

# ベスト・オブ・ブリードの チェックリスト

## 7つの必携RTSMソリューション

### 今後の臨床試験を充足させる要件スタートアップ

臨床開発チームは、医薬品をより安全かつ迅速に市場に投入するために、従来のIRT(Interactive Response Technology)やRTSM(Randomization and Trial Supply Management)から離れ、被験者登録や無作為化および治験薬供給管理を行う、より効果的なソリューションへと移行しています。

このような業界のニーズと技術の変化に伴い、複数のソリューションが利用できるようになった現在、試験に最適なRTSMソリューションとは何でしょうか。臨床試験のRTSMツールへの投資を行う前に、7つの必須の技術的な要件を確認しましょう。

#### 1. セルフ・サービスとコントロール

- 自前構築、パートナー構築、またはベンダー構築のオプションなどの、試験セットアップの選択肢を提供
- 再利用可能なライブラリとテンプレートを使用して、標準化およびタイムラインの加速を実現
- 臨床試験中の変更や更新が可能
- 新機能導入のタイミングを選択
- コンサルティング・サービスや変更にかかる工数を最小化または排除することで、ベンダーとのやり取りが不要
- アップデートは数週間もかからず、数日で実施

▶ 臨床試験中の変更をどのように実装しコントロールするのか選択することが可能です。

#### 2. カスタマイズではなく設定で対応可能

- 臨床開発における包括的IRT戦略をサポート
- 臨床試験のデザイン、テスト、管理を一か所にまとめて実施
- FPI(First Patient In)の日程に合わせ、臨床試験デザインの複数のプロトタイプを簡単にサポート
- 試験構築および試験中の変更における、ベンダーへの依存度を低減または排除
- すべての試験フェーズで試験構築のタイムラインを短縮
- 既存システムとの簡易な統合が可能
- 柔軟なワークフロー
- 数週間ではなく、数秒で設計変更を更新して展開
- 作業をチケットで依頼する必要なし

▶ 時間を75%節約します。

#### 3. いつでもどこでも利用可能

- クロスブラウザ対応
- モバイルデバイス対応
- EDCとの統合
- リアルタイムのメール通知

▶ 生産性を最大化します。

Oracle Health Sciencesは、障壁を取り払い、人とプロセスを統一する新しい道を切り開き、新薬をより早く市場に投入するのお手伝いをします。

#### 4. 使いやすさ

- エンドユーザー中心の「初めてでもすぐに使える」デザイン
- すっきりとしていて近代的なユーザー・インターフェース (UI)
- ガイド付きで直感的なユーザー・インターフェース
- 自動的かつ必要に応じて拡張可能な設計
- 多くの実施医療機関やスポンサーによってテスト済

▶ **ユーザー・エクスペリエンスと効率性を向上させます。**

#### 5. ビルトインバリデーション

- 自動化され包括的なテストケースを使用したバリデーションプロセスの実施
- テストケースの追加、再利用が可能
- システムの高速リフレッシュと新バージョン取り込みのための、設定可能で直感的なデータ連携フレームワークを提供
- 自動化された埋め込み型の施設トレーニングにより、わずか数分でユーザーに最新情報を提供

▶ **素早くデータ連携、試験準備期間の短縮、トレーニング時間の短縮が可能**

#### 6. 組み込まれた相互運用性 (共通機能)

- 試験管理
- 施設管理
- スクリーニング
- 患者情報
- 試験デザイン
- 選択基準および除外基準
- 症例管理

▶ **冗長性を排除し、手作業の手間とリスクを軽減します。**

#### 7. True SaaSソリューション

- クラウド向けの設計と、他のeClinical機能との相互運用性を考慮したゼロからの構築
- マルチテナント
- 試験の変化する要求に合わせ、調整が可能な柔軟性
- 外部システムとのデータ交換を簡単に実現 (RESTful Webサービス経由)
- システムの冗長性を確保
- アップデートをすべてのユーザーに一度に展開可能

▶ **臨床試験のペースを落とさないようにします。**

Oracle Health Sciences Clinical One Randomization & Supplies Management (ORS) は、セルフサービス、オンデマンド、インスタントの、初めてかつ真のクラウドベースの無作為化および臨床試験薬供給管理 (RTSM) ソリューションで、試験構築時間を数週間から数日に短縮することができます。Oracle Health Sciences Clinical Oneクラウド環境は、臨床開発業務と情報を統合し、ライフ・サイエンス企業がコストパフォーマンスに優れた方法でより迅速に治療法を市場に投入できるよう支援します。

#### Oracle Health Sciences

Oracle Health Sciencesは、世界No.1のデータ技術とクラウド技術を搭載したベスト・オブ・ブリードのソリューションで構成される、唯一のeClinicalプラットフォームを提供しています。

ライフ・サイエンス企業は、Oracle Health Sciencesを使用して、臨床開発ライフサイクルのすべての要素を安全で確実かつコンプライアンスに準拠した方法で管理および統合できるだけでなく、変化に対してもオープン、協力的、かつ適応性があることを示すことができます。