



ファクトシート

IXRS®3で利用可能な
オンデマンドの
IRTブースターおよび
サービス



ALMAC

IRTをさらに強化

治験に関する重要な機能の多くはこれまで、様々なシステムに分散していたり、紙ベースで運用されたりしていました。Almacが提供する一連のツールやサービスは、そうした機能を中心的な1つのプラットフォームに一元化&デジタル化し、治験依頼者をサポートします。

IXRS³

INTERACTIVE
RESPONSE
TECHNOLOGY



治験薬の在庫管理をどのように行いますか？

管理、照合、返却、廃棄においては、紙の記録では時間がかかるうえ、エラーが発生しやすくなります。複数システムを使用することで、データ入力が重複してしまい照合が困難になることも。

IRTを基盤にサプライチェーンを一元化&デジタル化



IRTのユーザー向けトレーニングをどのように実施し記録しますか？

治験に関わるすべてのスタッフがトレーニングを受ける必要があります。規制ガイドラインでは、トレーニングの記録作成および管理を行い、監査と検査の目的で利用できるようにすることが推奨されています。

システムの使用に先立ち、オンデマンドでウェブベースのトレーニングモジュールを介してユーザーに認証を付与



必要なIRTデータの監督が行き届いていることをどのように徹底しますか？

IRT監査データログの定期的なレビューが規制要件として義務付けられている中、治験依頼者は品質や安全性、整合性に関する懸念を示すデータに速やかに対処しなければなりません。

必要な情報や傾向をIRTが提供



治験実施施設では治験終了時のIRTデータがどのように保存されますか？

規制当局は、治験責任医師がデータを入力するすべてのシステムにおいて、治験終了時に治験終了データを提供する必要があると規定しています。

治験実施施設が治験終了時のIRTデータをワンクリックでダウンロード可能に



無作為化やキット割り付けデータの検証可能なエビデンスが必要ですか？

当社の生物統計学データモニタリングサービスは、規制当局の推奨事項に従った計画文書およびエビデンスに基づくレポートを提供します。

IRTに特化した生物統計学者が生物統計学データのモニタリングを実施

IXRS®3で利用可能なオンデマンドのブースターおよびサービス

IXRS®3のブースターおよびサービス	このソリューションを開発した理由	仕組み	IXRSベースのソリューションが優れている理由
 <p>IXRS®3 ACCOUNTABILITY & RECONCILIATION TRACKING</p>	<p>すべての治験薬に対して、サプライチェーンの全過程と在庫管理の記録を維持することが規制要件です。治験実施施設のコンプライアンスや、異なるシステム (IRT, EDC, CTMS、紙のフォーム) 間での適時のデータ入力にまつわる課題が、労力や時間を要する、エラーが生じやすいプロセスを生み出しています。</p>	<p>ART™を追加することで、治験薬の在庫管理、照合、返却、廃棄といったプロセスを管理するためのアプリケーションがIXRS®3の一機能として提供されます。ART™は、治験に必要な連続するプロセスに合わせて設定をカスタマイズすることができ、反復可能で使いやすいプロセスを治験実施施設や保管デポのユーザーに提供します。これは、治験実施計画書で要求されるすべてのデータポイントを確実に収集し、システムバリデーションを通じてエラーを特定するのに役立ちます。</p> <p>こうしたプロセスが順調に進んでいることを徹底するためのレポートやアラート機能が搭載されているため、タスクや治験薬の照合作業を、治験終了時に慌てて行わずに済みます。</p>	<p>IXRS®3で収集された治験薬に関するデータは、その後の在庫管理を効率的に行ったり、サプライチェーン全体を可視化したりするために使用されます。</p> <p>治験に含まれる各キットにおける適切なタイミングに沿って在庫管理のプロセスが進められることで、データのコンプライアンスと正確性が高まり、データの重複や手動でのデータ入力の負担が軽減されます。</p> <p>IXRS®3にART™を組み込むことで、治験実施施設における治験薬の供給管理ワークフローに一貫性ができ、エンドツーエンドのシステムが形成されます。</p>
 <p>IXRS®3 VERSIGHT™ TRIAL DATA INTEGRITY MONITORING SYSTEM</p>	<p>ICHや英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)、米国食品医薬品局 (FDA) のガイドラインでは、治験依頼者からの治験データの整合性調査が文書化されたエビデンスの提供が義務付けられています。治験実施施設やキット、被験者の一次データは必ずIRTに記録されますが、データをエクスポートして手動で解析せずに異常の可能性を特定することは困難です。当社は、この解析にかかる労力を軽減するため、IXRS®3用のOVERSIGHTを開発しました。</p>	<p>OVERSIGHT™は、データの整合性審査を容易にするために、IRTデータとトランザクション履歴を自動で整理し、一連の分析レポートを提供します。</p> <p>レポートは複数の階層に分かれており、トランザクションやデータ処理の履歴が表示されます。サマリー表示は、治験実施施設やユーザーなどが高リスクのデータ編集や予期しないシステムトランザクションを行うなどといった、イレギュラーな行動を特定するのに役立ちます。</p> <p>外れ値が表示された場合は、適時に調査して措置を講じることができます。</p>	<p>OVERSIGHT™は、IXRS®3プラットフォーム上で直接、自動でデータを整理し概要を提供するオンデマンドの機能です。治験データの整合性を審査するために必要な時間を最小限に抑えます。</p>
 <p>IXRS®3 UNIVERSITY IRT TRAINING & CERTIFICATION</p>	<p>治験の実施に関わるすべての人がトレーニングを受ける必要があります。このトレーニングには、IRT*などのコンピューターシステムの使用に関するモジュールが含まれます。規制ガイドラインには、「トレーニングを記録し、その記録を保管し、モニタリング、監査、査察の際に参照できるようにすること」と示されています。</p> <p>*EMA/INS/GCP/112288/2023 医薬品の臨床試験における実施基準の査察官ワーキンググループ (GCP IWG)</p>	<p>IXRS® Universityは、Almacが提供するIXRS®3トレーニングシステムで、双方向型のオンラインモジュールを介してユーザーにトレーニングを提供します。トレーニングのカリキュラムは、ユーザーの役割に応じて治験ごとに設定され、IXRS®の機能についてのトレーニングも含まれます。ユーザーは、治験でIXRS®を使用する前に、トレーニングを完了しておく必要があります。</p> <p>トレーニングを修了したユーザーには認証が付与され、ダウンロード可能な認定証が提供されます。治験依頼者は治験ごとにレポートを入手でき、トレーニングの修了状況を追跡したり、コンプライアンスを証明したりするのに参照できます。</p>	<p>IXRS® Universityは、シングルサインオン (SSO) でもってIXRS®3にシームレスに統合されている、検証済み (21 CFR Part 11に準拠) のサービスです。治験開始時に利用可能となります。</p>

IXRS®3で利用可能なオンデマンドのブースターおよびサービス

IXRS®3のブースターおよびサービス	このソリューションを開発した理由	仕組み	IXRSベースのソリューションが優れている理由
	<p>最近の規制ガイダンスでは、無作為化など治験結果の信頼性において極めて重要な領域に重点を置いてモニタリングし、各領域のモニタリング計画を明確に文書化し、検証可能なエビデンスとともにモニタリング活動レポートを提供することが治験依頼者に推奨されています。</p> <p>そのため、当社はこのガイダンスに沿った堅牢な生物統計学データモニタリングサービスを開発しました。</p>	<p>すべてのデータモニタリング業務はAlmacの生物統計チームが実施します。この業務には、記録作成および管理された計画（誰が、何を、いつ、どのように）の作成や、SASプログラミングを介したモニタリング活動レポートの作成（検証可能なエビデンスを含む）などがあります。</p> <p>無作為化/キット割り付けのモニタリングは、IXRS®から抽出された累積データに対して独立して実施されます。</p>	<p>Almacの生物統計チームは、このような審査を実施する独自の立場にあります。このチームは、非盲検で、データへのアクセス権を持ち、IRT無作為化に関する最も高度な専門知識を有しています。</p> <p>当社の生物統計学データモニタリング資料からは、検証可能なエビデンスを含む、十分に記録作成および管理された計画とレポートが得られます。これらの資料は、TMFに容易に含めることができ、薬事申請の裏付けとして使用できます。</p>
	<p>規制ガイドラインによる治験依頼者の責務は次のとおりです：「治験責任医師がデータを入力するあらゆるシステムは、治験終了時にそのデータを提供する必要がある」。しかし、治験が終了しアーカイブされている場合、治験責任医師は累積IRTデータにアクセスできなくなります。治験実施施設が監査を受ける場合、被験者やキットに関するデータの完全なトレーサビリティと履歴を正確に再現するのに十分な累積IRTデータを手に入れることができません。</p>	<p>このツールでは、治験責任医師やその他の担当スタッフは、データエクスポート機能を活用して、治験終了時に治験実施施設の非盲検治験データをダウンロードすることができます。治験において、治験終了時のデータダウンロードが許可されると、治験実施施設に電子メールで通知がいきます。治験実施施設がダウンロードをまだ実施していない場合は、施設にフォローアップのリマインダーが送信されます。治験レポートでは、このプロセスを完了した各治験実施施設が可視化されるので、モニタリングや治験実施施設のコンプライアンス徹底に役立ちます。</p>	<p>累積したIRTデータを治験終了と共に治験責任医師に提供することは困難です。治験責任医師が所有するIRTデータをすべて確実に提供するには、IRTを直接使用することが最善の方法と言えます。そうでない場合、一部のデータが含まれる外部システムに依存するか、または自分でデータを解析して配布するという手動タスクを行う必要が生じます。IXRS®3のこのツールは、必要とされる包括的なデータを適切なタイミングで治験実施施設に直接提供するプロセスを自動的に行います。</p>
	<p>IXRS®は、治験管理において頻繁に使用される大量の臨床データや治験薬データを収集します。分析ダッシュボードは、さまざまなユーザータイプに対する実行可能な情報を迅速に提供できるよう、データをパッケージ化します。例えば、臨床や治験薬、盲検や非盲検などです。</p>	<p>盲検臨床ダッシュボードパッケージには、治験、被験者、治験実施施設への発送の3つの表示があります。これらのダッシュボードでは、重要なパフォーマンスに関する情報が得られます。例えば、治験における全体的な被験者について、来院完了の履歴、現在の来院の分布、来院期限の超過、許容期間外に発生した来院、治験実施施設のステータスと活動、盲検化での在庫などです。</p> <p>非盲検治験薬ダッシュボードパッケージには、2つの表示（保管デポの治験薬、治験実施施設および被験者の治験薬）があります。これらのダッシュボードでは、在庫の傾向に関する情報が得られるほか、治験薬の入手可能性、様々な場所での使用、および経時的な消費に関する情報が可視化されます。ユーザーは、治験薬において今後起こるであろうイベント（有効期限到来など）を迅速に確認できます。</p>	<p>これらのプレミアムダッシュボードは、臨床や治験薬において不可欠な領域のパフォーマンスを監督する責任のあるIXRS®ユーザーのニーズを満たすための、すぐに使えるソリューションです。</p>

IXRS®3 IRTプラットフォーム

マルチモダリティで利用可能な、被験者の無作為化と治験薬の管理のための業界最先端のソリューション。設定やカスタマイズの柔軟性に非常に優れた自動応答技術 (IRT) を提供します。

IXRS®3では、第I相から第IV相まで、シンプルなデザインの治験から複雑なアダプティブデザインの治験にまで対応でき、治験目標のあらゆる変更に対応できます。さらに生物統計学、言語、統合のプロフェッショナルで結成された専門家チームが24時間365日体制でお問い合わせに対応いたします。

IXRS®ブースターは、規制ガイドラインの変更や治験依頼者のニーズに対応すべく当社が開発した、革新的なオンデマンド機能です。お使いのIRTプラットフォームにこれらのブースターを追加することで、治験をスムーズに行うために必要な重要プロセスに、一元的に対応できるようになります。

almacgroup.com

お問い合わせ先

グローバル本部
+1 215 660 8500

英国本社
+44 28 3835 2121

アジア本社
+65 6309 0720

日本
+81 3 4233 9178

clinicaltechnologies@almacgroup.com