

IRT と治験薬供給管理の統合による業務整理を通じてスケジュールの順守を支援



IRT と治験薬供給管理の統合を通じて業務を整理することで、投資家資金による治験に伴う厳しい医薬品配送スケジュールの順守を支援します。

民間資金による治験は、継続的な資金調達にあたり、非常に高い KPI 目標を短く厳格なスケジュールのなかで達成することが求められるため、より複雑になります。

こうした要求に応えるためには、スケジュールの遅延につながるミスや、ほかの業務を妨げる時間のロスを減らす必要があります。供給コストの最小化に向けた出荷在庫バランスの確立、治験ライフサイクルを通じた治験薬補充の効率化も同様に重要です。

ここで取り上げる製薬企業は、医薬品の配送期間を 25% 短縮するよう投資家から要求されていました。これにあたり、治験実施に必要な資金の確保だけでなく、業務最適化と時間削減に向けて、IRT と治験薬供給管理の統合を迅速かつ確に行うことが求められました。

ビジネスの課題

スケジュール短縮に伴う管理リスク

腫瘍学研究を専門とするこの治験依頼者は、米国、カナダ、アジア太平洋、欧州の約 100 カ所の施設にて、500 人を超える被験者が参加する第 III 相試験を計画していました。担当チームは規模こそ小さいものの、進取の気性に富み、革新的な手法を用いて、市場需要の高い医薬品の開発に取り組んでいました。

一方で治験依頼者は、IRT システムと治験薬供給の管理を自社内で行うために必要な知見や人的資源を持ち合わせていませんでした。複数のベンダーとの提携も、コミュニケーションの齟齬による問題やミスの解決、断片化したワークフローの統合、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の整合性確認といった作業が必要になり、貴重な人材の浪費につながるため、現実的な選択肢とはいえませんでした。

投資家からきびしいスケジュールを提示されたこともあり、上場審査基準を満たすため、治験依頼者には迅速かつ効果的な対応が求められました。

治験依頼者は、スクリーニングや無作為化、在庫管理、被験者追跡、治験結果の評価に至るまで、治験における重要な要素を効果的に管理する必要に迫られていました。こうしたプロセスや関連するデータは、IRT システムを通して一元管理することができますが、誰がシステムを管理すべきなのかという問題が残ります。またその場合、IRT システムとオペレーターは、どのように治験薬の供給機能と連動し、物理的なサプライチェーンの最適化を目指すべきか、慎重に議論しなければなりません。

時間的な制約もあり、治験依頼者には 1 回のチャンスで正しい答えを得る必要がありました。



Almac のソリューション

IRT と治験薬供給機能の統合

多くの治験では、IRT の管理範囲と治験薬供給機能の管理範囲に隔たりがあります。これを埋めるためには 2 つを統合し、業務のスピード、精度、可視性の向上や管理強化に取り組むことが必要です。そこで登場するのが、Almac ONE です。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同一拠点で活動しており、目的に合わせたテクノロジーを駆使し、業務の整理、治験データを用いた問題解決、サービスの持続的改善に取り組んでいます。

このように適切な人材を適所適時に配置することで、Almac ONE チームは治験依頼者の抱える問題に対応し、2 時間以内でのソリューション提供を実現しました。

複数のベンダーを利用している場合、こうした迅速な対応は非常に難しくなります。ベンダー間の連携確立、業務範囲の確認、提案の精査、計画の統合、業務プロセスやシステムの調整、人材配置などに、少なくとも 3 ~ 4 日を要したでしょう。

お客様の成果

スケジュールの順守と時間的コストの継続的削減

このスケジュールの見直しや短縮を含むプロセスにおいて、治験依頼者が業務の調整や管理を行う必要はありませんでした。Almac ONE は、すべての段階を通して統括管理を行うことで、治験依頼者による作業時間を最小限に抑えながら、治験の円滑な運営、スケジュールの遵守、被験者への適切な支援を実現しました。

このように窓口を1つにまとめ、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の管理を統合することで、治験依頼者はベンダーの管理に費やしていた時間を週あたり最大で3時間削減できました。Almac ONE では同一拠点で業務を行っているため、要件の変更に迅速かつ的確に対応しながら、データにもとづいて業務改善を進めることが可能です。これらすべてを通じて、業務の統合および効率化を推進し、治験依頼者がより有効に時間を活用できるよう支援しています。

複数のベンダーを管理する複雑さから解放されたことで、出荷時および発注時のミスも約80%減少しました。こうしたミスの修正には時間を要するため、副次的な結果として、さらなる時間的コストの削減にもつながりました。

最終的に、治験依頼者はAlmac ONEによる支援のもと、投資家の要求に迅速かつ的確に応え、治験における重要なマイルストーンを達成することができました。株式上場を果たしてからも、継続的な業務効率化による恩恵を受けています。

Almac ONEの知見と継続的な支援を得ながら、治験は現在も進行しており、世界中から被験者が参加しています。

Almac ONEとの協働について、この治験依頼者は次のようにコメントしています。「Almacのソリューションは迅速かつ柔軟で、目的にかなったものでした」

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