

IRT と治験薬供給管理の統合により
時間とコストを削減

 **ALMAC ONE™**





1つのベンダー、1つのビジョン： IRT と治験薬供給管理の統合により、時間とコストを削減します。

治験管理に関するハードコストの算出は比較的容易ですが、ソフトコストの場合は困難であり、それゆえに見落とされがちです。ソフトコストの増加につながる要因の1つが、時間的コストです。複数のベンダーと提携する場合、ベンダー間の連携確立、システムの統合、コミュニケーションの促進、治験計画やスケジュールのすり合わせ、そして複雑な手配をそれぞれ個別に行う必要がある状況下で発生する問題の解決といった調整作業は、多くの時間を要します。

では、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両方において単一のベンダーを利用するメリットには、どのようなものがあるのでしょうか。また、IRT と治験薬供給管理の統合は、具体的にどのような変化をもたらし、時間やコストの削減、患者経験価値（PX）の向上といった要望を満たすことができるのでしょうか。

ここで取り上げる治験依頼者は業界トップの製薬企業であり、複数のベンダーを利用する際に管理上の課題に直面することが多く、治験業務の効率化と業界におけるベストプラクティスの実践に向けて、新しい手法を模索していました。

ビジネスの課題

複数のベンダーを管理する複雑さ

この治験依頼者は、それまで IRT の開発管理と治験薬の供給管理をそれぞれ別のベンダーに依頼していました。また、これらの業務機能は治験依頼者企業内の異なる部門により管理されており、企業内外のチーム間で仕様や成果物に関する調整を行うにあたり、膨大な時間と手間、知識が必要となっていました。

治験依頼者企業では、2名のマネージャーが IRT と治験薬供給を担当しており、複数のベンダーとのコミュニケーションおよびベンダー間の調整を統括しながら、以下の業務にあたっていました。

- 要求事項について共有し、合意を結ぶ
- IRT と治験薬配送システムの互換性を確保する
- システムの開発初期段階および修正時に文書を確認し、整合性を確保する
- ベンダー間の対立を解消する

- プロトコルの変更に対応し、これによる影響を総合的に分析する

問題の有無に関わらず、こうしたプロセスは多くの時間を要しますが、ひとたび問題が起こると、その是正には持続不可能なレベルの時間とリソースが必要になりました。これらの問題は、別の用途で活用することができた時間やリソースの浪費というだけでなく、治験における整合性や被験者の安全性を損なうリスクをもたらしていました。あるケースでは、ベンダー間での IRT システムとサプライチェーンシステムの統合により発生した障害が気づかれることなく放置されたため、治験薬補充の遅延を引き起こし、被験者が治験から離脱するという結果を招いてしまいました。

複数のベンダーとの提携は治験の管理リスクを上昇させ、その低減に要する時間とコストの増加にもつながっており、対策を行う必要があるのは明らかでした。

Almac のソリューション

IRT と治験薬供給管理の統合

治験依頼者は、IRT と治験薬供給管理を統合し、デジタルサプライチェーンと物理的なサプライチェーンを一元管理することで、時間とコストを大幅に削減できる可能性に気づきました。その実現には、豊富な知見と確かな技術を有するベンダーが必要であり、そこで選ばれたのが Almac ONE でした。

Almac ONE では、クライアントの求めるサービスをスケジュール通りに予算に収まる価格で届けるため、戦略とビジョンを共有する統合チームが業務にあたり、幅広いテクノロジーとプロセスを組み合わせながら、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支援を行っています。

Almac ONE によるサービスの一環として、当社のサービスデリバリーリーダーは治験依頼者企業と協働し、スタッフの訓練およびスキルの向上、サービス水準の監視、システムから取得したデータを用いた改善箇所の特定、これらの過程で発生する問題の解決などに取り組みます。このケースでは、Almac ONE チームは以下の施策を通じて、治験依頼者企業内に効率的かつ効果的なプロジェクト運営体制を確立しました。

- **部門間での継続的なコミュニケーション**
要求事項の調整や不一致箇所の確認、意思決定による影響の評価、問題の迅速な解決を促進します。問い合わせや問題には、数時間のうちに対応します。

- **完全に統合されたテクノロジー**

Almac ONE の中核をなす IRT システム「IXRS®3」は、同じく Almac ONE の発注供給管理システム「COSMOS」とリアルタイムで自動的に在庫出荷や治験薬発注に関するデータを交換します。これらのシステムは予め統合されており、その品質は検査証明済みで、Almac ONE の標準機能として搭載されています。

- **治験薬配送における完全なトレーサビリティ**

治験薬の発注記録は IXRS® から COSMOS に自動的に転送され、在庫リリース記録は COSMOS から IXRS® にアップロードされます。

- **リアルタイムでの需要予測**

薬剤需要に関する情報の循環により、治験依頼者は治験の進捗に合わせて業務を最適化することができます。

このほかにも、Almac ONE のサービスデリバリーリーダーは多くの中核業務を担うことが可能です。これにより、複数のベンダーを利用していた場合は治験依頼者自身により管理する必要があった業務を委託することができます。一例として、IXRS® 上での保管デポや温度管理、治験薬に関するユーザーの役割設定、治験スタッフの役割設定、治験スタッフに関する情報収集および登録を含むユーザーアカウントの作成業務などが挙げられます。

お客様の成果

時間とコストの削減ならびにリスクの低減

Almac ONE を活用し、IRT と治験薬供給管理を単一のベンダーに委託することによるメリットは、数字にも現れています。Almac ONE 導入以前の治験依頼者チームメンバーごとの業務時間を調べてみると、複数のベンダーの管理と調整業務に、2年間の治験を通して週あたり最大で約3時間を費やしていたことがわかりました。こうした治験依頼者スタッフの時間的コストは、治験1件につき、次のような金額に相当します。

- ベンダー間の業務調整や対立解消に向けた会議：6,000 ドル
- 文書の確認：3,200 ドル
- プロトコル変更に伴うベンダーの対応確認：4,000 ドル
- 治験薬発注および出荷に関する問題の解決(週あたり1～2時間)：20,000 ドル

上記を合計すると、2つのベンダーを利用した際、この治験依頼者が管理業務に要したコストは、1つのベンダーを利用した場合に比べ治験1件あたり平均33,200ドルにのぼり、これはほかの治験依頼者の場合も同様であると考えられます。Almac ONE を通じて被験者募集、治験薬供給、IRT などに関する戦略を統括することで、治験依頼者は各治験につき、スタッフの業務時間を週あたり最大で3時間削減でき、被験者募集や治療といったより重要な業務に割り当てることが可能になりました。

最終的に、Almac ONE と協働することにより、治験依頼者の治験コストは約15%減少し、業務効率化だけでなく、IRT と治験薬供給管理におけるベストプラクティスの実践にもつながりました。



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