



Partnering to Advance Human Health

ART™ - Accountability & Reconciliation Tracking
(治験薬管理・照合追跡ソフトウェア)
クリニカルオペレーション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)

「必要悪」とみなされる作業工程の改善に向けて、自動化や効率化、イノベーションが求められています。治験における管理・照合作業も、例外ではありません。

Almac Clinical Technologies の「Accountability & Reconciliation Tracking (ART™：治験薬管理・照合追跡ソフトウェア)」は、ペーパーレス化やシステムの統合を可能にし、転記ミスやデータの欠損、エラーを防ぐ Almac の自動応答技術 (IRT) 「IXRS® 3」の拡張機能です。ART™ の導入により、被験者のリスクの低減、治験の終了フェーズの短縮、規制当局からの警告の原因となる問題の防止を実現できます。

医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) の遵守を支援する柔軟に設定可能なシステム

ART™ は、設定を変更することにより様々な治験実施計画書に対応できる治験薬の管理・照合ソリューションとして、治験実施施設における「医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP)」の遵守を徹底します。また、エラーをリアルタイムで検知し、治験薬のトレーサビリティを確保することで、治験の終了フェーズにおける照合作業を効率化します。データの不整合の解消やエラーの修正、不足している情報の追跡などによるスケジュールの遅延も回避することができます。

IXRS® 3 の直感的なワークフローにより、ユーザーは煩わしい作業から解放され、コンプライアンスの強化、エラーの最小化、時間と費用の節約などを可能にする包括的な機能にアクセスできます。ART™ は次のようなメリットをもたらします。

あらゆるワークフローや標準操作手順 (SOP) に対応できる柔軟性

ART™ は、治験実施計画書や治験薬の設計の違いを考慮し、柔軟に設定できるようになっています。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。

治験薬の管理プロセスを通じてコンプライアンスを支援

IRT システムである IXRS® 3 は、被験者への治験薬の割付を行うことができるため、治験実施計画書の遵守状況を評価し、交付ミスを検知する役割を果たします。

IXRS® 3 では、様々な設定が可能です。必須フィールドを指定することで、施設ユーザーが治験薬管理に必要なすべてのデータを入力するまで処理が完了しないよう設定でき、情報の損失を防ぎます。また、ビジネスロジックが無効なデータを検出し、正確な入力を支援します。完全な情報が最初から正確に収集され、紙ベースの作業や転記ミスに起因する管理情報の不整合を大幅に削減できるほか、「スマートロジック (Smart Logic)」によって治験モニター (CRA) やデポからの照会を劇的に減らすことができます。

照合作業の効率化

IXRS® 3 ではリスクに基づくモニタリングの導入により、作業時間を大幅に削減できます。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。

サプライチェーン全体にわたるトレーサビリティ

IXRS® 3 を活用することで、治験を通じてキットの履歴と詳細な情報を確認することができます。これは、割り付けられた治験薬のコンプライアンスを確保し、各キットの状態や配送地点を記録・追跡する上で非常に重要になります。また、キットの履歴に加え、キット、施設、デポ、治験単位での閲覧が可能なサプライチェーン全体のステータスレポートにリアルタイムでアクセスできるため、根本原因分析が効率化されるだけでなく、継続的な監視・監査を容易に行えるようになります。

IXRS® 3 への ART™ の導入によるメリット:

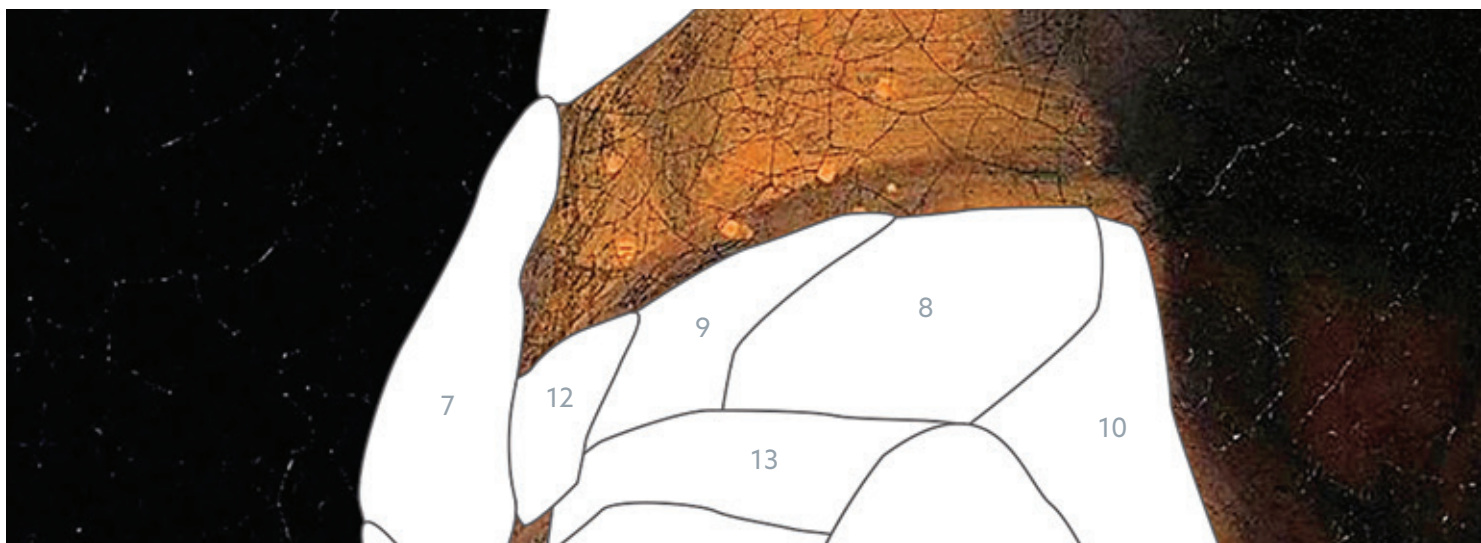
- **被験者の安全性の確保:** 投薬に関するイベントに対してリアルタイムバリデーションを実施し、サプライチェーン全体にわたり治験薬の状態を可視化することにより、被験者に間違った治験薬や安全でない治験薬が投与されるリスクを減らします。安全上の問題が発生した場合は、「キットの履歴および管理に関するレポート (Kit History and Custody Report)」を通じて、速やかに根本原因分析を行うことができます。
- **コンプライアンスの強化:** ART™ は IXRS® 3 の機能を利用して治験薬の割付情報を記録できるだけでなく、被験者に投与され返却された治験薬に関する情報も収集できるため、治験薬が治験実施計画書に従って被験者に交付・投与されたことを確認する手段として活用が可能です。また、ノンコンプライアンスを防止し、発生した場合はユーザーに通知します。
- **リスクの最小化:** IRT を利用して治験薬の管理情報と照合情報を収集することで、転記ミスを防ぎ、紙ベースの作業に起因する問題を回避できます。これにより、コンプライアンスが向上し、治験のリスクが大幅に低下します。
- **管理データの完全性と正確性の確保:** 返却された治験薬（使用済み、未使用、紛失および損傷）の記録方法を施設ユーザーにわかりやすく提示します。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止します。
- **治験の終了フェーズを短縮:** IXRS® 3 を治験薬管理データの収集・照合システムとして活用することで、データの誤入力を防ぐことができます。これにより、データの不整合を防止し、治験の終了フェーズでの照合作業に要する時間を大幅に短縮することができます。
- **業務の効率化/コストの削減:** 紙の記録、あるいは複数のシステムに分散しているデータが原因となって発生する不整合の解消といった、煩雑で時間のかかる作業を減らします。これにより施設モニターは、治験実施施設/治験実施手順における潜在的な問題の調査をはじめ、より生産性の高い業務に注力でき、治験実施施設で費やす時間を削減することが可能です。

クリニカルオペレーション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、施設職員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、治験のリスク

を高める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。

ART™ は、サプライチェーンの管理・監視を行うだけのツールではありません。治験実施施設がコンプライアンスを達成し、CRA の業務を効率化する上でも不可欠であり、クリニカルオペレーションによる監視、監査、記録作成においても重要な役割を果たします。



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

お問い合わせ

英国

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

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
+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
+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
+81 3 6721 8720