# 業務プロセスの標準化・効率化の推進に よりMedidata Platformを効果的に活用

- ストラテジックコンサルティングサービス -

ストラテジックコンサルティングサービスは、Medidata Clinical Cloudをより効果的に利用いただくために必要な業務フロー、情報セキュリティモデル、標準化、CROや Merといったサードパーティを管理するためのガバナンスモデル等の業務プロセス構築を支援するために提供される一連のサービスです。それぞれのテーマに対して課題や検討事項を明確にするためのワークショップおよび、プロセスの策定、文書化、製品への実装等をサポートするための支援サービスから構成されます。

#### EDCワークフローコンサルティング

EDCワークフローコンサルティングでは、各社の標準となるEDCワークフロー定義および構築、実装を支援します。このサービスは、EDCワークフローワークショップおよび、Core Configurationの実装支援から構成されます。

- Rave Core Configurationワークショップ (1.0 ~ 2.0日)
  RaveのEDCワークフローを設定するモジュールであるCore Configurationモジュールの機能内容および設定方法を説明します。また、お客様と共にEDCワークフローの要求仕様や、検討課題の抽出を行います。
- Rave Core Con guration 実装支援

ワークショップで抽出された課題の解決を行い、お客様のCore Configurationの仕様定義を支援します。また、定義された仕様を各パラメータに落とし込む作業および、Core Configurationへのパラメータの実装を行います。また、お客様がパラメータの実装を行う場合には、コンサルティングを提供します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

## ユーザ・施設管理コンサルティング

ユーザ・施設管理コンサルティングでは、iMedidata / Cloud Adminを使用した施設情報やユーザ情報の運用管理に関する標準プロセスの策定を支援します。このサービスは、iMedidata / Cloud Adminワークショップおよび、運用管理プロセス策定支援から構成されます。

- iMedidata / Cloud Adminワークショップ (0.5日)
  施設情報及びユーザ情報の管理モジュールであるiMedidata / Cloud Adminの機能内容および操作方法を説明します。また、お客様と共に施設情報やユーザ情報の運用管理フローの要求仕様や、検討課題の抽出を行います。
- iMedidata / Cloud Adminを使用した運用管理プロセス策定支援 ワークショップにて抽出された課題の解決を行い、施設情報及びユーザ情報に対するお客様の標準運用管理プロセスの検討を支援するコンサルティングを提供します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

#### コンサルティング事例

A社は、臨床試験業務プロセスの標準化推進及び運用コストの低減を目的として、「単一のRave Global URLで、複数のCROにEDC構築および試験実施を委託する体制の導入」を進めるため、Medidataのストラテジックコンサルティングサービスを利用しました。

導入の初期段階で、A社標準EDCワークフローの策定、CROガパナンスプロセスの策定、運用管理業務における役割と責任範囲の定義、その他EDCシステム運用管理の標準プロセスを制定するために必要なコンサルティングサービスを活用しました。制定した標準に基づく運用管理を進めた結果、現在は、運用管理コストおよび業務委託コストの圧縮を実現するとともに、標準化によるEDC構築期間の短縮やヒューマンエラーの低減をも実現しています。

### CROガバナンスコンサルティング

CROガバナンスコンサルティングでは、複数のCROあるいは♥erも含めたサードパーティに業務を委託するにあたり、Medidata Clinical Cloud製品の運用の観点から、業務上の役割と責任を整理し、全体プロセスの最適化や標準化を進める支援を行います。このサービスは、CROガバナンスワークショップおよび、標準業務プロセス整備の支援から構成されます。

• CROガバナンスワークショップ (2日間)

まず、Medidataのパートナープログラム、URLの設置及び複数ベンダーを管理する場合のオプションとそれぞれのメリット、デメリットについて説明します。その後、Medidataのコンサルタント主導でお客様とワークショップを実施します。ワークショップでは、自社で実施すべき業務、サードパーティに委託できる業務、Medidataに委託できる業務などを検討し、策定すべきプロセスや標準化に対する課題を明確にします。

標準業務プロセス整備の支援

ワークショップで課題として抽出された業務プロセスに関連する、テンプレート、文書、ツール類の整備作業を支援します。詳細なご支援範囲は個別に協議の上、決定します。

### グローバルライブラリコンサルティング

Rave Global Libraryは、eCRFや論理チェックを再利用可能な状態で登録・管理することで、新たな試験・調査のEDC環境を構築する際の工数削減、標準化の推進を可能にする強力なライブラリ機能です。Global Libraryに標準となる