



# IRT説明資料

ISPE日本本部 IP COP  
IRT Working Group

2020年10月8日

# 目次

1. IRTとは
2. ベンダー選定とIRT運用ステップ
3. ランダマイゼーション/キットリストとレポート

Appendix: IRT導入タスク表

# 1. IRTとは

# IRTとは

## IRT – Interactive Response Technology

- ・治験における“無作為化割付”や“治験薬供給”に関する業務全般を管理する為のITシステムの総称。
- ・主に試験デザインに基づいて、医療機関や症例に関する情報管理、治験薬供給に関する一連の業務支援の機能を有する。

以下の様な名称で呼ばれる事もあり、各製品毎に特徴は異なるが、概ね同様の機能を有しており、同一システムとして認識されている。

- IWRS – Interactive Web Response System (Web画面での操作)
- IVRS – Interactive Voice Response System (電話での自動応答)
- IXRS – IWRS/IVRS (X:Web/Voice)
- RTSM – Randomization and Trial Supply Management

\*本資料では、“IRT”という名称を本システムの呼称として使用する。

# IWRSとIVRS

## IWRS/IVRS

症例の登録や治験薬の割付を行うシステムの形態を指す名称。  
現在はWebシステム(IWRS)上での利用が主流となっており、電話(IVRS)での対応とは異なり、様々な業務の管理が出来るようになっている。



IWRS

### IWRS

- Web上で情報入力(被験者識別情報)をして、登録・割付を行うシステム
- パソコンやスマートデバイス(タブレット・スマートフォン)からのアクセスが可能
- 各種レポートを利用する事で進捗、在庫状況等を管理

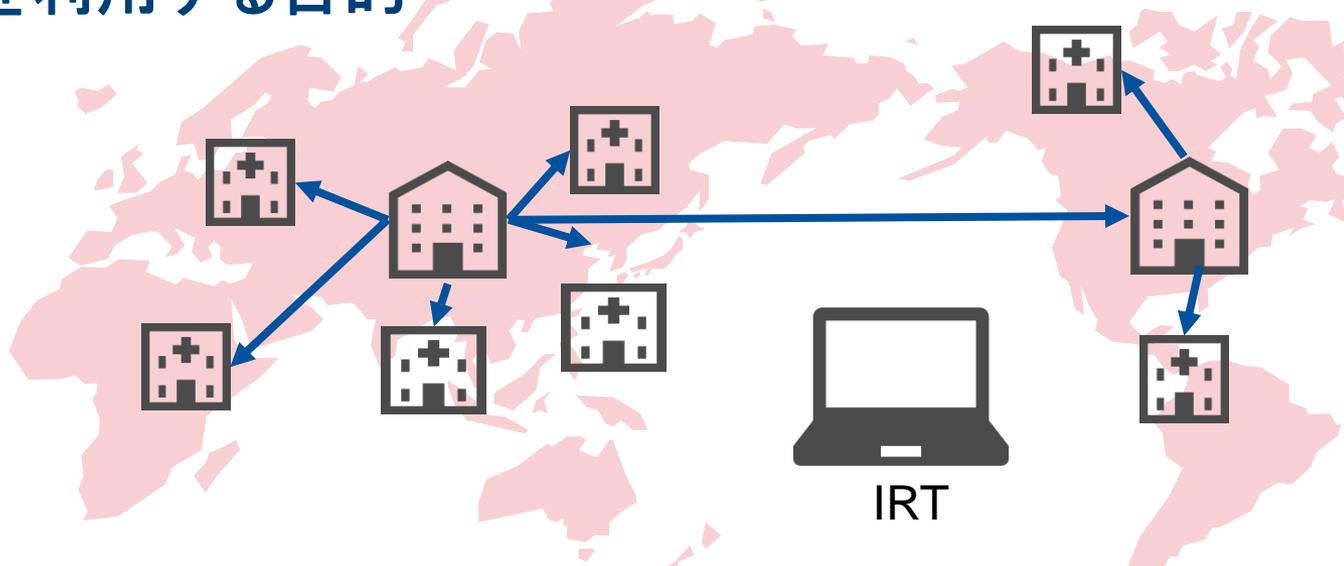


IVRS

### IVRS

- 電話による自動応答により、登録・割付を行うシステム
- 音声ガイドに従い必要情報を入力しながら進める。例えば、音声ガイドに従い被験者番号を押しボタンで入力すると、割付する薬剤の番号が音声で伝えられる。

# IRTを利用する目的



メリット	主なIRTの機能
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一つのシステムで多岐にわたる業務を管理</li> <li>• 一元的で効率的な治験薬管理によるコスト削減とタイムリーな配送の実現</li> <li>• リアルタイムで世界中から24時間365日利用可能</li> <li>• eClinical System (EDC※1/CTMS※2/eDialy※3等)との連携</li> <li>• マニュアル作業の最小化による品質への貢献</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 症例の登録/適格性判定</li> <li>• 治療群割付/治験薬割付</li> <li>• 治験薬在庫/配送管理</li> <li>• 緊急キー/SUSAR※4キー開示</li> <li>• ...</li> </ul>

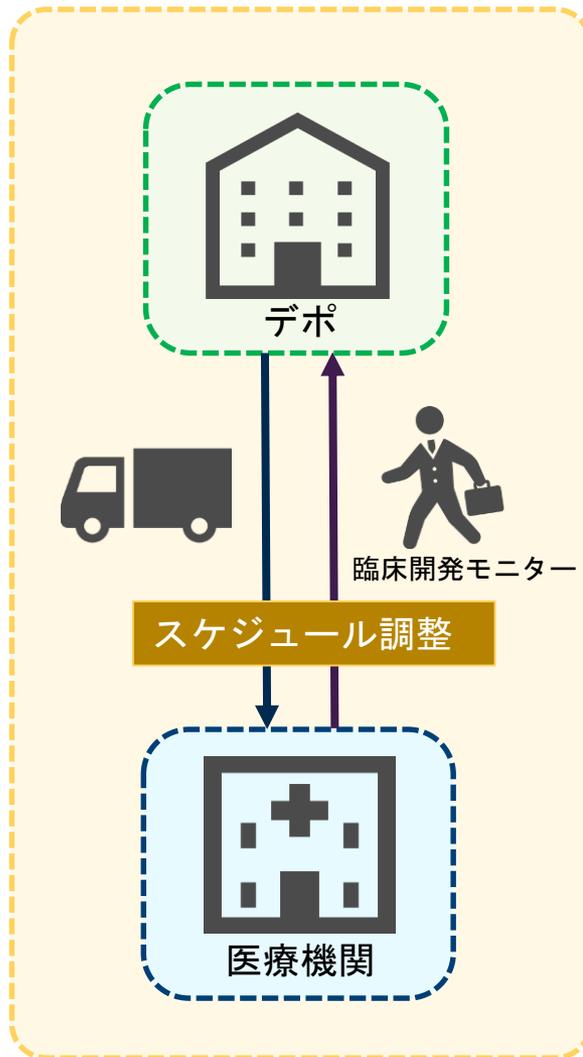
※1 EDC: Electronic Data Capture (インターネットを使い電子的に治験データを収集するシステム)の略

※2 CTMS: Clinical Trial Management System(治験管理システム:試験の進捗、モニタリングに関する情報を管理するシステム)の略

※3 eDiary: 電子的被験者日誌

※4 SUSAR: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction(未知の重篤な副作用)。海外規制当局(米国、欧州等)では、治験中にSUSARが発生した場合、キーを明らかにして報告する必要がある。

# Manual/IRT 配送の比較

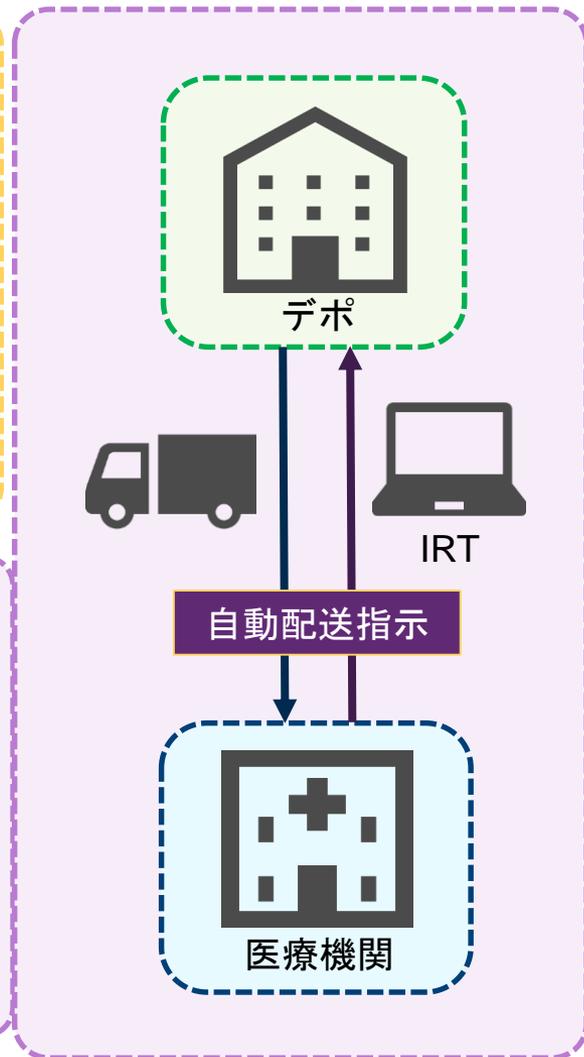


## Manual配送

- 臨床開発モニター：介在
- 納品時期：一般的に遅い  
(医療機関とのやり取りが必要)
- 在庫状況の可視化：難しい
- グローバルマネジメント&プロセスの標準化：困難

## IRT配送

- 臨床開発モニター/治験薬マネージャーによる俯瞰的なプロセス管理
- 納品時期：早い（日本では臨床開発モニターが関与する）
- 在庫状況の可視化：容易
- グローバルマネジメント&プロセスの標準化：容易



# IRT利用ユーザー

#	ユーザー	担当者	内容
1	医療機関	Investigator/CRC※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者情報の登録とやり取り</li> <li>緊急キー開封の要請と対応(発生した場合のみ)</li> </ul>
		治験薬管理者(薬剤師)	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤受領、返却の管理</li> <li>在庫管理</li> <li>温度管理(配送時、保管中)</li> </ul>
2	治験依頼者 /CRO※2	スタディマネージャー	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験全体の進捗管理</li> </ul>
		臨床開発モニター	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関からの問い合わせサポート</li> </ul>
		治験薬管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬の出荷、配送管理</li> <li>在庫状況管理</li> <li>温度管理(配送時、保管中)</li> </ul>
		DM※3	<ul style="list-style-type: none"> <li>EDC、CTMS等とIRTのデータ連携の要件策定</li> </ul>
		PV※4	<ul style="list-style-type: none"> <li>SUSARキー開示対応</li> </ul>
		統計解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>ランダム化セッションロジックの構築</li> </ul>
3	デポ	デポユーザー	<ul style="list-style-type: none"> <li>保管、配送の対応</li> <li>返却、廃棄の対応</li> </ul>

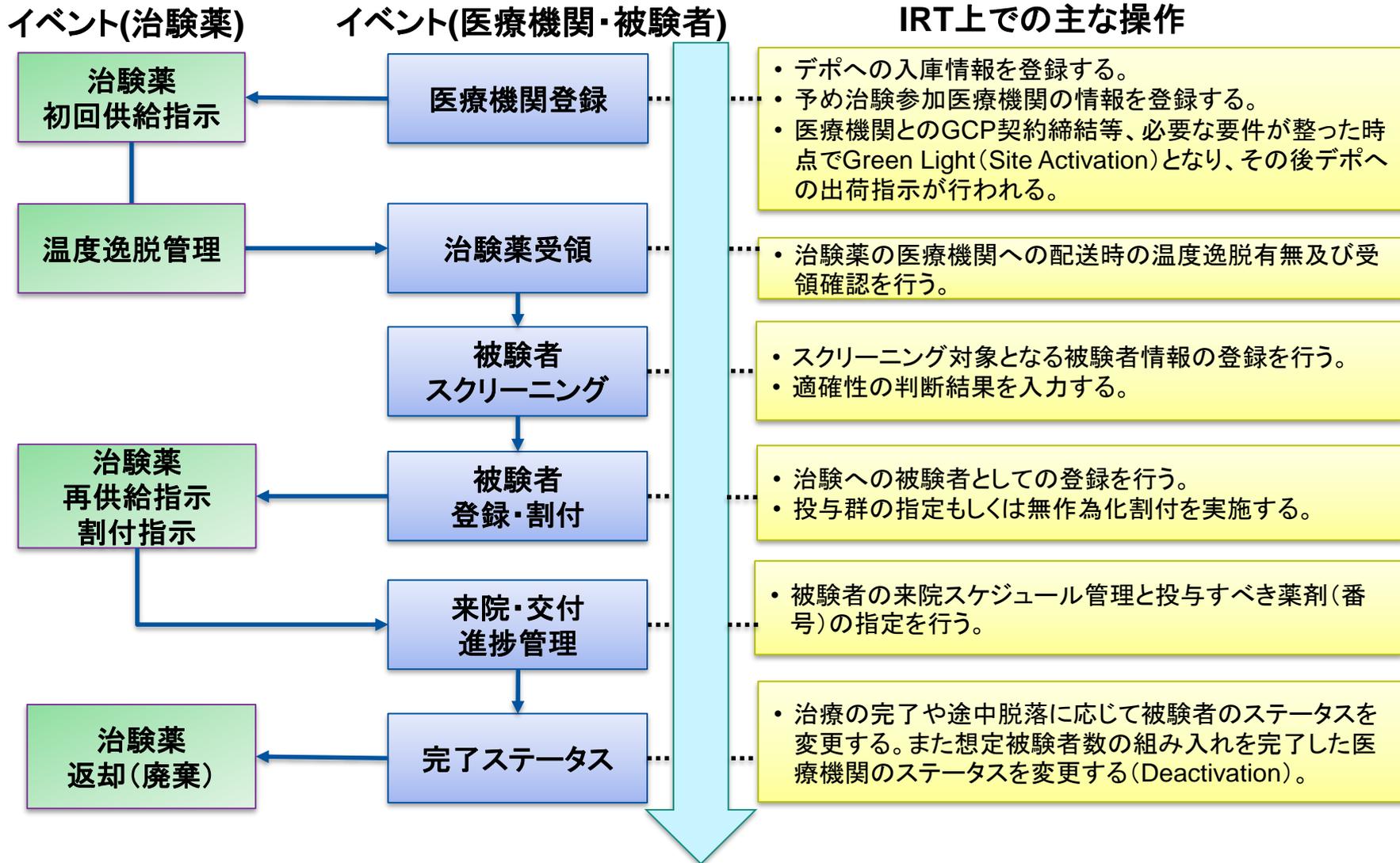
※1 CRC: Clinical Research Coordinator(治験コーディネーター)の略

※2 CRO: Clinical Research Organization(医薬品開発業務受託機関)の略

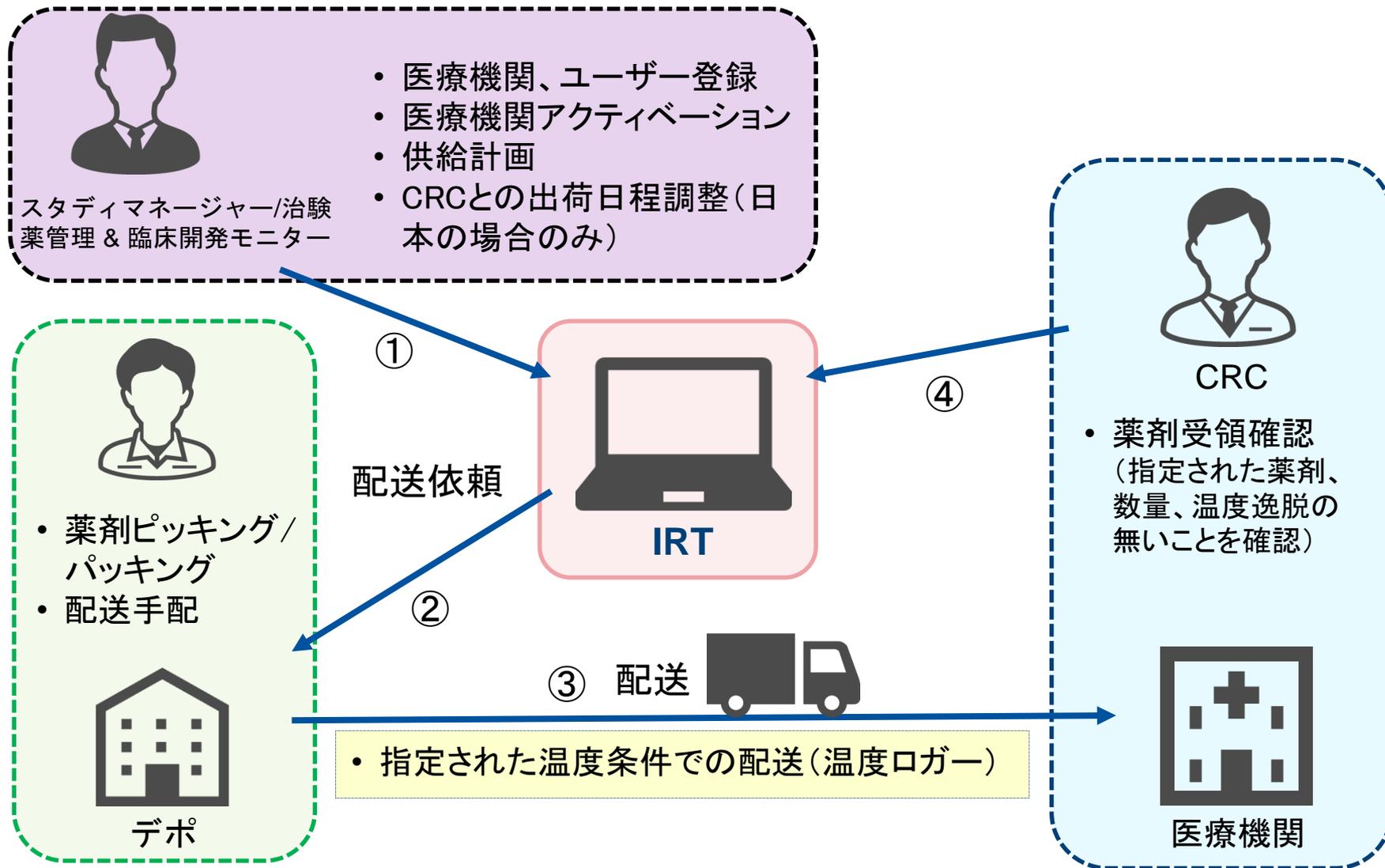
※3 DM: Data Management(データ管理担当者)の略

※4 PV: Pharmacovigilance(安全性管理担当者)の略

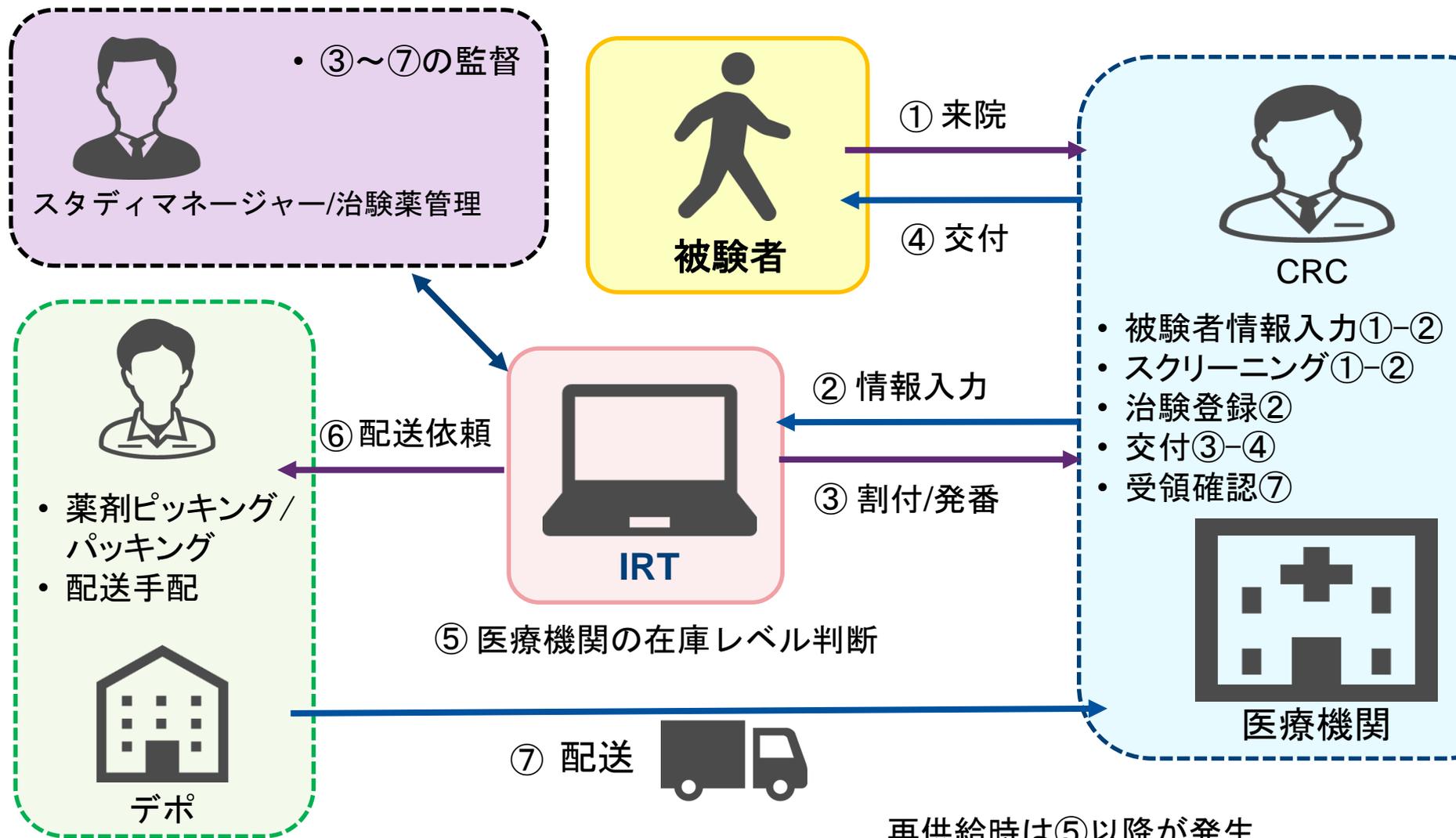
# IRT利用の流れ: 治験薬初回供給から治験薬返却/廃棄



# 治験薬初回供給



# 被験者来院、交付と再供給



# 日本と海外の配送に関する相違点

## ＜日本の試験＞

治験薬の受取（授受）にあたって臨床開発モニターが医療機関受領者に対し、受取日時の確認/調整をした上でデポへの配送依頼を行うことが多い。

## ＜海外の試験＞

特に受取に関する指定は必要なく、デポに対する直接配送指示のみで治験薬の配送業務が完結する。

これにより、グローバル試験でIRTを利用する場合であっても、日本での試験については、個別のカスタマイズ等が発生するケースが存在する。



### 日本

- 受領者の確認、受取日時の日程調整
- 臨床開発モニターによる事前電話連絡、不在時の対処
- IRT上（もしくは別システムや運用手順）での個別対応

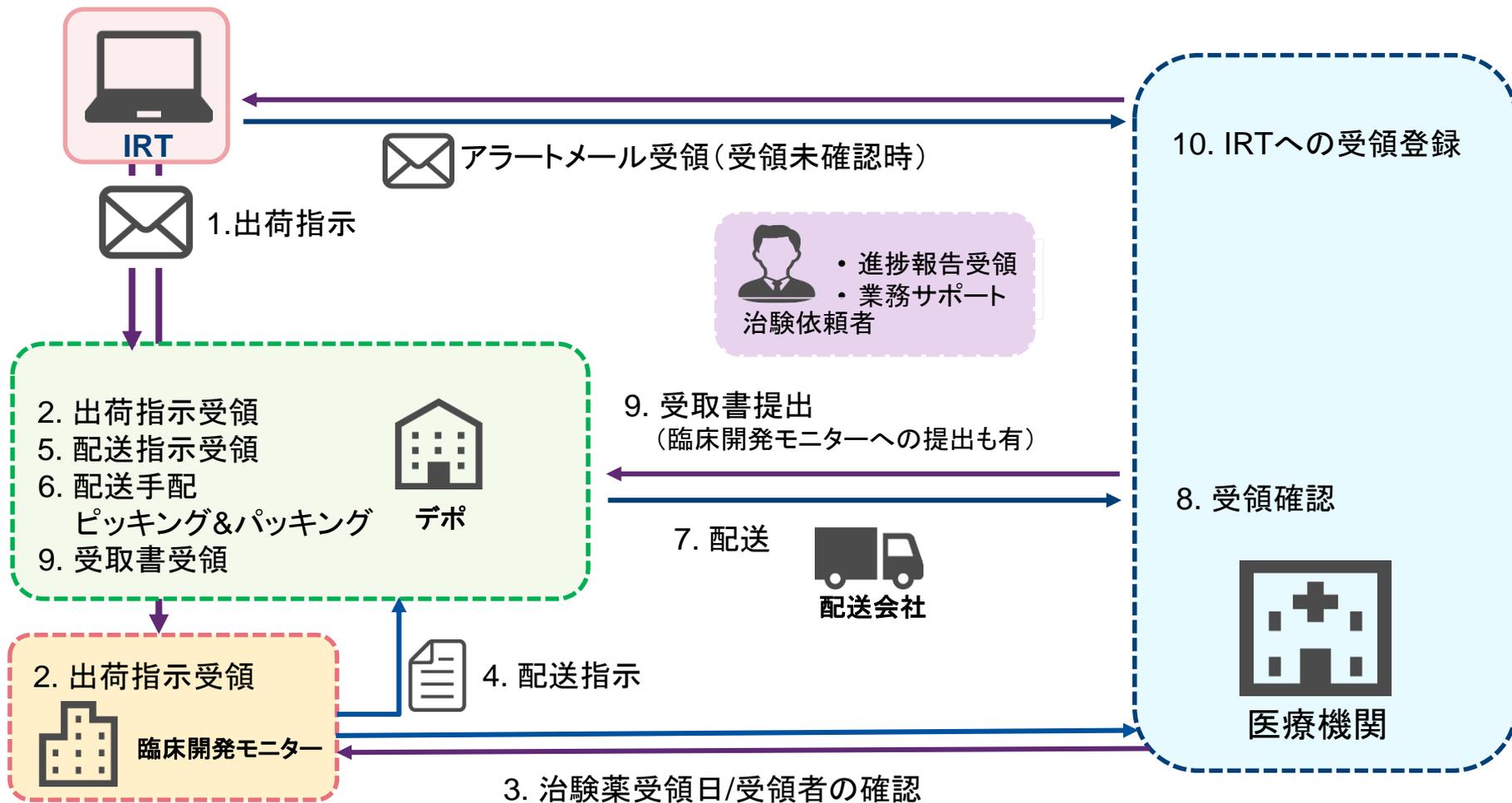


### 海外

- 受取に関する指定は特に無し
- 臨床開発モニターの介在不要
- 搬入期限のみの管理
- IRTからの直接配送指示による対応

# 配送依頼から医療機関搬入まで

(臨床開発モニターによる配送日程調整/受領者確認が必要な場合)



# 在庫管理とフォアキャストについて

## 【治験薬再供給のトリガー】

IRTの機能として、医療機関の在庫状況及び被験者の来院を考慮した、治験薬の再供給タスク(デポへの出荷指示)を自動で行う機能がある。

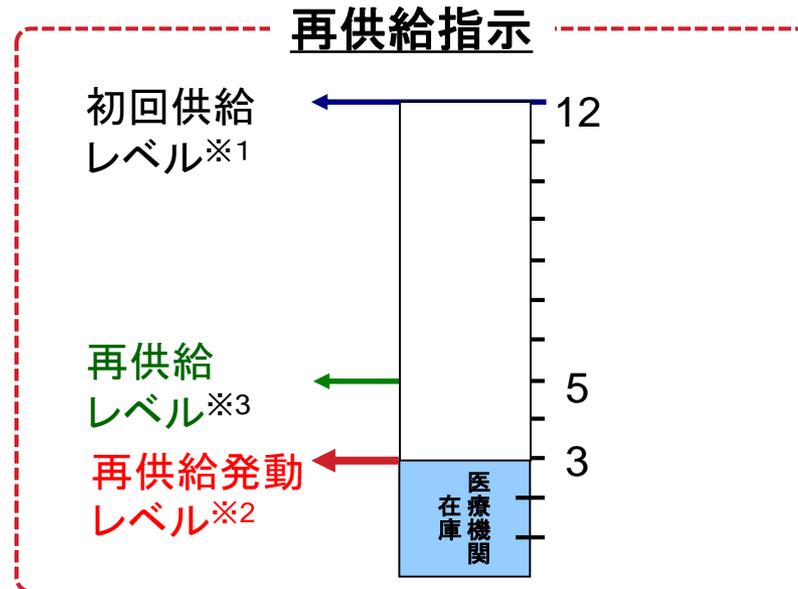
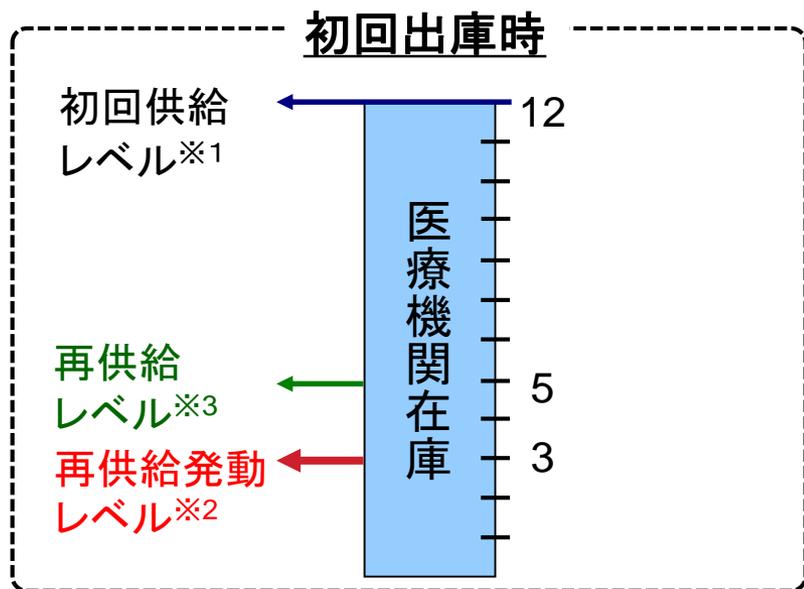
一般的には、下記パラメータ等を基に再供給のロジックを設計する。

- 初回供給
- 再供給
  - ①医療機関在庫と被験者交付
  - ②使用期限切れ
  - ③ダメージキットの有無

医療機関毎の最適な供給ロジックの実装(適宜シミュレーションによる見直し)を行う事で、必要最小限の薬剤提供を支援するツールとして利用する事が可能となる。

- 在庫不足による割付中断の回避
- 余剰在庫(余剰生産)の削減

# 供給レベルのロジック(例)



※1 初回供給レベル: 初回供給として(初回の医療機関在庫数として) 交付すべき薬剤数量

※2 再供給発動レベル: 再供給を発する薬剤数量の設定閾値

※3 再供給レベル: 再供給の際に(結果として) 医療機関に在庫される薬剤数量

- 薬剤タイプ毎、医療機関毎に設定したレベルを基に追加補充管理を行う
- 想定される組み入れの程度によりパラメータを設定する(例) High/Medium/Low

- 組み入れおよび交付が進むと医療機関在庫量は減っていく
- 再供給発動レベルに到達することが予測されると再供給指示が自動的に行われる

## 【再供給指示のタイミング】

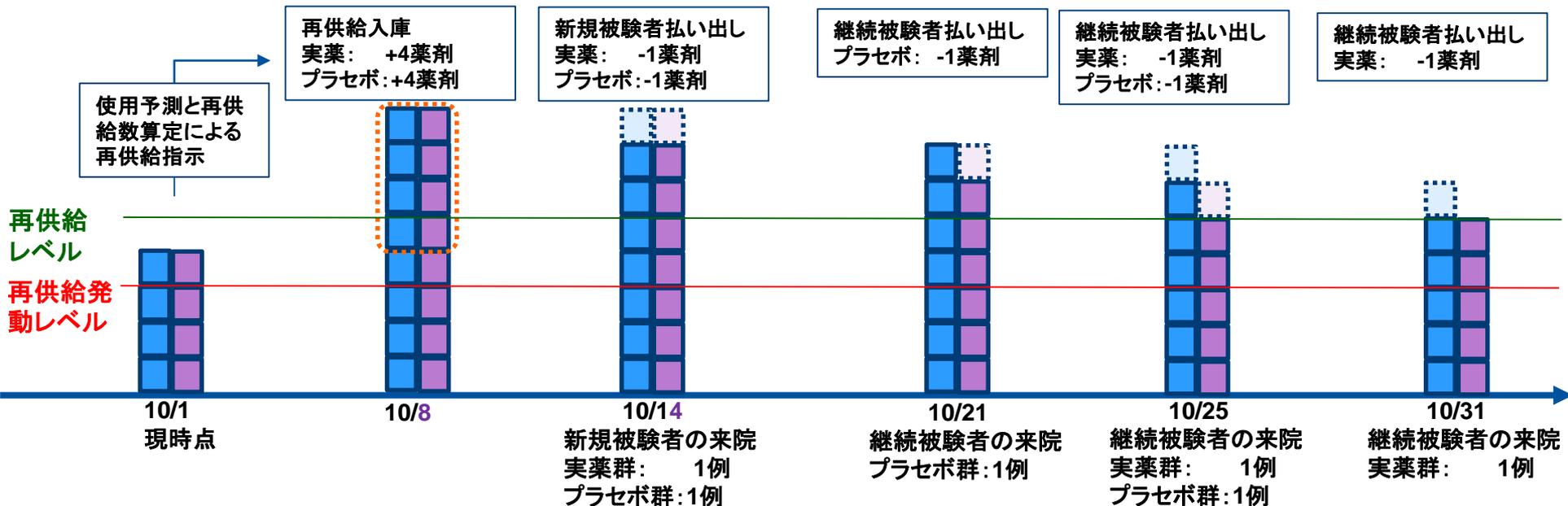
医療機関在庫数量から再供給要否判定期間内の使用数を減算した数量が再供給発動レベルに到達した時点

## 【再供給の数量】

医療機関在庫が再供給レベルに到達するのに必要な数量 + 再供給数量算定期間内の使用数量  
(配送回数を少なくするために 再供給要否判定期間 < 再供給数量算定期間と設定するのが一般的)

# 被験者への払い出しと再供給の計算(例)

■ 実薬  
■ プラセボ



## 【再供給指示のタイミング】:再供給要否判定期間15日間の場合

10月1日の14日後(10月14日)に新規被験者(実薬群1例、プラセボ群1例)への払い出しが予定されており、払い出し後の医療機関在庫が再供給発動レベルに到達すると予測されるため、10月1日に再供給指示が行われる。

## 【再供給の数量】:再供給数量算定期間31日間の場合

再供給指示の数量(実薬4薬剤、プラセボ4薬剤)は、医療機関在庫が再供給レベルに到達するのに必要な数量(実薬1薬剤、プラセボ1薬剤)と10月1日から31日間の消費数(実薬3薬剤、プラセボ3薬剤)の和である。

# 事例1：使用期限と薬剤交付に関する計算式

## 【デポから医療機関への出庫指示が停止する日程】

<計算式>

Stop Shipment Date = Expiry Date - Stop Shipment Period

Stop Shipment Period : Replacement Time (RT) ※<sup>1</sup> + Delivery Lead Time (DLT) ※<sup>2</sup> + Minimum Period of Kit Usefulness (MPKU) + Treatment Length (TL) ※<sup>3</sup>

※<sup>1</sup> Replacement Time (RT) : 薬剤の交換(差し替え)に必要な時間

※<sup>2</sup> Delivery Lead Time (DLT) : 発注から医療機関搬入までの所要日数

※<sup>3</sup> Treatment Length (TL) : プロトコールに記載の治療期間

<使用期限が長いロットに入れ替えるための事例>

デポ在庫のロット(使用期限2020年3月31日)、Stop Shipment Periodが29日の場合、そのロットは、2020年3月2日以降、デポから医療機関への出庫指示が停止する。

式: Stop Shipment Date = 2020年3月31日 - 29日

## 【医療機関在庫の入れ替え用ロットの出庫指示が発行される日程】

<計算式>

Start Replacement Date = Expiry Date - Start Replacement Period

Start Replacement Period: Replacement Period (RP) + Delivery Lead Time (DLT) + Treatment Length (TL)

<例>

医療機関在庫のロット(使用期限2020年3月31日)、RP + DLT + TLが26日の場合、医療機関在庫のロットを入れ替えるロットの出庫指示が発行される日程は、2020年3月5日である。

式: Start Replacement Date = 2020年3月31日 - 26日

## 事例2: 使用期限とロット交付に関する計算式

### 【デポから医療機関への出庫指示が停止する日程】

<計算式>

Stop Shipment Date = Expiry Date - Stop Shipment Period

Stop Shipment Period : Replacement Time + Stock Availability Time + Shipment Time +  
Shipment Process Time + (Treatment Length x Global Multiplier)

<例: 使用期限が長いロットに入れ替えるための事例>

デポ在庫のロット(使用期限2020年3月31日)、Stop Shipment Periodが35日の場合、そのロットは、2020年2月25日以降、デポから医療機関への出庫指示が停止する。

式: Stop Shipment Date = 2020年3月31日 - 35日

### 【医療機関から被験者への交付指示が停止する日程】

<計算式>

Stop Assign Date = Expiry Date - (Treatment Length x Dispensing Quantity)

<例>

医療機関在庫のロット(使用期限2020年3月31日)、Treatment Length x Dispensing Quantityが6日の場合、そのロットは、2020年3月25日以降、被験者へのロット交付が停止する。

式: Stop Assign Date = 2020年3月31日 - 6日

## 事例3: 使用期限とロット交付に関する計算式

### 【医療機関から被験者への交付指示がいつまで発行される可能性があるか】

<計算式>

TODAY <= EXPIRY DATE - KIT LIFE

<例: 使用期限が長いロットに入れ替えるための事例>

医療機関在庫のロット(使用期限 2018年3月31日)、KIT LIFEが60日の場合、そのロットは、2020年1月30日までは被験者に交付される可能性がある。

式: TODAY <= 2020年3月31日 - 60日

### 【医療機関在庫の入れ替え用ロットの出庫指示が発行される日程】

<計算式>

EXPIRY - KIT LIFE <= TODAY + RESTOCK RANGE

<例>

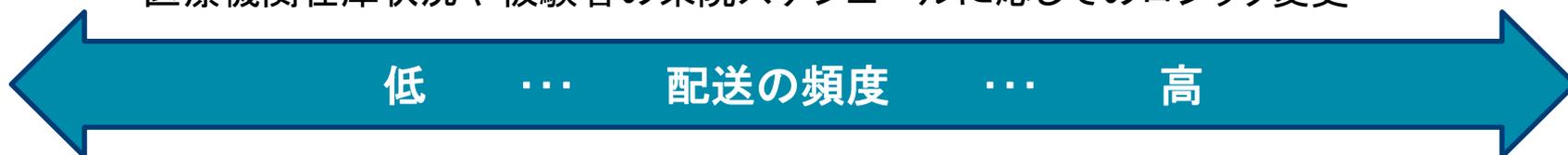
医療機関在庫のロット(使用期限 2020年3月31日)、KIT LIFEが60日、RESTOCK RANGEが42日の場合、医療機関在庫のロットを入れ替えるロットの出庫指示が発行される日程は、2019年12月19日である。

式: 2020年3月31日 - 60日 <= TODAY + 42日

# 治験薬供給における考慮点

## サプライ計画立案

- 無駄のないビジットキット※1の薬剤包装単位(ビジットウインドウ※2を考慮)
- 高コスト薬剤を限定数量で如何にやりくりするか
  - 市場流通量の少ない対照薬: 薬価ベースのOncology等薬剤
- 医療機関への搬入頻度の最適化(フォアキャストイング)
  - 来院スケジュール、想定使用数を基にしたロジックの組み込み
  - 医療機関在庫状況や被験者の来院スケジュールに応じてのロジック変更



- 配送費用: 安い
- Just in Time Margin – Low (但し、結果として使われない治験薬の在庫数量が大となる可能性がある。)
- フォアキャストイング精度: 無駄を少なくする為に、高いものが求められる

- 配送費用: 高い
- Just in Time Margin – High (きめ細かい治験薬供給を行う為、適切な在庫数量を確保しやすい。)
- フォアキャストイング精度: 実際の進捗に応じて行うので、アジャストしやすい

シミュレーションを行うと効果的な場合もある

※1 ビジットキット: 1回来院毎に交付できるように包装した治験薬

※2 ビジットウインドウ: 来院予定日に前後許容日数を加えた期間

# より適した治験薬供給の実現に向けて

## 管理者業務の支援

- リアルタイムでの状況確認(国・医療機関・デポ、等)
- 社内報告等で活用可能なレポートの活用
- 指定された関係メンバーへの情報伝達(e-mail等)

## 他システムとの連携

- EDC、CTMS、eDiary等との連携運用



- 安定した被験者への薬剤供給の実現
- 適切な在庫管理による過剰在庫の防止と医療機関保管スペースの圧縮
- タイムリー且つ最小限の配送によるコスト削減
- 実データをシミュレーションに当てはめての検証が可能

# IRT機能まとめ(1)

#	機能	項目	内容
1	医療機関管理	アクティベーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRT上で登録医療機関のアクティベーション(Green Lightになった時点)を行い、被験者の組み入れが可能な状態にする</li> </ul>
		ディアクティベーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関のディアクティベーションを行う(想定数の達成、等)</li> </ul>
		追加登録、変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施中における医療機関の追加登録やステータスの変更を行う</li> </ul>
2	症例登録・割付	症例登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者情報の入力を行う</li> <li>同意取得、観察期開始、治療期開始、等</li> </ul>
		スクリーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>適確性判断に基づく被験者の治験への組み入れを行う</li> </ul>
		無作為化割付	<ul style="list-style-type: none"> <li>割付ロジックに基づき、対象となる被験者の群分けを行う</li> </ul>
		治験薬割当	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者に交付する薬剤番号を発行する</li> </ul>
3	症例ステータス	進捗管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>来院スケジュール及び薬剤交付のステータス管理を行う</li> <li>問題なく症例登録された時点で来院管理が開始され、各来院毎に交付する治験薬の薬剤番号が指定される</li> </ul>
		中止・終了の登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者の来院終了や中止等の情報を登録する</li> </ul>

## IRT機能まとめ(2)

#	機能	項目	内容
4	治験薬管理	出荷配送指示	<ul style="list-style-type: none"> <li>• デポへの治験薬の出荷指示</li> <li>• 医療機関への初期出荷および再供給</li> <li>• 医療機関登録とほぼ同時もしくは同日中(ベンダーにより若干のタイムラグあり)に、デポに対しIRTより自動発番された所定量分の薬剤番号の配送指示が連絡される</li> </ul>
		受領管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬剤受領のステータス管理(受領登録した時点で症例登録が可能となる)</li> </ul>
		使用期限管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬剤の使用期限管理を行う</li> </ul>
		温度管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 温度ロガーのデータを登録し、温度逸脱が発生した場合の対処等を選択する</li> </ul>
		在庫管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各デポ、医療機関における治験薬の在庫状況の管理を行う</li> <li>• 再供給ロジックに基づいた出荷指示を自動で行う</li> </ul>
		回収管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬剤の回収情報の登録を行う</li> <li>• 必要に応じて回収書、返却書、等を入力する</li> </ul>
5	Emergency / SUSAR Key	Key Code Unblinding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SAE発生時のキーオープン処理を行う</li> </ul>
6	レポート	レポート	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 進捗状況、ステータス等を参照する為のレポートを入力する</li> <li>• 要望に応じたカスタマイズレポートを入力する</li> </ul>

# IRT導入、運用における注意事項

- 導入、運用コストは、試験期間及び医療機関数により変動する。
- 構築期間(3~4か月)
- 要求仕様検討、受入テスト実施の必要性
- システムへの情報登録、トレーニング準備・実施
- プロジェクトやサポートにおける利用言語(特に海外ベンダーの場合)
- 再供給ロジックの設計: 頻回に再供給する設定では配送コストが増加

## 2. ベンダー選定とIRT運用ステップ

# ベンダー選定～FPIまでのスケジュール(例)



## 各種ドキュメント作成

- プロトコール/シノプシスを基にしたユーザー要求仕様書

## リスト作成

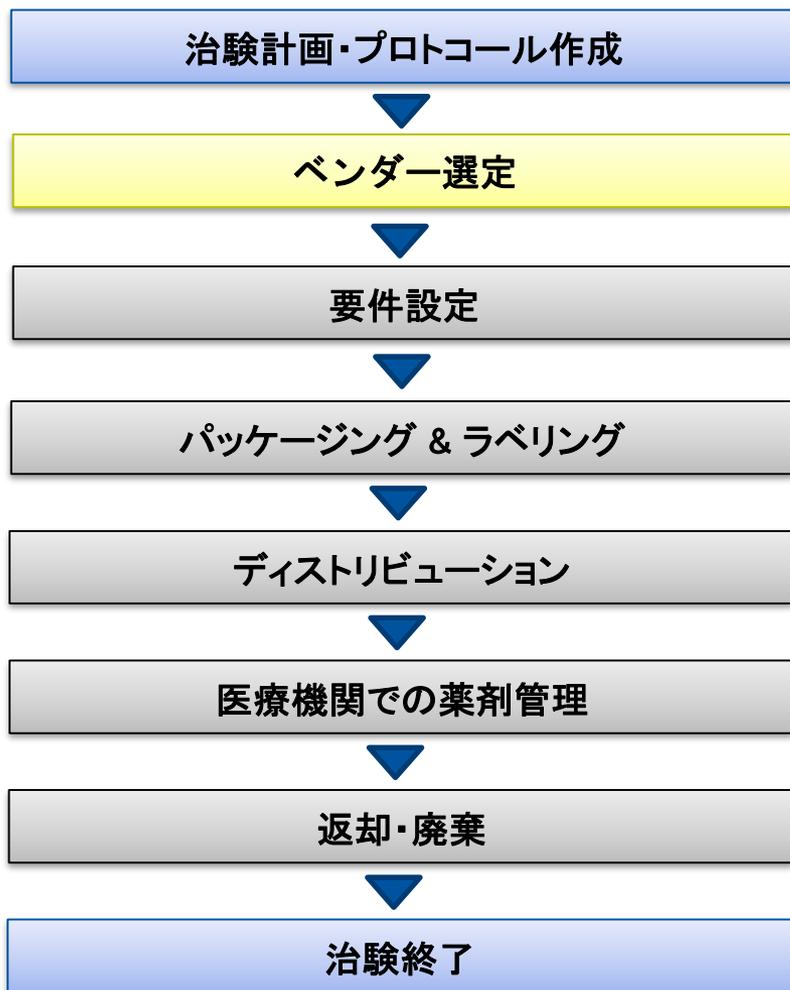
- ランダマイゼーションリスト
- キットリスト  
(システムへの取り込み可能)

## ユーザーガイド作成と トレーニング実施

- 医療機関
- スポンサー、CRO
- デポ

※ UAT: User Acceptance Test(受け入れテスト)

# ベンダー選定



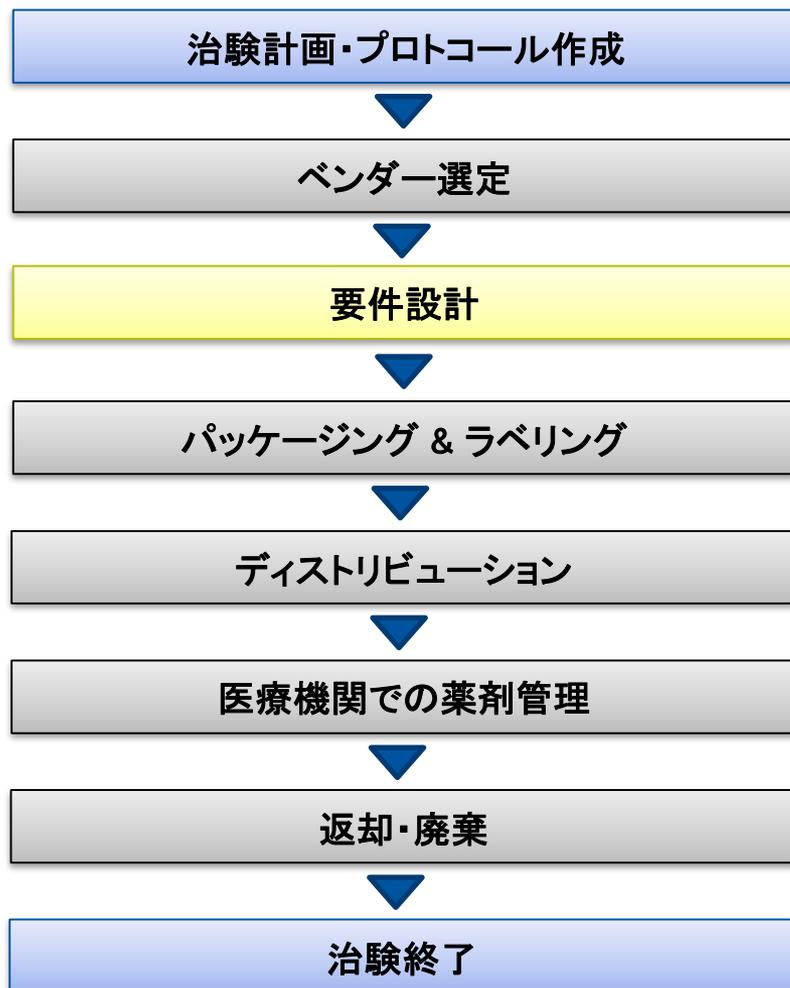
- 候補ベンダー選出
- 契約関連の確認(機密保持契約等)
- ベンダー又はパートナーCROへのRFP※提出及び資料提示
  1. 試験計画骨子/プロトコール
  2. スケジュール
  3. 他、各種資料
- 選考基準
  1. 費用
  2. 提供サービス、機能
  3. 実績、経験
  4. 導入タイムライン



- 臨床開発
- 治験薬管理
- CRO管理
- (DM・統計)

※ RFP: Request for Proposalと称されるベンダーに対する提案依頼書

# 要件設計



- 治験薬管理部門及び臨床開発・DM・統計部門でスペックのレビュー実施

## 【主な分担等】

- 臨床開発: 試験スケジュール等の反映
- 統計: 被験者の割付方法
- DM: データ仕様、データ移行(インテグレーション)
- 治験薬管理: 配送・供給関係の設定 (一般機能; アラート、通知宛先、レポート仕様)



- 臨床開発
- 治験薬管理
- DM
- 統計

# パッケージング & ラベリング



- 治験薬管理部門及び臨床開発・レギュラトリー部門にてラベルテキストの作成準備
- ベンダーからキットリスト(投与群と薬剤番号情報(後述の参考例参照))の授受

- 臨床開発
- 治験薬管理
- レギュラトリー

- CMC※1
- CMO※2
- デポ

※1 CMC: Chemistry, Manufacturing and Controlと称する治験薬製剤や包装の開発、品質規格の設定や試験方法の開発、治験薬供給を担う部門

※2 CMO: Contract Manufacturing Organizationと称する治験薬製造・包装等の受託会社

# ディストリビューション



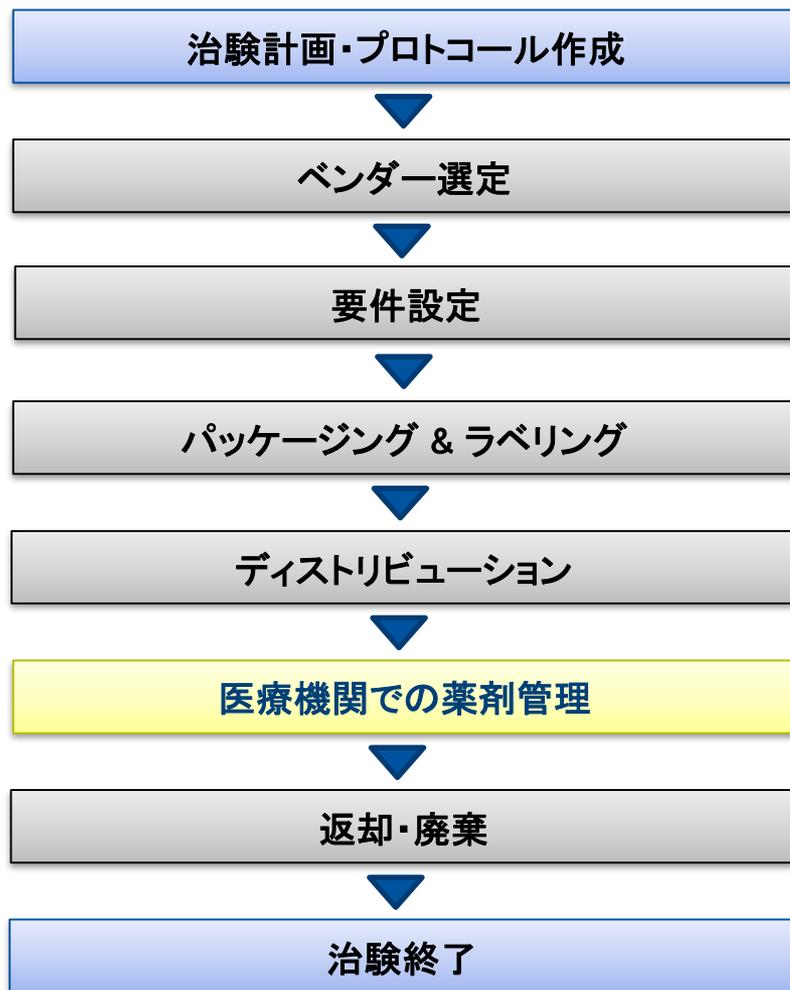
- デポへの治験薬の入荷
- デポへの医療機関に対する治験薬供給の指示
  - 初回供給、再供給(治験薬の取り扱い、配送に関する情報、注意事項の伝達、温度管理、緊急時対応、遅延、紛失、等)

- 臨床開発
- 治験薬管理

- デポ

- IRT

# 医療機関での薬剤管理

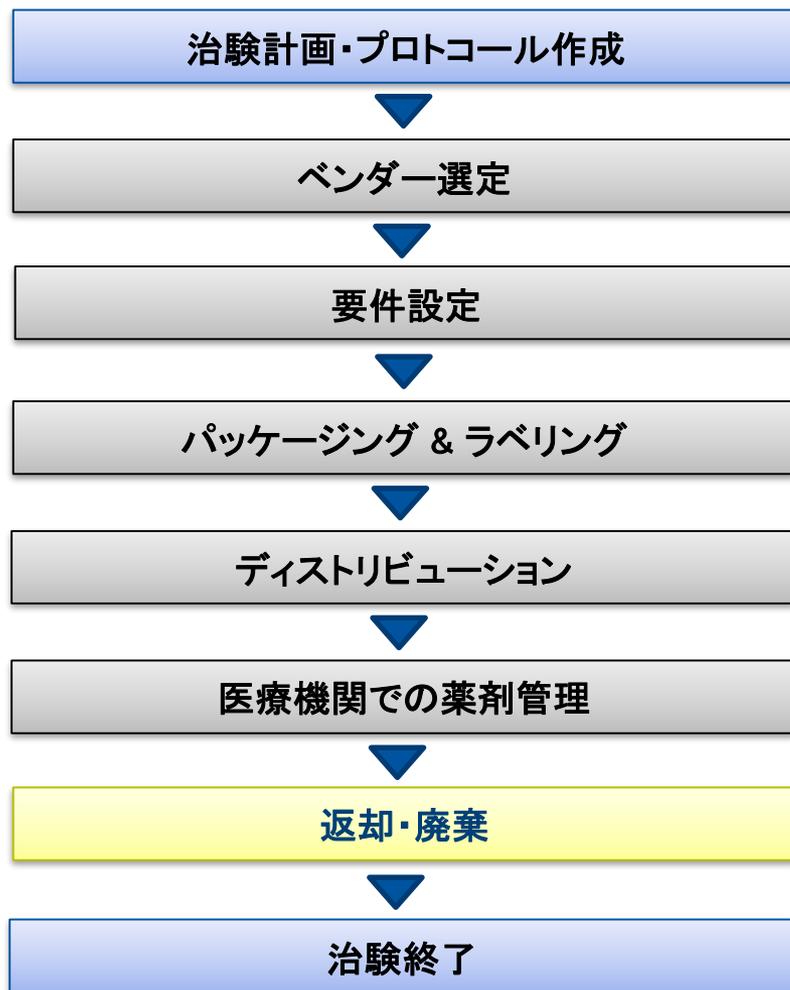


- 医療機関において全ての治験薬の受領、使用、被験者からの回収等の状況確認、すなわち医療機関でのリコンシリエーションの実施
- 臨床開発、治験薬管理部門にて、上記業務の進捗確認、等

- 臨床開発
- 治験薬管理

- 医師/CRC
- 薬剤部

# 返却・廃棄



- 医療機関からの治験薬の返却管理
- デポにて受領の確認
- 臨床開発部門にて、リコンシリエーションの実施(医療機関周り)
- 治験薬管理部門にて、リコンシリエーションの実施(デポ周り)

- 臨床開発
- 治験薬管理

- 医師/CRC
- 治験薬管理担当

- デポ

- IRT

### 3. ランダマイゼーション/キットリストとレポート

# ランダムイゼーション/キットリストについて

IRT運用時には、要件設計に基づいた次のリストがIRT上で生成される。

## ランダムイゼーションリスト

- 被験者を投与群へ割付する時に使用されるリスト

## キットリスト(マテリアルリスト)

- 被験者への薬剤の割付時に使用されるリストで、薬剤ラベル作成・在庫管理・物流指定、等にも利用される。
- クリニカルサプライベンダーは、この情報を基に薬剤番号の割り振りを行う。

上記リストは、幾つかの種類\*が用意され、目的に応じて利用される。

- テスト(ダミー)リスト : リスト構成確認/テスト用で盲検性に関係なく参照可能
- ライブリスト : 本番システムへのアップロード用の割付情報
- システム抽出リスト : 割付情報の確認用にシステムから抽出するリスト

\*システムによってリスト名、種類等は異なる。

# 参考例1: ランダマイゼーションリスト

## ランダマイゼーションリスト(参考例)

比率 1 : 1  
ブロックサイズ : 4

比率 1 : 1 : 1  
ブロックサイズ : 6

Block	Randomization No.	Treatment
1	10001	実薬
1	10002	プラセボ
1	10003	実薬
1	10004	プラセボ
2	10005	実薬
2	10006	プラセボ
2	10007	プラセボ
2	10008	実薬
3	10009	プラセボ
3	10010	プラセボ
3	10011	実薬
3	10012	実薬

2群  
ランダム

Block	Randomization No.	Treatment
1	10001	5 mg
1	10002	10 mg
1	10003	10 mg
1	10004	15 mg
1	10005	5 mg
1	10006	15 mg
2	10007	15 mg
2	10008	15 mg
2	10009	10 mg
2	10010	5 mg
2	10011	5 mg
2	10012	10 mg

3群  
ランダム

システムが自動で各被験者に順番に治療群を割り付けていく

Site #1 1例目  
Site #1 2例目  
Site #1 3例目  
Site #1 4例目

Site #2 1例目  
Site #2 2例目  
Site #2 3例目

## 参考例2: キットリスト(マテリアルリスト)

### キットリスト(参考例)

シーケンス番号※1	薬剤番号※2	キットタイプ※3	薬剤名
1	119981	1	Active 20mg
2	100301	1	Active 20mg
3	112644	1	Active 20mg
4	111039	1	Active 20mg
5	123287	1	Active 20mg
6	100192	1	Active 20mg
. . .			
2999	114621	1	Active 20mg
3000	102635	1	Active 20mg
3001	122089	2	Active 40mg
3002	102247	2	Active 40mg
. . .			
5999	109514	2	Active 40mg
6000	113328	2	Active 40mg
6001	117943	3	Active 60mg
6002	110061	3	Active 60mg
. . .			
11998	120807	4	Placebo
11999	102561	4	Placebo
12000	121606	4	Placebo

3,000キット×4群＝計12,000キット分の例

※1 シーケンス番号: 試験全体の薬剤1単位毎に個別の識別番号であるが、薬剤群が類推できないようにランダムな割付番号とは別に、薬剤種別毎にまとめて付番された通し番号。薬剤自体への表示はせず、倉庫等での管理に使用される

※2 薬剤番号: 治験薬キットに対して薬剤群が推測できないように無作為に割り付けられた番号

※3 キットタイプ: 薬剤種別、規格、投与群

# 参考例3: 出荷時の薬剤指定

## 出荷時(デポ間移動)の薬剤指定の参考例

『次のシークエンスレンジの治験薬をデポBに配送して下さい。』

		シークエンスレンジ	
キットタイプ	数量	開始	終了
Active 20mg	400	601	1000
Active 40mg	400	3601	4000
Active 60mg	400	6601	7000
Placebo	400	9601	10000

治験薬の出荷や移動等の理由で製造所もしくはメインデポ等から指定されたデポへ移動する際は、製造所やメインデポに対し薬剤群のタイプ(キットタイプ)毎にその数量を指定するとともに、薬剤番号に紐づくシークエンスレンジを指定することで、対応が行われる。

# 参考例4: IRTレポート

## 被検者のステータスに関するレポート(Overview)

### OVERVIEW REPORT

Country	Total Screened	In Screening	Screening Failure	Total Randomized	On treatment	Discontinued	Treatment Complete
GLOBAL	622	16	113	493	84	51	358
JAPAN	200	4	46	150	27	23	100
KOREA	50	2	10	38	8	2	28
MALAYSIA	37	0	7	30	2	3	25
RUSSIAN FED	180	5	30	145	30	10	105
UKRAINE	155	5	20	130	17	13	100

Strata	Total Screened	In Screening	Screening Failure	Total Randomized	On treatment	Discontinued	Treatment Complete
Japan_Only	200	4	46	150	27	23	100
Other_Count ries	422	12	67	343	57	28	258

### その他のレポート(例)

- 医療機関/デポの在庫状況
- ロット毎の使用期限状況

## Appendix: IRT導入タスク表

# IRT導入に向けた準備 1

## ベンダー選定と準備(例)

#	項目	内容	手段
1	IRTトレーニング	IRT及び基本機能をユーザーが理解する為のトレーニング	<ul style="list-style-type: none"><li>ベンダーより提供してもらう。</li><li>(ISPE作成資料を利用する。)</li></ul>
2	ベンダー対応可否確認	基本機能の確認や追加機能のシステムへの実装、タイムライン内での対応可否の確認	<ul style="list-style-type: none"><li>想定要件を具体的に想定される候補のベンダーへ提示する。</li></ul>
3	治験デザインへのInput	ビジットのAllowance設定	<ul style="list-style-type: none"><li>無駄な治験薬ビジットキットの交付とならないようにする。</li></ul>
4	治験薬製造、包装への落とし込み	ビジットキット化	<ul style="list-style-type: none"><li>シンプルな処方となるようにする。</li><li>Allowanceも考慮し、予備薬剤分もビジットキット内に含める、等</li></ul> 例) 治療期の0-2W、2-4W、4-8W、8-12Wの場合、キットは4週分にする。
5	ナレッジ共有	ベンダー毎のサービス内容のナレッジ共有	<ul style="list-style-type: none"><li>上記の確認事項や、実際に試験で実施した経験を踏まえた社内でのナレッジ共有。</li></ul>

## IRT導入に向けた準備 2

### 導入プロジェクトにおける実施タスク(例)

#	タスク	ベンダー	治験依頼者	CRO	時期・実施期間
1	全体スケジュール立案		○	○	
2	Kick Off Meeting	○	○	○	4～6ヶ月前
3	治験依頼者/CRO トレーニング	○	○	○	仕様策定前
4	仕様策定	○	レビュー	レビュー	1～1.5ヶ月
5	割付表 マテリアルリスト	○	コーディネート	-	仕様策定後(早い段階で) ベンダーと割付責任者&デポ
6	システム構築 バリデーション	○	レビュー	レビュー	1.5～2ヶ月
7	操作マニュアル作成	○	レビュー	レビュー	UAT前
8	UAT	スクリプト	○	○	数日～1週間程度
9	Go Live		○	○	
10	医療機関/臨床開発モニ タートレーニング	○	○	○	医療機関毎にSIVの前、又は SIV中
11	SIV (Site Initiation Visit)			○	

# IRT導入に向けた準備 3

## 各タスクにおける実施事項と留意点(1)

#	タスク	実施事項/留意点
1	全体スケジュール立案	<ul style="list-style-type: none"><li>ベンダー選定から試験開始までのスケジュールの立案(プロトコルシノプシス作成、フルプロトコル作成計画含む)</li></ul>
2	Kick Off Meeting	<ul style="list-style-type: none"><li>全体のスケジュールシェア、プロトコル内容の解釈含めた情報共有を行うための打合せ。そこにIRTのベンダーも参加してもらうことで関係者へ齟齬なく必要事項を共有できる。</li></ul>
3	治験依頼者/CRO トレーニング	<ul style="list-style-type: none"><li>基本的なIRTの理解に関するトレーニング</li></ul>
4	仕様策定	<ul style="list-style-type: none"><li>システム設計の為にベンダーが作成する仕様書(治験依頼者側でのレビューを踏まえて完成となる)。200頁程度もしくはそれを超えるケースもある。</li><li>治験依頼者のスタディマネージャーの責任で全体をイメージし、かつ詳細記述、設定パラメータが適切に設定されるようにする。ここに専門部(治験薬管理、統計、DM等)対応が必要な部分は専門部が確認。</li><li>モニタリングに関わる部分はMonitoring Leader(CRO委託の場合は適宜CROにも)が確認、もしくは治験依頼者側で代表して確認(後者はCROがIRTセットアップには関わらせない場合、治験依頼者や試験の状況により対応が異なることもある)</li></ul>

## 各タスクにおける実施事項と留意点(2)

#	タスク	実施事項/留意点
5	割付表 マテリアルリスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンダー側で発番した薬剤番号を用い割付で使用する際に適用。</li> <li>ベンダーから割付委託先へUnblind情報が適切に提供されるようにする。 例えば、メール提供の場合、指定した先へのパスワード付き提供、等。</li> </ul>
6	システム構築 バリデーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>バリデーションドキュメントのレビュー。</li> </ul>
7	操作マニュアル作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンダー毎に内容の充実度が異なっている。早めにどこまで求めたいかのすり合わせを行った方が良い。「治験依頼者(スタディマネージャー、臨床開発モニター、治験薬管理部門)用」、「医療機関スタッフ (Investigator、CRC)用」がそれぞれ準備される。</li> <li>英語で作成する場合、完成したものからローカル言語に翻訳となる。翻訳文書の表現の適切性の確認も必要。</li> </ul>
8	UAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>一連の操作<sup>(※)</sup>を治験依頼者(スタディマネージャー/臨床開発モニター/治験薬管理部門、CRO委託試験の場合適宜CROも)にて、医療機関スタッフ用も含め適切に作動することを確認 ※Site activation⇒治験薬のInitial supply⇒治験薬受領⇒症例登録⇒症例ビット毎の登録⇒治験薬のRe-supply⇒緊急キーコード開封⇒症例の終了、途中中止</li> <li>各種帳票の出力、EDCとのデータの連携、等</li> <li>日本語インターフェース(IWRS)の場合:日本語の適切性の確認も含む</li> </ul>

## 各タスクにおける実施事項と留意点(3)

#	タスク	実施事項/留意点
9	Go Live	
10	医療機関/臨床開発モニタートレーニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンダーに実施してもらう(もしくはe-learningにて提供)。ベンダーの担当者に毎回実施してもらうことはお金がかかることや、英語での提供等の事情により、適宜、トレーニングを受けたもの(CRO、臨床開発モニター、治験依頼者等)からの提供も考慮する。</li> <li>受講する側が判りやすく理解できるような提供が重要である。また、システムを習熟していることを除き、臨床開発モニターは全員が研修を受講することを心がける(臨床開発モニター全員のレベルの底上げ)。</li> </ul>
11	SIV	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記9がない場合の対応として、SIVの中でIRTを用いる医療機関スタッフへ適切なトレーニングを臨床開発モニター等が提供する。SIV後、期間が空いての治験開始となった場合、エントリー直前にはまめなケアを心がける。</li> </ul>