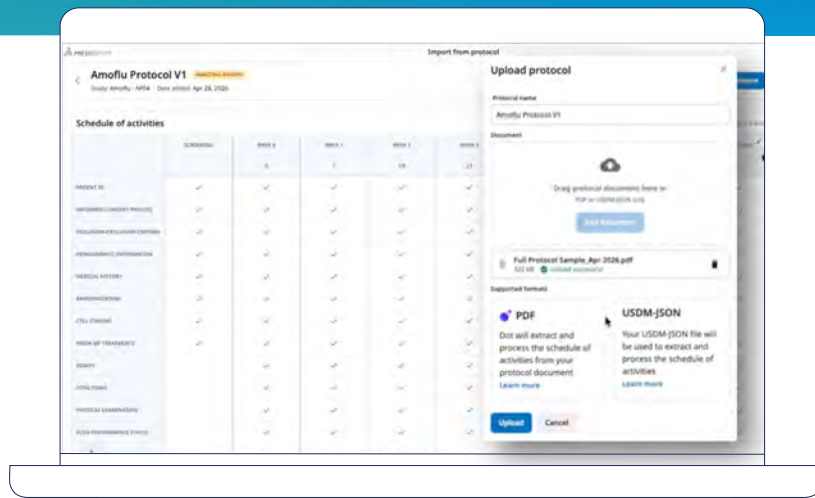


Medidata Designer

プロトコルを、実施可能な試験へ

試験構築には、常に変化への対応が求められます。プロトコル改訂や試験途中での変更、それに伴う関連設定への影響は避けられません。しかし、それらの変更はしばしば手作業による再設定や繰り返しの公開作業を発生させ、「どのバージョンが最新なのか」という不確実性を招きます。

Medidata Designerなら、プロトコルに紐づいた試験設定を一元的に定義・管理できます。変更は一度行うだけで、Medidata Platform全体へ一貫して反映。手戻りを削減しながら、ガバナンスを維持したまま、より迅速な試験立ち上げと運用を実現します。



Designerは、試験構成情報を一元管理する信頼できる唯一の情報源として機能します。変更は中央で管理され、連携するアプリケーション全体に反映されるため、設定変更のたびにeCRFなどのコンポーネントを再ビルドする必要がありません。プロトコルの改訂に合わせて試験設定を柔軟に追従できる一方で、データの不整合やコンプライアンスリスクを排除し、一貫性のある試験運用を実現します。

また、Designerは経験豊富な試験構築担当者だけでなく、クロスファンクショナルなチームにも対応しています。ドラッグ＆ドロップによる直感的なインターフェースと標準化されたアクティビティライブラリにより、試験設定作業を効率化します。さらに、バージョン管理とトレーサビリティ機能により、すべての変更内容を可視化し、記録・レビュー可能な状態で管理できます。Designerは、Medidata Rave、eCOA、Sensorsソリューションとシームレスに連携し、プロトコル設計から試験運用までの一貫した試験構築を支援します。

Medidata Designerの利点

手戻りを削減しながら変更管理の統制を強化し、プロトコルおよび規制要件との整合性を維持した効率的な試験構築・運用を実現します。

試験構築期間の短縮

試験構築および変更対応プロセスを効率化し、試験の立ち上げからクローズアウトまでの期間短縮を支援します。

標準化されたプロトコル準拠の試験構築

試験およびデータの標準化を推進し、プロトコルや規制要件に沿った一貫性のある試験構築を実現します。

高品質な試験運用

試験デザインの変更や進化に対応しながらも、試験コンポーネントの正確性と信頼性を維持し、高品質な試験運用を支援します。

設定ミスリスクの低減

標準化されたプロセスと検証機能により、試験設定におけるヒューマンエラーや構成ミスの発生を最小限に抑えます。

チーム間の円滑な連携

試験構築作業を一元管理することで、関係部門間の情報共有と連携を促進し、効率的なプロジェクト推進を支援します。

監査対応を支える高い透明性とトレーサビリティ

試験に関するすべての変更履歴を可視化し、監査や査察に必要な記録を適切に管理できる環境を提供します。

特徴

試験構成情報の一元管理

単一のプラットフォーム上で試験構成を定義・管理することで、システム間の分断や手作業による引き継ぎを削減し、効率的かつ一貫性のある試験構築を実現します。

柔軟な試験変更管理

試験コンポーネントの作成・変更を効率化し、繰り返し発生する構築作業や手戻りを削減します。

品質を担保する自動チェック機能

変更時に自動チェックを実行し、試験構成の整合性と品質を維持しながら、設定ミスやリスクの低減を支援します。

直感的な試験構築インターフェース

経験豊富なユーザーから新規ユーザーまで、誰でも簡単に利用できるドラッグ＆ドロップ形式のインターフェースで、効率的な試験構築を実現します。

監査証跡とバージョン管理

すべての変更履歴を記録・管理し、規制当局によるレビューや査察に対応できる透明性とトレーサビリティを確保します。

AIを活用した試験構築支援

AIによる自動化を活用し、膨大かつ定型的な試験オブジェクト（CRFレイアウトやエディットチェック等）を効率的に生成します。最終的な確認・レビューは担当者が行うことで、品質とガバナンスを維持しつつ、試験構築の大幅なスピード向上を実現します。

AIを活用したエビデンスで、患者様への新薬をより迅速に患者へ届ける

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、パシエント・エクスペリエンス、データ・エクスペリエンスおよびスタディ・エクスペリエンスを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。

