保管され、ワークスペース内で、どこからでも 이슈（課題）を作成することが可能です。

文書の提出・追跡

必要な文書、提出書類やメタデータの追跡・管理を、あらゆる段階において、試験・国・施設レベルで行うことができます。テンプレートおよび文書パッケージを利用して、マイルストーンや主要イベントの追跡を簡略化し、eTMFとの統合により、いずれのアプリケーションでも常にデータの同時性を確保することができます。

イシューマネジメント

プロトコルからの逸脱等、あらゆるタイプのイシューを一箇所で分類・追跡します。常駐のイシュースライダーにより、操作中の画面から離れることなく、リアルタイムでイシューやアクションの作成・管理を行うことができます。

ICFレビュー

CRAや他のチームメンバーが患者の同意文書の追跡・管理を一箇所でできるようにすることにより、コンプライアンスの効率化を実現します。EDCから直接データが送られるため、ユーザーは、来院前、来院中または来院後に各患者が最新の承認済みICFに署名したことを確認可能です。

オーバーサイトとレポート

すぐに利用できるセルフサービスのレポートダッシュボードにより、動的な視覚化情報が得られ、ドラッグ・アンド・ドロップ機能を利用できるため、複数の試験のデータを直感的に検討することができます。レポートでは、エクスポートが可能な図表や標準レポートライブラリを活用して、試験の進捗状況をリアルタイムで可視化し、KPIや主要指標を追跡することにより、傾向の特定、イシューの早期発見、継続的なオーバーサイトを実現します。

試験マネジメント

自身で設定可能な、スケジュールの遵守と試験の完全性の維持のためのマイルストーンを利用して、臨床試験の進捗状況を追跡することができます。試験・国・施設レベルの組入れ指標により、実績の低い施設や組入れ過剰な国といった重大な事態に対する実行可能なインサイトを手に入れ、リソース計画を最適化し、試験スケジュールを遵守することができます。

AIを活用したエビデンスで、患者様への道のりを短縮

より迅速な実行。リスクの早期検出。より安全で予測可能な試験を大規模に実現。メディデータは、試験のライフサイクル全体を同期させる一つまり、Patient Experience（患者体験）、Data Experience（データ体験）およびStudy Experience（試験体験）を1つのプラットフォームに統合することで、現代の臨床試験における課題の克服を支援します。数十年にわたる独自データで学習したAIを活用し、メディデータは、IDC社やEverest Group社といったリーダー達に認められた実績あるイノベーションを携えて、お客様がより迅速に前進するための明確な指針を提供します。