

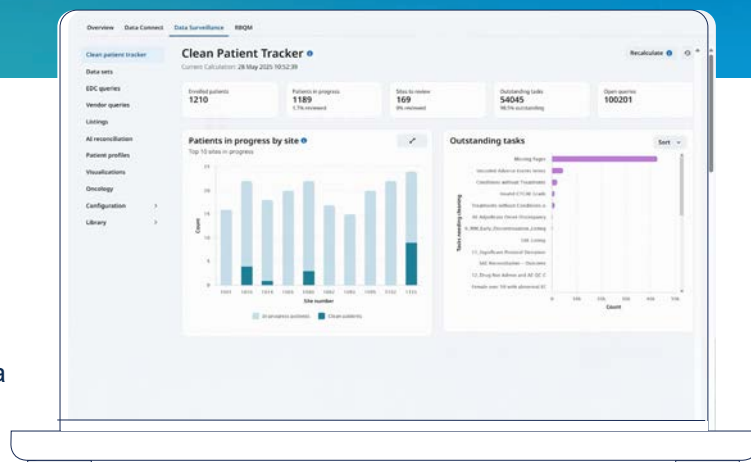
Medidata Clinical Data Studio

データのサイロ化を解消し、リアルタイムな意思決定を可能に

依然として、互いに連携されていないシステム、フォーマットおよびワークフローを利用して臨床試験データの管理・レビューを行っている場合、断片的な管理、重複した照合作業、意思決定の遅れを招きます。データの「収集と統合」といった前処理に時間を奪われ、肝心のデータ分析や迅速なアクションへの移行が遅れると、チームの負担が増大し、インサイトの発見や患者の安全性の確保が遅れます。

Medidata Data Experienceの一部であるMedidata Clinical Data Studioは、メディデータ/他社システムを問わずあらゆるソースのデータを接続するため、各チームが、一貫性のある単一の試験管理システムに基づいて作業することができます。

オープン設計のリアルタイムなデータ基盤上に構築されているため、迅速なスケールアップ/ダウンが可能であり、長期にわたる導入スケジュールや継続的な管理サービス費も不要です。自動化とAIを活用した、ユーザーにとって使いやすいノーコード/ローコード環境で、データの集約・標準化・管理のワークフローを合理化します。複数のユーザーがリアルタイムデータで作業できるため、負担の軽減、レビュースケジュールの短縮、品質の向上、リスクの低減を実現し、患者の安全性を支えることができます。



メリット

技術的な負担なしに、使えるデータを迅速に入手

IT・クリニカルプログラミングのチームは、わずか3日でClinical Data Studioを設定することができます。メディデータ/他社システムの複数のデータソースから得られたデータを、迅速かつ効率的に統合して、いち早くレビューや分析に利用することができます。

共同レビューにより、データに関する問題を迅速に解決

クリニカルデータマネジメントのチームでは、自動化およびAI支援によるレビュー・照合を活用し、データレビューのサイクルタイムを1サイクルあたり最大80%短縮できます。メディカルモニタリング・安全性モニタリングのチームでは、患者の包括的な経過記録を一カ所で確認できるため、患者プロフィールのレビュー時間を最大50%短縮できます。

データ品質および患者の安全性に関するリスクを早期に検出して対処

セントラルモニタリングのチームでは、複数の分析を自動で実施し、潜在的なイシュー（シグナル）を早期に特定することにより、データ品質および患者の安全性に関するリスクをいち早く検出し、リスクを踏まえて対処することができます。これにより、分析からイシュー作成までの所要時間を83%以上短縮できます。



「Clinical Data Studio (CDS)により、クリニカルリスクマネジメントのチームとデータマネジメントのチームと一緒に作業できる、単一のデータレビュープラットフォームが実現しました。CDSを利用することで、コストの削減やスケジュールの短縮という形で、確かな価値を既にこの目で確認できていると感じています」

Luke Gregory 氏 | ICON社クリニカルシステム部門シニアディレクター

特長

すべての臨床データを、即座にレビューできる基盤に集約

他社システムのデータの取込み・検証・標準化を容易に行うことができます。メディデータシステム（Rave等）のデータおよび他社システムのデータを、ノーコード／ローコードの作業環境で統合・変換し、データレビュー、安全性レビューやモニタリング業務にすぐに利用できる状態にします。

プログラミングなしでデータをレビュー・照合・追跡

クリニカルデータマネージャーは、複数のデータセットにまたがる複雑なリストをプログラミングなしで作成でき、クリニカルプログラマーと生物統計家は、ノーコード／ローコードの変換機能を利用して、カスタムデータセットを作成できます。Clinical Data Studioでは、すべてのデータ変換に関して完全なトレーサビリティが確保されるため、ユーザーは、何が変わったのかを常に確認することができます。

試験全体にわたりコンテキストを踏まえて患者データを理解

プログラミングなしで、包括的な患者プロファイルの作成や、必要に応じたデータの可視化を行うことができます。RECIST 1.1に準拠したダッシュボードが、複数の患者のがんの病勢進行状況を迅速にレビューできるようサポートします。

データ品質や患者の安全性に関するリスクを検出・モニタリング

QTLおよびKRIダッシュボードにより、重要なデータやリスクを特定・管理・モニタリングできます。シグナルが自動的に特定・管理され、 이슈が自動作成されるため、チーム間のコラボレーションや試験／治験実施施設の管理が向上します。機械学習と分析により、異常や異例の傾向が浮き彫りになるため、セントラルモニタリング担当者は、施設のパフォーマンス、コンプライアンスおよびデータ品質に関する 이슈について評価することができます。生成AIが大規模な監査証跡データセットへのアクセスとその分析を支援して、データインテグリティ、規制コンプライアンスおよびプロトコル遵守に関するレビューをサポートします。

Medidata Clinical Data Studioで実現できる効率化

90% リストの作成時間を短縮	80% データレビュー時間（1サイクルあたり）を短縮	50% 患者プロファイルのレビュー時間を短縮	83% シグナル検出・イシュー作成にかかる時間を短縮
---------------------------	--------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

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。