

## Rave Wearable Sensors—データ収集 の新たな方法

様々な装着型の統合リモート生体測定センサーを通して、より高頻度且つ継続的で、より客観的な患者データを直接収集しましょう。Rave Wearable Sensorsは、強固なダッシュボードと高度な解析能力により、高感度センサーのデータを安全に保管しながら、リアルタイムで試験のモニタリングを行うために、サマリーダッシュボードおよびコンプライアンスダッシュボードを提供します。

米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）等の規制当局は、試験におけるセンサーの使用に関して規範となる公式見解をまだ示していませんが、メディデータは、Clinical Trials Transformation Initiative、ePRO ConsortiumおよびCenter for Drug Evaluation and Research等の、臨床試験において患者の健康に関するモバイルデータを収集および利用する方法論に重点的に取り組んでいる、思想をリードする（本分野において最先端を走りリーダーシップをとっていく）業界コンソーシアムおよび政府機関に積極的に参加しています。

### ソートリーダーシップへの参加



メディデータは、臨床試験においてセンサーを使用するための理想的な戦略および最善の手法を開発する上で、試験チームと提携して、健康に関するデジタル技術の専門性を活用しています。センサーデータの利用目的を設定すること、および、リスクの低い環境でセンサーやその他のフィードバックシステム（例：ePRO）から適切にデータを収集することができる試験デザインを確立することに関して、試験チームへのコンサルやアドバイスをを行っています。メディデータは、機器の提供に関して、モバイル機器やセンサーの完全提供または個人が所有するデバイスの利用（Bring Your Own Device）等のオプションと併せて、試験チームに助言および支援も行います。

## Patient Cloud

### 単一の統一臨床プラットフォーム

全種類の患者中心の臨床試験データに関して、臨床施設内またはリモートを問わず、収集、追跡、解析、視覚化および報告を行います。

### 運用規模

モバイル技術の採用が運用チームにとってもはや問題ではなくなる未来が予想されます。センサーから入手したデータが、大多数の臨床試験の標準となります。

### あらゆる試験、あらゆる場所

国際的な臨床試験においては、絶えず進化する試験の要件、現地の規制ガイドラインを満たし、様々なハードウェアや配備モデルで配備することができる柔軟性のあるソリューションが必要です。

### より広大な旅路

一連の新たなワークフローは患者を中心として展開し、今後の臨床試験のために重大な新しい経験を提供します。

## Patient Cloud 製品ライン

メディデータのPatient Cloudは、以下の製品を含むパッケージ製品です。：Rave eConsent、Rave eCOA、Rave Wearable SensorsおよびRave Virtual Trials

## 単一の統一臨床プラットフォーム

- ・ 厳選した第三者製センサーからのデータの安全な統合
- ・ データの大量処理、保管および監査
- ・ コンプライアンスおよび運用の監視のためのダッシュボード
- ・ 外部分析のためのデータ転送技術
- ・ 個人を特定できる情報から臨床記録を保護しながらデータの転送および統合を行うプラットフォームサービス
- ・ データの視覚化および解析のためのシグナル処理および機械学習

## ウェアラブル デバイス ラインナップ

メディデータは、Medidata Rave Clinical Cloud<sup>TM</sup>に統合するバイオセンサーおよび装着型機器のデータを収集するために、患者に最もよく使用されている厳選した装着型センサー機器を特定しています。

### 活動



Garmin vívofit 4  
Fitbit Charge 3

### 体温



Withings Thermo  
Temporal  
Thermometer

### 血圧



Withings  
Blood Pressure Cuff

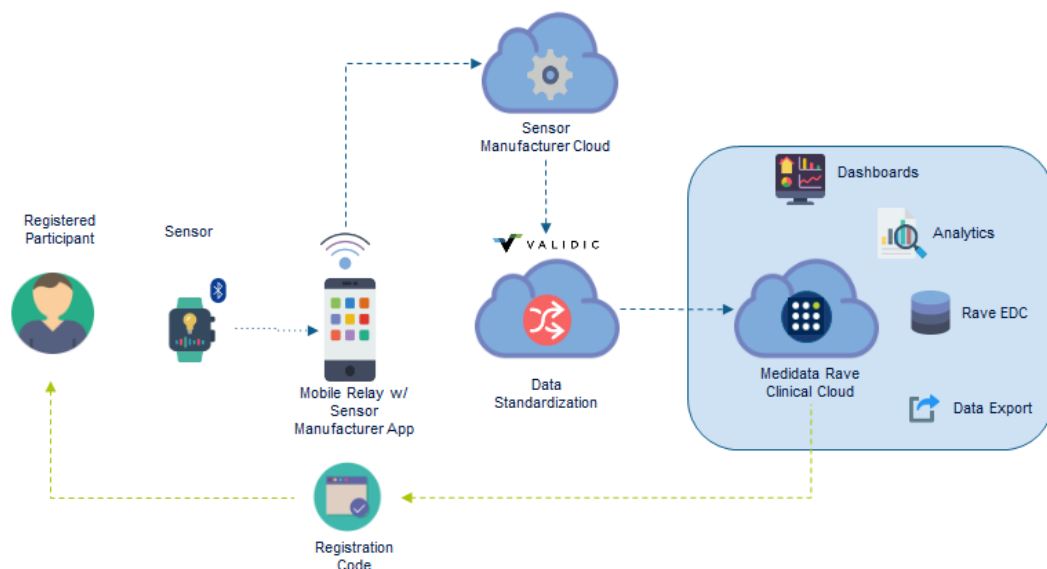
### 体重



Withings  
Body+ Scale

## Rave Wearable Sensorsのデータフロー

登録参加者は、自身の装着型センサーからデータを送信し、本データはセンサーの製造会社のクラウドに取り込まれます。次に、センサーの製造会社からのデータは、標準化のためにValidic（第三者製のセンサー統合装置）に送信されます。その後、本データはRave EDCに送信されます。



## 臨床試験のための最適なプラットフォーム

Medidata Rave Clinical Cloudは、患者、スポンサー、医薬品開発業務受託機関（CRO）および研究施設にとって、臨床試験における経験を変革する最先端のプラットフォームです。Rave Clinical Cloudは、統一データプラットフォームとともに設計されており、試験に関連する全データに関して、信頼できる唯一のデータソースを創出します。端的に言えば、データを一度入力し、あとは本プラットフォームにマスターさせ、Raveアプリケーションのパッケージ全体のあらゆる場所にそのデータを投入します。統一データプラットフォームの利用により、業務の遂行を最適化し、データの入力およびメンテナンスに関わる負担を軽減し、試験チーム全般における臨床システムの数削減し、パスワードの管理シートから解放されます。

## メディデータについて

メディデータは、ライフサイエンスのデジタルトランスフォーメーションを推進し、多くの患者の希望をかたちにします。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、学術機関の研究者がエビデンスやインサイトを生み出すことを支援し、新しい治療の価値拡大、リスク最小化、アウトカム最適化の実現に貢献しています。1400社以上のライフサイエンス企業や団体に採用され、100万人以上の認定ユーザーが日々利用する、臨床開発、コマース、リアルワールドデータの活用において世界で最も使われているプラットフォームを提供しています。ダッソー・システムズ（ユーロネクスト・パリ：#13065、DSY.PA）の傘下であり、米国ニューヨークに本社を置くメディデータは世界各国に拠点を置き、お客様のニーズにお応えしています。より詳細な情報は [www.medidata.com/jp](http://www.medidata.com/jp)、LinkedIn / Facebookの日本語公式アカウントページなどをご覧ください。