



Partnering to Advance Human Health

**ART™** - Accountability & Reconciliation Tracking  
(治験薬管理・照合追跡ソフトウェア)  
開発業務受託機関 (CRO) に関するファクトシート

**ART™** by Almac.  
*"Tracking by the numbers."*  
(番号による追跡管理)





治験実施施設において、  
治験薬の管理手順を  
遵守するための効果的な手法が  
確立されていないことは、  
様々な問題を引き起こす  
原因となります。  
返却された治験薬の不完全  
または不正確なデータの照合、  
あるいはデータの  
矛盾の解消といった作業に  
モニターが費やしている時間は、  
より有効に活用できるはずです。

Almac Clinical Technologies の「Accountability & Reconciliation Tracking (ART™: 治験薬管理・照合追跡ソフトウェア)」は、モニターの生産性を高め、利益を改善する Almac の自動応答技術 (IRT) 「IXRS® 3」の拡張機能です。治験の終了フェーズを短縮することで、治験依頼者の期待を超えるサービスの提供にも貢献します。

## 照合作業の効率化によるプロジェクトの収益性の改善

これまで治験実施施設が治験薬の返却管理に使用してきたツールは、治験実施計画書の要件への対応、実施施設および治験依頼者が定める手順の遵守、ユーザーが必要なデータを確実に入力できる直感的な操作性といった条件を満たす包括的なソリューションではありませんでした。

こうした理由から、一部の治験依頼者や開発業務受託機関 (CRO) は、今も完全に、あるいはデータ入力システムなどを補完するために、紙の記録に頼らざるを得ない状況にあります。

複数の異なるシステムを使用することは、データの重複や欠損、エラー、不整合などの原因となります。これらはいずれも、照合作業または治験の終了段階で発見、説明、解決しなければならない問題です。

---

Almac の ART™ は、治験実施施設における完全かつ正確な情報の記録のほか、モニターによる「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (GMP)」の遵守確認を容易にします。IXRS® 3 に導入できるこの拡張機能は、次のようなメリットをもたらします。

### 単一の IRT ベンダーによる標準化

ART™ は、治験実施計画書や治験薬の包装形態の違いを考慮し、柔軟に設定できるようになっています。そのため、CRO は治験ごとに異なる IRT システムを使用したり、ベンダーごとに異なる標準操作手順書 (SOP) を保管したりする必要がなくなります。

ART™ は、キットまたはユニット単位での管理、1~2 段階照合、治験実施施設の廃棄能力、デポへの返却など、ワークフローや治験薬の管理、照合、返却および廃棄方法に応じて、治験の開始を遅らせることなく、スムーズに設定できます。

需要が変化または予期せず発生する可能性を踏まえ、治験薬管理および返却管理に関する設定は、治験期間を通じて変更が可能です。また、単一の包括的なツールキットを使用することで、治験モニター (CRA) や施設職員のトレーニングの効率化などのメリットもあります。

## 利益の改善

IXRS® 3 はリスクに基づく手法を取り入れており、治験実施施設のコンプライアンスを促進することで、モニターは時間をより有効に活用できるようになります。

IXRS® 3 ではリスクに基づくモニタリングの導入が可能になり、作業時間やコストを大幅に削減することができます。

返却された治験薬の数量と割り付けられた治験薬の数量が一致しない場合など、管理情報の不整合が発生した際には、施設モニターにアラートが発信されます。その後、モニターは当該施設の記録と総合レポートにアクセスし、遠隔で不整合データの確認、根本原因分析の実施、施設訪問の優先順位の決定、訪問計画の策定、改善計画の作成などを行うことができます。

IXRS® 3 は、直感的なワークフローを通して、施設ユーザーがエラーを発見し自ら修正できるようサポートします。また、「スマートロジック (Smart Logic)」によって治験モニター (CRA) やデポへの照会を劇的に減らし、治験を通じてモニターがデータの不整合の解消作業に費やす時間を削減できます。

こうした理由から、IXRS® 3 の導入は、モニターが時間を有効に活用できるようにするだけでなく、CRO の利益の改善にも貢献します。

## リアルタイムアクセス、データの可視化、治験のモニタリング

ART™ のツールキットは、被験者に関するイベントを含め、サプライチェーン全体にわたるデータを継続的に収集します。これにより、それぞれ独立している臨床部門と供給部門との間でデータ交換が可能となり、エラーに速やかに対応し、被害を未然に防ぐことができます。

単一の統合プラットフォームにデータを蓄積することにより、ユーザーは治験薬や被験者に関するイベント履歴に加え、サプライチェーン全体をリアルタイムで確認できるようになります。

治験実施施設、国、治験単位でのサプライチェーンのステータスレポートも閲覧可能で、特定の地域あるいは世界中で行われている治験の進行状況をリアルタイムで把握することができます。

ART™ の治験実施施設への導入は、モニターに様々なベネフィットを提供し、業務の効率化に大きく貢献します。このツールキットは、次のようなメリットをもたらします。

### ● 治験業務の効率化

職員が治験薬の管理・照合作業に関する SOP を作成できるため、試験デザインが異なる場合でも、作業の工程やデータの管理方法を変更する必要がありません。これにより、紙の記録や複数のシステムに分散しているデータの不整合を解消するといった煩雑で時間のかかる作業を減らします。

### ● データの不整合を防止

ユーザーがすべての必須項目を記入できるよう支援し、ロジックチェックによりデータの入力ミスを防ぎます。また、被験者記録と供給記録を相互に参照できるようにすることで、コンプライアンスの向上が期待できます。モニターはデータの不整合の解消作業に費やす時間を削減できるだけでなく、システムから受信したアラートに基づき、遠隔で施設訪問の優先順位を決定できます。

### ● 治験の終了フェーズを短縮

モニターは、アラートの設定を柔軟に変更でき、コンプライアンス問題やエラー、データの不整合などを起こす可能性のあるイベントに関する通知を迅速に受信できます。これにより、施設訪問時または治験終了時まで問題が放置されることを防ぎ、治験の終了フェーズでの照合作業に要する時間を短縮することで、コストを大幅に削減できます。



## CROのための強力なツール

治験実施施設、デポ、開発業務受託機関（CRO）、治験依頼者のいずれも、直感的なワークフローとリアルタイムレポート機能を備えたこのツールキットを、治験薬の管理・照合作業に活用できます。システムの構成とナビゲーションはシンプルでわかりやすく、事前に設定されたアクセス権でのみアクセスが可能で、各機能においてユーザーに求められる操作も明確です。

簡便でユーザーフレンドリーなツールとして、施設ユーザーが治験実施計画書に従ってデータを入力できるよう支援し、不完全または不正確なデータ、あるいはデータの矛盾といった下流工程での問題を回避できます。IXRS® 3 の ART™ は、治験薬の管理・照合作業を効率化し、御社の利益を守ります。

効率化に寄与し、エラーを最小限に抑える、この柔軟に設定可能なプラットフォームを活用して、治験薬管理に最適なシステムを手に入れてください。

まずは下記の E メールアドレスまでご連絡ください。

[clinicaltech@almacgroup.com](mailto:clinicaltech@almacgroup.com)

### お問い合わせ

#### 英国

Almac Group (本社)  
Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
BT63 5UA  
United Kingdom

[clinicaltech@almacgroup.com](mailto:clinicaltech@almacgroup.com)  
+44 28 3835 2121

#### 米国

Almac Group (米国本社)  
25 Fretz Road  
Souderton  
PA 18964  
United States of America

[clinicaltech@almacgroup.com](mailto:clinicaltech@almacgroup.com)  
+1 215 660 8500

#### アジア太平洋

Almac Pharmaceutical Services  
Pte. Ltd.  
9 Changi South Street 3  
#01-01 Freight Links Building  
Singapore 486361

[clinicaltech@almacgroup.com](mailto:clinicaltech@almacgroup.com)  
+65 6309 0720

#### 日本

アルマック・ファーマシューティカル・  
サービス株式会社  
〒105-0022  
東京都港区海岸 1-2-20  
汐留ビルディング 3 階

[clinicaltech@almacgroup.com](mailto:clinicaltech@almacgroup.com)  
+81 3 6721 8720