

MEDIDATA CLINICAL DATA STUDIO

臨床試験データの真価を引き出す

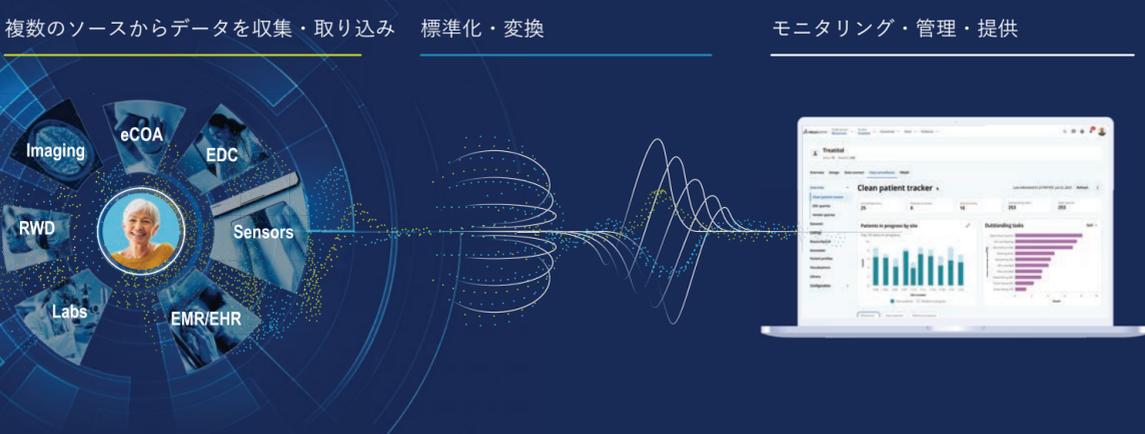
臨床試験では、ますます複雑化が進んでいるため、データの品質を確保し、サイロ化したシステムを管理し、リスクの高い領域に専念することが難しくなっています。



一元的な変革の体験。全てが一体となって作動。

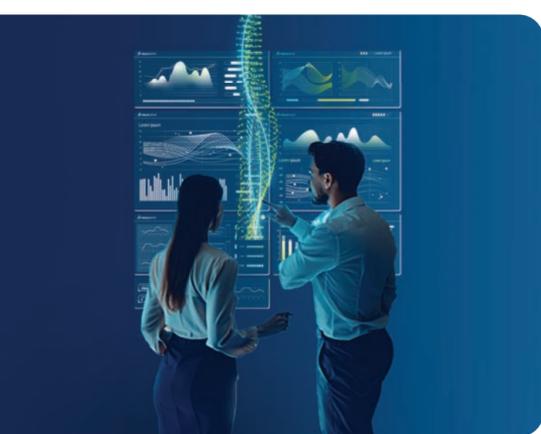
- 全てのデータを網羅
- 全ての役割を網羅
- 総合的なデータ品質管理を実現
- 自動化機能とAIを搭載

Medidata Clinical Data Studioは、試験チームが一体となって作業できるよう構築された、AIによる革新的なデータ管理・データ品質体験を提供します。複数のソースから得られたデータを統合・変換・分析することにより、スケジュールを短縮し、リスクを低減させ、患者の安全性を保証します。



<p>データの取り込み・標準化・変換</p> <p>ノーコード/ローコードのドラッグ・アンド・ドロップによるインターフェイスで、データの容易な取り込みを実現し、バリデーションチェックや単位変換を自動化することにより、データセットがいつでもレビューや解析に使える状態になります。</p>	
<p>データのレビュー・監視</p> <p>プログラミングなしでのレビューリストの作成、Rave EDCのクエリの自動生成、AIによるデータ照合のサポート、患者プロファイルの作成、データの可視化、データクリーニングの進捗状況の確認を行うことができます。</p>	
<p>リスクベースの品質管理 (RBQM)</p> <p>リスクベースの品質管理戦略を一元管理し、KRIおよびQTLの設定を迅速に行うことができます。AIによる異常検出と視覚的なダッシュボードを利用して、治験実施施設のパフォーマンスに関わるリスクを発見し、データ品質や患者の安全性に関する課題をいち早く特定することができます。</p>	

データ管理・品質管理の新たな現実を体験

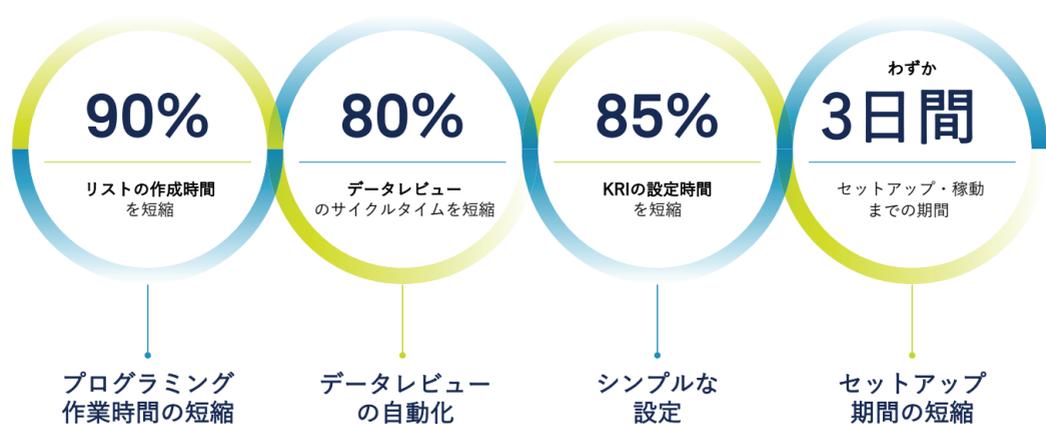


- 一元的な体験**
全てのユーザーのために、全てのデータの価値を引き出す
- AIによるデータ品質の変革**
データの完全性を実現し、データの価値を引き出す
- データ監視・リスク監視の自動化**
いち早く課題を特定・解決
- 統制の取れた機能横断型のワークフロー**
データのクリーニング・モニタリング・変換を同時に実行
- 完全な透明性**
意思決定の迅速化を促進して、患者アウトカムの向上を実現

あらゆる部門の試験上の課題を解決

<p>臨床的データマネジメント</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ データレビューおよびクエリ管理を自動化 ✓ AIを利用して複雑なデータを照合 ✓ 臨機応変に利用できる可視化機能により、データパターンを特定 	
<p>臨床的オペレーションおよび安全性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治験実施施設のパフォーマンスおよびコンプライアンスを監視 ✓ データ品質上のリスクを管理、監視、低減 ✓ 患者の安全性に関わる課題を包括的に探索 	
<p>ITおよび臨床的プログラミング</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 迅速な実装により、ビジネスメリットをいち早く享受 ✓ レビューや解析のためのデータ統合作業に関わる技術的負担を軽減 	

一元的な変革の体験*



*メディデータによる価値分析
¹Getz K, Smith Z, Kravet M. Protocol Design and Performance Benchmarks by Phase and by Oncology and Rare Disease Subgroups. Ther Innov Regul Sci. 2023年1月;17(1):49-56. doi: 10.1007/s43441-022-00438-5. Epub 2022年8月12日. PMID: 35960455; PMCID: PMC9373886.
²Markey, N., Howitt, B., El-Mansouri, I. et al. Clinical trials are becoming more complex: a machine learning analysis of data from over 16,000 trials. Sci Rep 14, 3514 (2024). https://doi.org/10.1038/s41598-024-53211-z
³Scope Of Industry Risk-Based Quality Management (RBQM) Adoption Revealed. ニュースリリース. 2024年4月2日 (アクセス日: 2024年4月4日). https://cluepoints.com/scope-of-industry-risk-based-quality-management-rbqm-adoption-revealed/