

Edge Regulated Content Management (RCM)

昨今のライフサイエンス業界において、臨床試験の終了に伴うCROからのコンテンツ、吸収合併に伴うコンテンツあるいは、他の法規制や契約上の要件として保管されなければならないコンテンツなど旧来の規制の下で管理されるコンテンツをいかに保管するかという点に対して、しばしば苦慮しています。一部のライフサイエンス関連企業では、これらのコンテンツをDVDディスクなどの原本の記録メディアに保管していますが、それらのコンテンツを検索できないでいます。また検索可能にするため、Dropboxなどの非適格インフラストラクチャーまたはクラウドサービスにコンテンツをコピーして保管している企業もあります。しかしこれらの試みは多くの課題、とりわけ非適格環境においてGxPを満たす必要のあるコンテンツを保管することに関し、規制当局の規制を受ける可能性が出てきます。時には旧来システムで管理されたコンテンツは、規制およびセキュリティ管理が向上しているとは言え、コストが高くつきがちで大規模で不経済なコンテンツ管理システムに保管されます。ライフサイエンス関連企業は、旧来システム管理のコンテンツの容易なインポート、適切な規制およびセキュリティ管理の提供、要請されたコンテンツ移行レポートの作成、移行後の検索機能維持を実現する、より効率的で適格性が確認されたデータ保管スペースを必要としています。

メディデータは、これらの課題に取り組む新たな標準として、Edge Regulated Content Management (RCM) ソリューションを提供します。メディデータのEdge RCMは、21CFR Part 11に準拠した、検証済みの最新デジタルワークプレイス向けコンテンツ統合およびコラボレーションプラットフォームです。

Edge Regulated Content Managementで、ストレスフリーの法規制順守を実現

Edge RCMでは、外部ソース(CRO、企業の吸収合併に伴うイベントなど)から提供される規制対象コンテンツの移行、検索/アクセス、構造保存を可能にする独自のサービスを提供します。規制対象コンテンツの種類には、完全な治験関連文書(TMf)、TMfに関わるコンテンツ、契約書、履歴書、治験審査委員会(IRB)からのレターなどが含まれます。

主要機能

- ライフサイエンス向けの検証済みで安全性の高いクラウドコンテンツプラットフォーム
- 迅速な導入
- ドラッグアンドドロップ機能など、ワンタッチでコンテンツのインポートが可能
- ソースコンテンツファイルおよびフォルダー構造の保存
- 完全な監査ログと署名を含むコンテンツ移行レポートの自動作成
- コンテンツオブジェクトレベルに至るまでのセキュリティとアクセス承認
- 監査証跡およびレポートへのアクセス
- 電子署名機能
- ファイルアクセス管理およびメタデータ
- 役割に基づいたコンテンツ検索用システム
- モバイル対応のコンテンツ検索およびアクセス

規制対象コンテンツ管理に メディデータが選ばれる理由

- 規制対象コンテンツの取り扱いは極めて複雑**
 すっきりとしたシンプルで直感的なユーザーエクスペリエンスを提供することで、コンプライアンスを維持しながらライフサイエンス関連コンテンツを簡単に処理できます。
- クラウド上のコンテンツ**
 事前に登録されたタブレットまたはスマートフォンでどこからでも規制対象コンテンツを検索、レビュー、承認可能で、必要とされるのはインターネット接続のみとなります。
- ワークフローで業務にフローを**
 メディデータによる事前設定ワークフローは、非常に直感的です。リアルタイムグラフィックスによる状況アップデートで、場所や内容をいつでも知ることできます。
- 設定時間を短縮し、研究時間を確保**
 メディデータの事前組込、事前検証機能および検証済コンテンツ移行サービスで、導入目標達成を迅速に実現します。
- 徹底して検証された高度な機密性**
 メディデータの提供するサービスでは、データは最高水準の検証性と機密性の上に構築、管理されていますが、機密性保持や法令順守も非常に容易です。
- box との完全統合**
 業界トップの企業コンテンツ管理プラットフォームであるBoxとの深いレベルでの統合により、1回の検索で規制対象コンテンツおよび非規制対象コンテンツを探し出すことが可能です。

メディデータについて

メディデータは新薬および医療機器の開発に変革をもたらす業界最先端のITソリューションをクラウドベースで提供するグローバル企業です。先進的なアプリケーションと高度なデータ解析によって、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療診断・機器メーカー、中核的な大学病院、CROなど850にもおよぶ顧客の臨床開発を支援しています。

Medidata Clinical Cloud[®]は、臨床試験に卓越した品質と生産性の向上をもたらし、顧客のより早くより迅速な意思決定を後押しします。また顧客は蓄積された臨床試験データにより臨床開発の成長を切り開く、より深い理解や見識を手にすることができます。Medidata Clinical Cloudは世界で売上高トップ25の製薬企業のうち18社、また売上高トップ医療機器開発企業20社のうち16社の臨床試験で、試験設計および計画から実施、管理、報告に至るまでを支えるITソリューションとして採用されています。

japanmarketing@mdsol.com | mdsol.com/jp