

AGENUS 社、KRONOS BIO 社、PLATFORM LIFE SCIENCES 社:

# 新規 EDC システムへの移行について 新興バイオテック企業がアドバイス

新しい EDC システムに切り替えたいものの、移行に不安を感じていませんか？事前に計画すれば、必ずしも面倒な大仕事にはなりません。新興バイオテック企業 3 社が、EDC システムの切り替えについて、また移行をできるだけスムーズに行う方法についてアドバイスします。



## 人: ビジョンを共有してチームを準備

### 戦略的な変化

- 評価プロセスにデータマネジメント部門以外の関係者を加えれば、当事者意識を抱きます
- 全社的ビジョンに新テクノロジーの目標を結びつけます

### 戦術的な変化

- 現行システムのデータセットの重要なアウトプットは何か、チームに質問してみましょう
- そのアウトプットを念頭に、新規プロセスを構築します
- ユーザーからプロセスに対し同意を得ましょう



## トレーニング: 成功に向けた投資

### “ジャストインタイム”方式

- バリデーションかテスト段階でユーザーをトレーニングすると、試験開始時にはすぐに使えるようになります

### データマネジメントに留まらず、各ロールに的を絞る

- 各ユーザーのロールと問題点に対応します
- データマネージャーを超えた思考で、システムを利用しそうな部門や、メリットを見出しそうな部門にもトレーニングを行います



## プロセス: 戦略的思考で、適応計画を立てる

### 選定したシステムの強みを生かす

- できればシステムに依存しない SOP から始め、専門知識で調整していきましょう
- アジャイル方式を利用すれば、効率よく展開し、重要な変更を短時間で実現できます

### ベンダーの支援サービスを活用

- Veeva はトレーニングとスタディ構築をサポートします
- 多くの企業がサービスを利用してまず立ち上げを加速させてから、独自の試験を構築しています

Veeva Vault EDC による時間短縮に関心がありますか？

[詳細はこちら](#)



“長年使ってきたシステムには誰もが慣れていたので、移行は一大事だと思いましたが、実際はそれほど大変ではありませんでした。もっと早く替えていればよかったと思います”

– Jennifer Neumann, Kronos Bio 社



“トレーニングにかかる費用は惜しまない方がいいです・・・元は取れますから”

– Michael Zimmerman,  
Platform Life Sciences 社



“初めての Veeva のビルドでアジャイル方式を使用しました。そこでプロトコル変更にも対処できるという自信ができました。もう準備万端です”

– Deepak Mahadevaiah, Agenus 社