



EDC×EHR連携の最前線

～Medidataが拓くeSourceの未来～

OUR MISSION

より良い治療をうみだし、
人々のより健康な生活を
実現するチカラとなる



会社概要

NORTH AMERICA

- NYC (HQ)
- Boston
- Davis
- Cincinnati
- San Francisco
- Iselin
- San Mateo
- Houston

EUROPE

- Frankfurt
- London

ASIA PACIFIC

- Seoul
- Tokyo
- Beijing/Shanghai/Singapore – 3DS



3,000+ 社員数



140+
メディデータのソリューションが導入されている国



12 拠点数

グローバルエコシステムとの強固なリレーション

2,200+

顧客数

33,000+

試験数

260

認定パートナー



Medidata 製品のユーザー

1,800,000+





患者、治験参加者

10,000,000+



Medidata Platform

統合された臨床試験プラットフォーム Patient, Data, and Study Experiences

Use a common user experience across your trial tasks
試験のタスク全体で共通のユーザー体験を利用

Centrally manage your clinical and operational data
臨床データとオペレーションデータを一元管理

Easily integrate with your existing systems
既存システムと容易に統合

Accelerate workflows with automation and AI
自動化とAIでワークフローを加速



Medidata Platform上の3つのExperience

Patient Experience

患者のジャーニー全体を通じて
長期的なエンゲージメントを獲得

エンドツーエンドの患者中心ソリューションが、患者エンゲージメントの単発的な性質を打破

Data Experience

EDC、eCOA、EHR、画像、ウェアラブル、リアルワールドソースからのデータを収集・接続

データ品質の問題を早期に発見し、リアルタイムで傾向を明らかにしてリスクを軽減し、コンプライアンスを確保

Study Experience

臨床試験のデザイン、計画、管理を加速

AIと高度な分析により、ワークフロー、データ、チームをシームレスに接続

患者、施設、CRO、スポンサーのライフサイエンス体験を向上

すべてのExperienceをサポートするベストインクラスの End-to-Endソリューション

Patient Experience



eCOA

eConsent

Decentralized Clinical Trials Program

Diversity Program

myMedidata

- LIVE (video visits)
- Registries
- Patient Payments

Patient Insights Program

Sensor Cloud

Data Experience



Adjudicate

Clinical Data Studio

Coder+

Designer

Rave EDC / Rave Lite

Health Record Connect

Imaging

Interim Lock

Link

RTSM

TSDV

Safety Gateway

Site Cloud:
End of Study

Study Experience

CTMS

eTMF

Financial Management

- Grants Manager
- Site Payments
- Financial Scenario Planning

Integrated Evidence

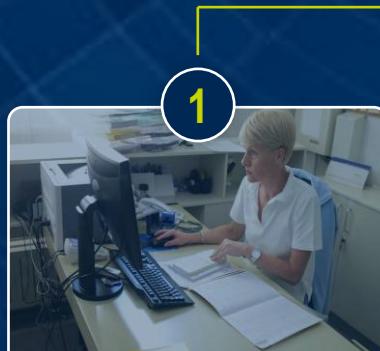
- Synthetic Control Arm®
- Trial Design
- Simulants

Intelligent Trials

- Performance Analytics
- Study Feasibility
- Protocol Optimization

データ入力は時間のかかる、エラーを起こしやすい活動

施設は入力するデータの量に過大な負担を負っている



1
臨床試験におけるデータの最大70%は、他のシステムから転記される



2
多くの治験コーディネーターは燃え尽き症候群を経験している



3
PIの半数以上が、データ入力と時間の制約を主な理由として、「1回限り」で治験から離脱していると考えられています

スポンサーとCROへの影響

施設でのデータ転記ミス = 発行・解決すべき
クエリの増加 = データクリーニングの遅延

SDVの必要性 = モニタリングコストの増加

パフォーマンスの高い施設を確保するための
競争は、施設を満足させ続けることが重要で
あることを意味する

20% 試験総費用のうち
データの転記とSDVに
費やされている割合*



*Source: <https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/innovations-in-data-capture-transforming-trial-delivery>

従来のアプローチ方法

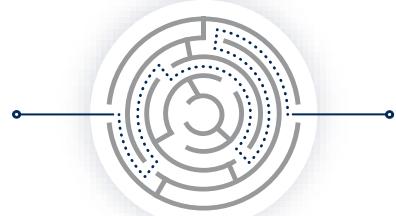
一般的なEHRソリューションの仕組み

Step 1 EHRシステムとの統合



API接続が可能な施設を特定
事業提携契または他のデータ
共有契約を交渉・締結
API接続を構築、テスト、管理

Step 2 マッピング設定



特定施設のEHRをeCRFの
個々のフィールドにマッピング
マッピング設定を検証
(プロトコル変更に伴い更新が必要)

Step 3 データ入力を自動化



EHR統合、マッピング、トレー
ニングが完了すると、EHR連携
機能が利用可能

従来のEHRソリューションがスケールしづらい理由

従来のEHRソリューションをスケールさせる際の課題

Point to Pointのシステム接続

施設に専任のITリソースが必要

個別のデータ共有契約

設定、テスト、再設定に多くのリソースが必要

多くの場合、EHRベンダーのリソースと施設への追加コストが伴う

データマッピング

医療データは本質的に複雑

時間と労力がスケールするには効果的ではない

データのすべての変数を制御できず、依然として人間の検証が必要

進まない普及

普遍的で広く浸透している標準的な仕組みがない

現在の標準における曖昧さ

EHR間の設定のばらつき

EHR連携のあり方を再考する

データ入力を改善するための全体的なアプローチ

1

最初からスケールで
きるよう構築

2

シンプルで使いやすく、
既存のワークフローに
適合する仕組み

多角的なアプローチを採用

データを取得するための戦略を組み合わせる

Medidataは、データを取得し、既存のネットワークやインターフェースを活用する複数の手法を採用

- ✓ 様々なインターフェースやフォーマットに対応可能な拡張性
- ✓ 可能な場合は既存の接続を活用
- ✓ 施設の負担を最小限に抑える

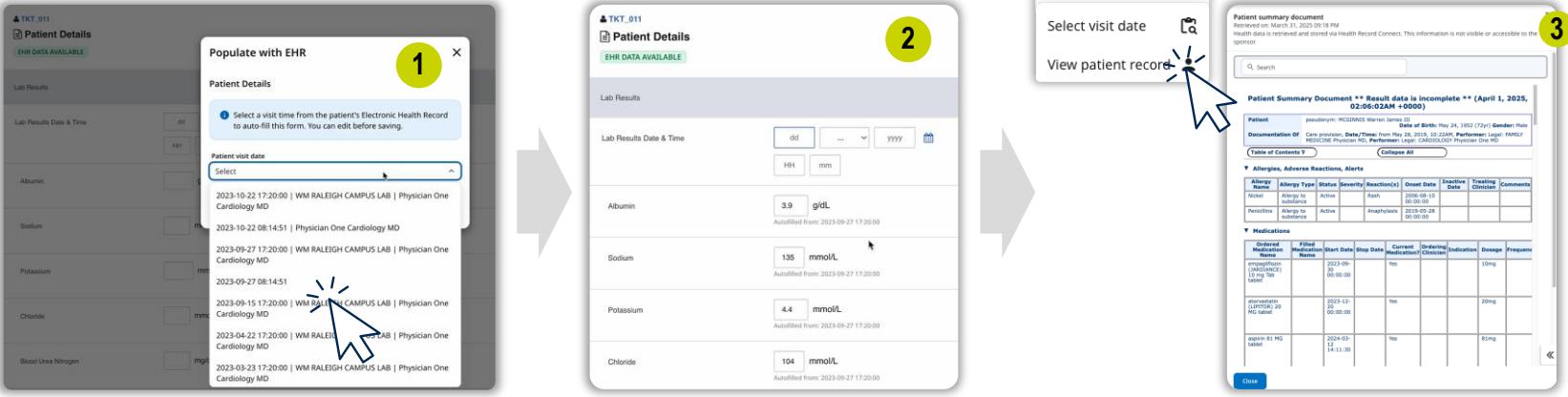


Medidata Health Record ConnectとRave Companion

既存のワークフローに組み込まれた拡張性のあるEHRソリューション



EHRデータをRave EDCフォームに入力する流れ



① eCRF上で電子カルテにおける訪問日時を選択

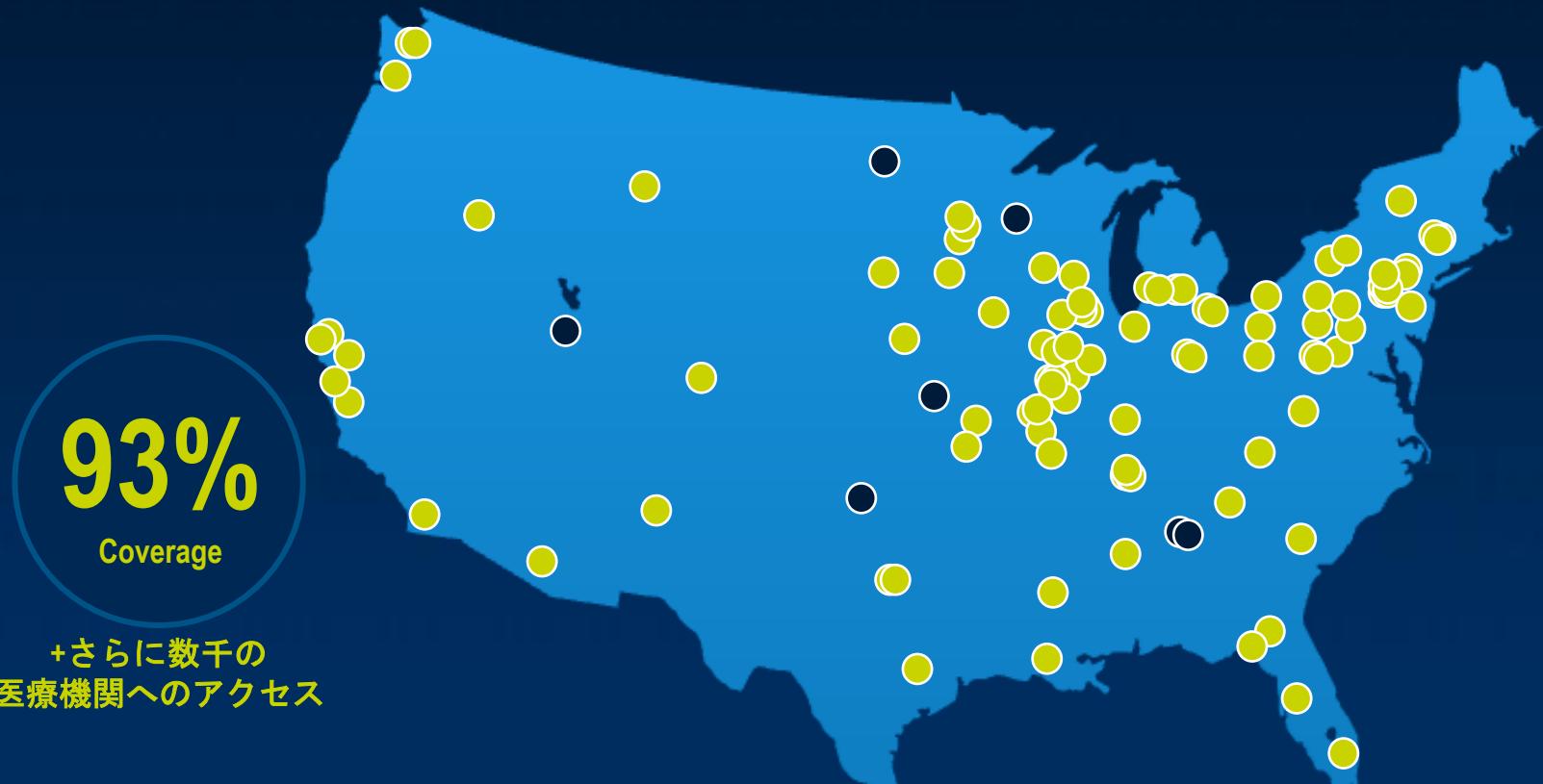
② その訪問日時に一致するEHRデータがEDCフィールドへ自動入力

③ 残りのEDCフィールドを入力するために、患者の健康情報全体を表示

TOP 100 RAVE EDC SITES



TOP 100 RAVE EDC SITES



施設ユーザが語るMedidata EHRソリューション



MELISSA THOMAS
Research Data Coordinator
University of Utah

I love that I can just click, and my records are in Medidata. It's fast, helpful, and saves time. After 12 years of doing this, being able to work so quickly is truly life-changing.

”

依頼者が語るMedidata EHRソリューション

“

As a trial sponsor, we're always looking for solutions to help improve data quality while streamlining operations. Medidata [Rave EDC with Health Record Connect] has delivered on both fronts – **reducing the volume of queries, which in turn minimized delays and eased the burden on site staff.** Sites are especially receptive to a tool that allows them to spend more time with patients and less time on manual data entry. It's been a positive experience overall, creating value for both sponsors and sites alike.”

Sarah Untch
Executive Director, Clinical Trials Office,
Director of Trial Operations, Global Coalition for Adaptive Research

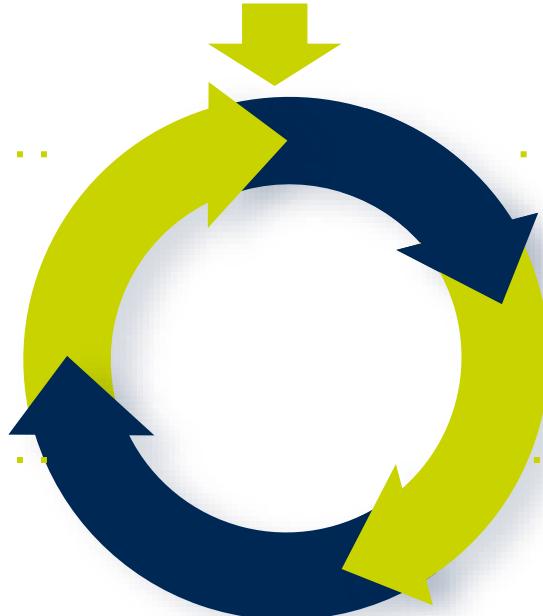
As featured in: "More Data, less burden: how sites are winning with EHR-EDC connectivity." SCRS *InFocus Newsletter*, Vol. IV, SCRS,
<https://myscros.org/resources/sites-edc-connectivity/>.

Medidata Health Record ConnectとSDVの削減

EHRソースデータのSDVを削減
調査結果とリスク計画に基づき、
監査証跡を利用して
EHRソースデータのSDVを削減

リスクプランの確立
SDV不要なデータを監視する
ために、適切なKRI、QTL、
およびリストティングを設定

Health Record Connect
EHRデータを活用したデータ入力支援



データ品質レビュー期間
主要施設にフォーカスし、
Health Record Connectを有効に
し、導入を進める。一定の使
用期間の後、クエリ率を従来
の手動入力と比較し、データ
品質へのインパクトを評価

SDVのレベルを決定
EHRから取り込まれたデータ
に対して、SDVが必要な箇所
と不要な箇所を特定

Medidata EHRソリューションの価値



施設

データ入力負担の軽減
クエリの削減
燃え尽き症候群の緩和
より多くの試験を引き受ける



依頼者 & CRO

データ入力サイクルタイムの短縮
クエリの削減
施設満足度の向上
SDVの最適化

