

クローズドループテクノロジーと  
総合的な知見によりリスクを低減

 ALMAC ONE™



クローズドループテクノロジーと総合的な知見により、リスクの低減、データ完全性の確保、コンプライアンス強化に貢献します。

IRT や ERT、在庫予測システム、温度管理システムは、治験とそれを支える治験薬のサプライチェーンを改善できる可能性を秘めています。しかし、複数のベンダーが異なるアプリケーションを個別に運用している場合、そうはいきません。システム間でデータを交換する際にデータの完全性が損なわれ、これに伴い品質やコンプライアンスの低下、コストの増加、最終的には被験者へのリスクにつながる恐れがあります。

あらゆる治験において、リスクを最小限に抑えることは、最も重要な目標といえます。単一のベンダーによる物理的なサプライチェーンとデジタルサプライチェーンの管理は、潜在的なリスクの特定と低減というメリットをもたらします。

包括的なサプライチェーンテクノロジーによるチェックアンドバランスは、ベンダーの管理能力や総合的な知見と相まって、エラーのリスクを減らすだけでなく、データの完全性やコンプライアンスにおけるベストプラクティスの実践に貢献します。

---

## ビジネスの課題

### データの不整合による治験薬供給リスク

ここで取り上げる製薬企業は、希少疾病用医薬品に関する複数のグローバル第 III 相臨床試験の準備を進めていました。そうしたなか、データの完全性を確保し治験のリスクを低減する上で最も重要だったのが、治験薬供給とテクノロジーに関する総合的な知見をもつ単一のベンダーによる管理のもと、シームレスなサプライチェーンテクノロジーエコシステムを構築することでした。

このケースでは3つの類似した（しかし同一ではない）治験実施計画の準備が同時に進行しており、そのことが単純な仕様ミスにつながりました。この

うち1つの治験において、サプライマネージャーが3種類のキットを指定していた一方で、IRT マネージャーは2種類のキットに向けたIRTを依頼していたのです。

複数のシステムにわたり品質チェックを行う機能や、物理的なサプライチェーンとデジタルサプライチェーンの統合による可視化といった機能がなければ、こうした一見小さなミスは見過ごされてしまうことがあります。そのような場合、治験薬供給や被験者対応に関する重大なリスクを招く可能性も否定できません。



## Almac のソリューション

### 包括的なテクノロジーと「1つのチーム」により品質を確保

Almac ONE では、IRT および 治験薬供給に関する経験が豊富な専門家により構成されたチームが、統合サプライチェーンシステムを活用しながら、同一拠点で業務を行っています。このケースでは、治験依頼者が Almac ONE のサービスを導入していたため、不整合を早期に発見し、リスクを回避することができました。Almac ONE の IRT システムである「IXRS®3」に薬剤番号リストを収載する過程で、不整合が発覚したのです。

Almac ONE のプログラムマネージャーは、どちらの指示が正しいのか確認を行うため、直ちに治験依頼者に連絡しました。数分後、プロトコルには 3 種類ではなく、2 種類のキットが含まれるべきであると判明。2 種類のキットのみを反映するよう薬剤番号リストを修正し、その後、IXRS® 上でも同様のアップデートを行いました。

治験依頼者の視点から見れば、これはすぐに発見され是正された小さな不整合に過ぎないかもしれませんが、しかし、Almac ONE のように同一のベンダーが物理的なサプライチェーンとデジタルサプライチェーンを統括管理し、複数のシステムと領域にわたり強固な品質管理を行っていない場合、こうしたミスはコストの大幅な増加や治験開始の遅れにつながる可能性をはらんでいます。

治験薬供給に関する知見と統合サプライチェーンテクノロジーの両方を提供する Almac ONE では、この 2 つの領域間にいくつものチェックポイントを設けることで、治験依頼者を支援しています。

治験の全行程を監視することにより、治験計画の早期段階で潜在的なリスクを特定し低減するといった、Almac ONE 独自のサポートが可能です。

このケースのように、同一のベンダーが同一拠点で管理する包括的サプライチェーンエコシステム (IRT、ERP、温度管理および在庫予測) を通して、治験依頼者は品質管理をより確実に行うことができます。こうしたエコシステムは、バリデーション済みのデータの統合や共有、品質管理の自動化、GDP コンプライアンスの推進を支援します。例えば、サプライチェーンテクノロジーをシームレスに統合することにより、温度モニターのデータをアップロードしなければ IRT 上で治験薬の被験者投与ができないよう設定し、このルールを徹底することで、コンプライアンスの改善に貢献します。ERP システムと IRT の間にデータフローを設定することは、データ不整合の削減にもつながります。

この手法では、温度管理や治験薬発注を行う際、1 つのシステムにアクセスするだけでよいため、治験実施施設も恩恵を受けられます。Almac ONE の IRT は、温度データを同じく Almac ONE の一部である温度管理システムに直接転送することもできます。

このほか、温度逸脱が確認された治験薬は、温度管理システムによりフラグがつけられ、IRT 上で隔離されます。





## お客様の成果

### 5万ドルの再処理コストを回避し、品質管理、データ完全性およびコンプライアンスを実現

治験依頼者が複数の治験を同時に行っている、あるいは複数のベンダーと提携している場合、こうした問題は頻繁に起こります。物理的なサプライチェーンとデジタルサプライチェーンの統合は、薬剤リスト、プロトコル、配送指示、治験薬発注記録などの管理強化につながり、これらの作業に要するリソースを削減できます。また、従来であれば複数のベンダーと個別にやりとりを行うため手動管理を要した治験薬の在庫リリースなどの業務も、IRT上で自動化することが可能になります。

このケースでは、Almac ONEにより仕様ミスが早期に発見され、迅速に是正されたため、治験依頼者はシステムの再プログラミングに要するコストやスケジュールの遅延を回避することができました。

これ以外にも、不要となったキットのリラベリングや再包装の際にかかるコストを回避しました。ミスが見過ごされていた場合、治験依頼者が負担するコストは約5万ドルにのぼり、治験スケジュールも数ヶ月遅れていた可能性があります。

サプライチェーンを統合管理することで、治験依頼者は重大な損失を招く可能性のあるリスクを免れ、治験の準備期間から終了に至るまで、データの完全性を確保することができました。

[almacgroup.jp](http://almacgroup.jp)

## お問い合わせ

グローバル本社  
+44 28 3836 2436

アメリカ本社  
+1 215 660 8500

アジア本社  
+65 6309 0720

EU 本社  
+353 42 932 0718

ダーラム施設  
+1 919 479 8850

日本オフィス  
+81 367 218720

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