

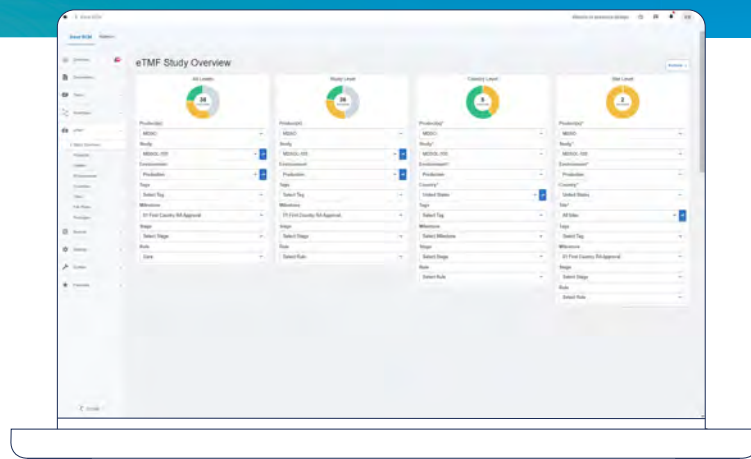
Medidata eTMF

文書の管理を一元化して、試験の管理をシンプルに

治験マスターファイル（TMF）のコンテンツが、分断された複数のシステム上に散在していたり、手作業による照合を要したりする場合、試験の管理が困難になります。査察への常時備え（Inspection Readiness）は後手に回り、指標の追跡は困難になり、スポンサー・CRO・治験実施施設間の連携は滞ります。

本ソリューションは、試験の進捗と完全に同期する、単一かつセキュアな管理環境を提供します。グローバル共通のプラットフォームとして、Medidata eTMFは高リスク領域に焦点を当てた効率的な「リスクベースQC」をサポートします。TMF管理の核となる「品質（Quality）・適時性（Timeliness）・完全性（Completeness）」の3要素を定量化し、一目で把握できる直感的なKPIダッシュボードを提供します。

他のメディデータアプリケーションで作成・更新したコンテンツを自動的に取り込むことによって、人の手によるファイリング作業を削減し、信頼できる唯一の情報源を確立します。Medidata eTMFは、文書の作成や、施設ファイルとTMFの照合に要する時間を削減します。IT部門の関与を最小限に抑えながら、進行中の試験の移行や試験の長期アーカイブをサポートします。試験は最短6週間で構築することが可能で、試験の立上げだけでなく、実施のサポートも対象とした管理サービスで支援します。



eTMFのメリット



治験実施施設と治験関係者の連携を強化

- 施設を重視したユーザー体験を実現し、文書のアップロードや検索・取得をシンプルに。
- プラットフォーム主導によるアクセス権の設定や役割に基づくワークフローで、スポンサー・CRO・施設間の連携をサポートします。
- シンプルなドラッグ＆ドロップ操作で、TMFの専門知識がなくても業務を行えます。

リアルタイムな管理

- Medidata Platform上に構築されているため、Rave EDCやMedidata CTMSから自動的にコンテンツが取り込まれ、TMFの完全性が保たれます。
- 組み込まれた指標により、品質・適時性・完全性をリアルタイムで把握することができます。

複雑さを緩和し、オペレーションを効率化

- エンドツーエンドのTMF管理で、試験のライフサイクル全体にわたり、コンテンツ、データおよびワークフローを統合します。
- 自動ファイリング機能により、コンテンツやデータが作成された時点で統合・紐付けされるため、手作業を削減できます。
- 標準化された自動ファイリングおよび自動ネーミング機能により、一貫性が向上し、ヒューマンエラーが減少します。

文書ワークフローの自動化

- 既存の文書／データワークフローが、Rave EDCやMedidata CTMSと直接連携します。
- 試験立上げのためのデータ（施設の適格性評価や試験開始に関するデータなど）は、自動的にCTMSに追加され、Medidata eTMFに保存されます。

eTMFの特長

コンテンツ、タイトルおよびメタデータに基づいた高度な検索

すぐに使用可能なレポートと、すぐに導入できるTMF reference model

マスターデータの管理を簡略化して、試験の立上げ、文書のファイリングや再分類をサポート

既存のシステムと柔軟に統合でき、一括でのアップロードおよび抽出も可能

ダッシュボードとレポートによるサポートで、査察に対応できる状態を維持

確実かつ柔軟なQCレビュー機能



Medidata
Platformとの統合

複雑な試験も
シンプルな試験も
サポート

TMFデータを
素早く移行

稼働までの
スケジュールを短縮

頼れる
管理サービス

変更手数料の
追加なし

Medidata eTMFは、実際の試験に合わせたスケール調整が可能な設計です

Medidata eTMFを利用している組織では、目に見えて効率性が向上しています：

数千件 の文書を1日でアップロード

6週間 で試験を構築

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。

