



Partnering to Advance Human Health

ART™ - Accountability & Reconciliation Tracking
(治験薬管理・照合追跡ソフトウェア)
サプライチェーン管理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)





デポからキットを配送する際、データの不整合を解消するための労力は、治験実施施設における治験薬の管理手順が遵守されていない、あるいはツールが不足している場合には、特に大きくなります。適切なソフトウェアの助けがなければ、治験薬のトレーサビリティと管理が万全であったことを証明するために必要な記録を収集する作業は、極めて非効率になってしまいます。

Almac Clinical Technologies の「Accountability & Reconciliation Tracking (ART™: 治験薬管理・照合追跡ソフトウェア)」は、治験実施施設におけるコンプライアンスの維持や記録の作成を支援し、原データの不整合を削減する 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、デポでは、治験実施施設における問題を特定し解消するといった作業に時間を奪われることなく、返却・廃棄管理に集中することが可能になります。サプライチェーンマネージャーは、供給状況や業務状況をリアルタイムで確認できるようになり、複数のソースからデータを収集し複雑なレポートを作成する手間を省きながら、「医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (GMP)」の遵守を監視し報告できます。

完全なトレーサビリティによる GMP の遵守と照合作業の効率化

ART™ は、設定を変更することにより様々な治験実施計画書やワークフローへの対応が可能で、治験実施施設はそれぞれの状況に応じて管理情報を記録できます。

このためデポでは、サプライチェーン全体をリアルタイムで把握しながら、治験実施施設で発生したデータの不整合や治験薬 (IP) の状態不一致の解消に費やす時間を削減することができます。GMP の遵守および監査要件への適合のための作業も、クリックひとつで完了します。

IXRS® 3 では、サプライチェーンマネージャーとデポがシンプルなメニューから包括的な機能にアクセスでき、業務の可視化に加え、報告書の作成も可能で、これらの作業の効率化により時間とコストを削減できます。ART™ は次のようなメリットをもたらします。

デポでの照合作業の迅速化

ART™ は治験実施計画書や治験薬の包装形態に応じて柔軟に設定を変更でき、ワークフローにおいて必要な手順をユーザーにわかりやすく提示します。また、治験実施施設の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。治験薬がデポに返却される際には、管理情報がすでに記録されているため、治験実施施設で発生したデータの不整合を解消するといった作業に煩わされることなく、スムーズに受領・照合作業を始めることができます。



返却・廃棄プロセスの効率化

デポでは、IXRS® 3のユーザーインターフェースからリアルタイムで出荷明細を閲覧でき、治験実施施設／治験責任医師から返却された治験薬を速やかに検索し特定できます。

廃棄作業は、返却された治験薬ごと、またはデポ所在地におけるロットごとに管理できます。「廃棄承認済み」であることをロットに表示することで、廃棄前に必要な手続きや文書作成を始められるため、デポと治験管理者の時間の節約が可能です。

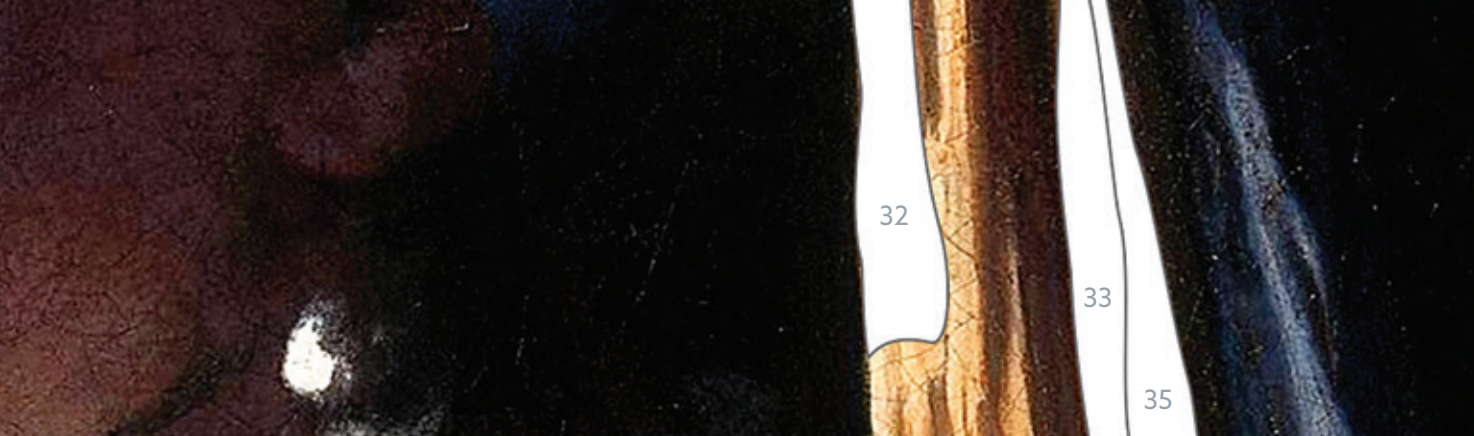
サプライチェーン管理におけるリアルタイムレポート

サプライチェーンマネージャーは、サプライチェーンの管理データをエクスポートすることで、治験薬の状況や状態、所在地をリアルタイムで確認でき、治験実施施設、国、治験単位での閲覧も可能になります。治験実施施設でもキット履歴を必要に応じてエクスポートでき、治験薬の出荷から廃棄に至るまでの履歴と最新情報も入手できます。

また、適切なアクセス権を付与することで、デポとサプライチェーンマネージャーは、根本原因分析の実施や監査への対応に向けて必要な供給記録を作成できるようになります。

IXRS® 3の拡張機能であるART™には、次のような特長があります。

- **デポにおけるデータの不整合を防止**
返却された治験薬（未使用、損傷、使用期限切れの治験薬および空容器）の記録方法を施設ユーザーにわかりやすく提示し、すべての必須項目を確実に入力できるよう支援します。ロジックチェックによりデータの入力ミスを防止することで、デポに送られる情報は紙ベースのシステムに比べより網羅的で正確になり、データの不整合を回避することができます。
- **監査証跡とレポートを提供**
ユーザーは、サプライチェーンを通じて治験薬の監査証跡をいつでも取得できます。また、これらの記録を監査の際に提出することで、すべてのロットならびに返却された治験薬が適切に廃棄されたことを証明できます。
- **業務の効率化／治験の終了フェーズを短縮**
ほぼすべてのエラーを防止、またはリアルタイムで処理できるため、治験実施施設とデポでの照合作業を効率化できます。治験薬の返却作業と廃棄作業も容易に追跡、管理、記録でき、治験の終了フェーズにおける確認業務を迅速化します。



サプライチェーン管理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、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。

サプライチェーンマネージャーは、治験薬の完全なトレーサビリティの実現や正確な記録などの恩恵を受けられます。

ART™ は、治験薬の管理・照合追跡における非効率な業務を改善し、治験の終了フェーズを長引かせコストを増大させる原因を解消します。

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