

IRT利用実態アンケート調査結果とその考察

IRT Working Group
2024年5月

構成

1. アンケート結果
2. 考察

概要

目的：IRTの活用についての情報収集

対象：製薬メーカー

収集方法：Google Formsを使った無記名形式

回答方法：1社につき1回

アンケート実施期間：2023年3月1日～2023年4月30日

回答総数：16社（内資系：10社、外資系：6社）

1. アンケート結果

サプライ機能の使用

1. 国内治験でサプライ機能(or トライアルサプライ機能)を含むIRTをどのくらい使っていますか？

(1):3

(2):11

(3):2

(1)すべての治験で使用する:3 (8.の質問へスキップ)

(2)ケースバイケース:11

(3)使っていない:2 (8.の質問へスキップ)



回答16社のうち68.8%となる11社はケースバイケースという回答であった。
すべての治験で使用するは18.8%の3社、使っていないは12.5%であった。
ケースバイケースの内訳を臨床フェーズ毎の状況についての結果は、2.から7.に示す。

サプライ機能の使用、臨床フェーズ毎の使用（その1）

2. 国内治験全体から見て、臨床フェーズ毎にIRTの使用の有無を回答ください。（Phase 1）

(2) 無: 4

(3) ケースバイケース: 7

(1) 有: 0 (2) 無: 4 (3) ケースバイケース: 7

3. 国内治験全体から見て、臨床フェーズ毎にIRTの使用の有無を回答ください。（Phase 2a）

(1) 有: 6

(3) ケースバイケース: 5

(1) 有: 6 (2) 無: 0 (3) ケースバイケース: 5

4. 国内治験全体から見て、臨床フェーズ毎にIRTの使用の有無を回答ください。（Phase 2b）

(1) 有: 7

(3) ケースバイケース: 4

(1) 有: 7 (2) 無: 0 (3) ケースバイケース: 4

臨床フェーズ毎の使用（その2）

5. 国内治験全体から見て、臨床フェーズ毎にIRTの使用の有無を回答ください。（Phase 3）

(1)有:8

(3)ケースバイケース:3

(1)有:8 (2)無:0 (3)ケースバイケース:3

6. 国内治験全体から見て、臨床フェーズ毎にIRTの使用の有無を回答ください。（臨床薬理試験）

(2)無:8

(3)ケースバイケース:3

(1)有:0 (2)無:8 (3)ケースバイケース:3



Phase 2以降の試験は2a→2b→3とPhaseが上がる程使われる割合は高いという結果であった。有りの回答の割合はそれぞれ54.5%、63.6%、72.7%であった。
Phase 1と臨床薬理試験は使わない、ケースバイケースという結果であった。

IRT使用の判断基準

7. IRTを使用するしないの判断基準があれば教えてください。

(10社からの回答)

- 試験の規模(9社)
 - ① Open Label/Blind Label
 - ② 施設数、症例数
 - ③ 施設のみの場合は治験薬を施設に直接供給するため、IRTを使用しない
 - ④ 多施設共同の対照群のあるランダム化試験では、使用している(収支の管理が大変になりそうな試験では使用するイメージ)。
多施設共同試験であっても、オープン試験で搬入の回数が少ない場合は使用していない。
 - ⑤ 大規模試験ほど使用可能性が高い、医療機関への搬入頻度(治験薬単価、サイズ、保管条件等を勘案)
 - ⑥ ワクチン試験などで、対象被験者数が多くマニュアルで管理することが難しい。
試験のタイプ:DB試験等で、DBの治験薬を使用する場合はシステム使用は必須、治験期間が長く、管理上IRTを使用するメリットがあるかどうか。
ロット管理:使用期限切れなどで、治験薬ロットの入れ替えが発生する場合、使用期限切れの治験薬投与のリスクがある場合 等。
 - ⑦ 判断基準はないが、実施医療機関数が少ない場合は使用していない
 - ⑧ 試験の規模が大きい、グローバル試験である、盲検性担保を管理する必要がある、治験薬が貴重で有効活用する必要がある場合等
 - ⑨ 単施設で実施する場合は、活用しないことが多い。その他、院内割付となる場合、IRTを使用しないことが多い。
- 社内基準に基づく(1社)

他システムとの連携

8. 他システムとのデータ連携 :IRTシステムは他のシステムと連携していますか？

はい:6

いいえ:10

はい”と回答した会社への質問

9. IRTシステムは他のシステムと連携していますか？該当するものを選択ください（複数選択可）
（6社からの回答）

- IRT-Depots, IRT-Supply Chain management System (Forecasting)
- IRT-EDC, IRT-CTMS
- IRT-Supply Chain management System (Forecasting)
- IRT-EDC, IRT-Depots
- 国内試験では他システムと連携していないが、Global試験で使用するIRTでは、IRT-CTMSと連携している
- IRT-EDC, IRT-臨床検査会社のシステム

他システムとの連携

10. IRTシステムとの連携をした感想（メリット、デメリット、意見）についてお聞かせください
（4社からの回答）

- メリット: データが反映されるので一括管理が可能
デメリット: IRT不具合時の影響が大きい
- 情報入力の重複を避けられるのはメリット、デメリットとしては、システム連携によりエラーが発生して、トラブルシューティングに時間を要する)
- 医療機関で入力の手間をなくせる。システム連携のためのUAT等確認や手間が増える
- 全試験で連携をしているわけではないが、連携した試験について感じたメリットデメリットにて回答

メリット

医療機関側の入力の手間が省ける

データ連携されるため正しい情報を使用できる(割付因子として臨床検査結果を使用する際等)

デメリット

連携のためのバリデーション等、構築に時間がかかる

ベンダー連携が必要で労力がかかる

IRTへの入力項目が多くなる(せっかくEDC連携させるのであればという意識から、IRTに入力する項目を増やそうとすることがある)

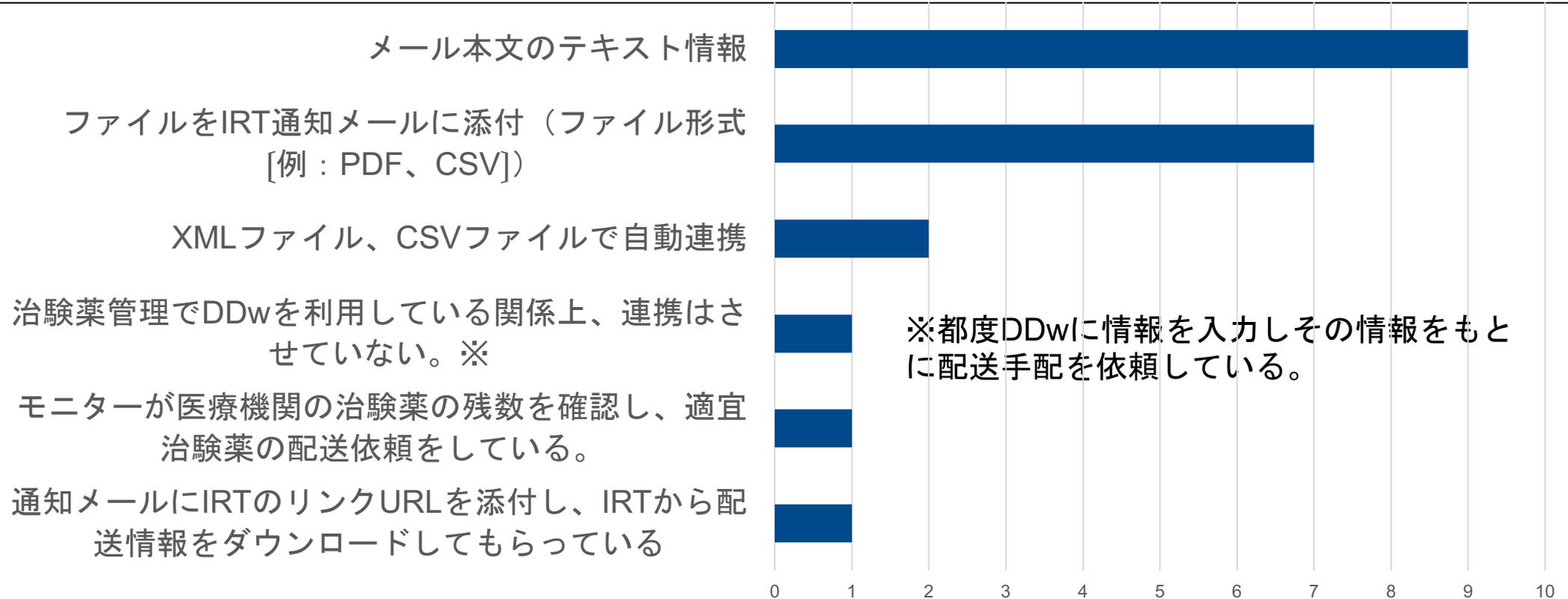
他システムとの連携

11. IRTシステムとの連携をしたことがない場合、データ連携しない理由についてお聞かせください。
(9社からの回答)

- 複数のIRTシステムを利用しているためデータ連携が難しい。
- 試験ごとに利用するシステムが異なる(委託先のシステムを利用)、必要最小限の入力項目としているため他のシステムとのデータ連携で得られるメリットが小さい
- 通常積極的にシステム連携していない。連携の実績は過去数件のみで、直近ではメリットがデメリットを上回った試験のみであった。理由は、臨床担当から要望がないことと、連携による手間が増えるためにDMやClinical Supplyからも提案してこなかったため。
- 以下のような理由から、ほとんどの試験で連携していない。
連携の手間がかかる。IRTとEDCを構築した上で、さらにシステム間の連携に時間を要する。被験者の登録開始までの期間が限られている。IRTとEDCを連携することによるメリット(二重入力項目の軽減)がそれほど大きくない。
- 費用がかかるため現状は検討していない。
- 連携のための作業や費用に対するメリットが社内的に理解されていない。
- データ連携を検討した経験がない。
- 連携することを全く考えていなかった。連携しないことを課題としていなかった。
- 国内ベンダーシステムでは連携実績が少なく、コストとメリットのバランスがまだ釣り合っていないと考えたため(2016年当時)。

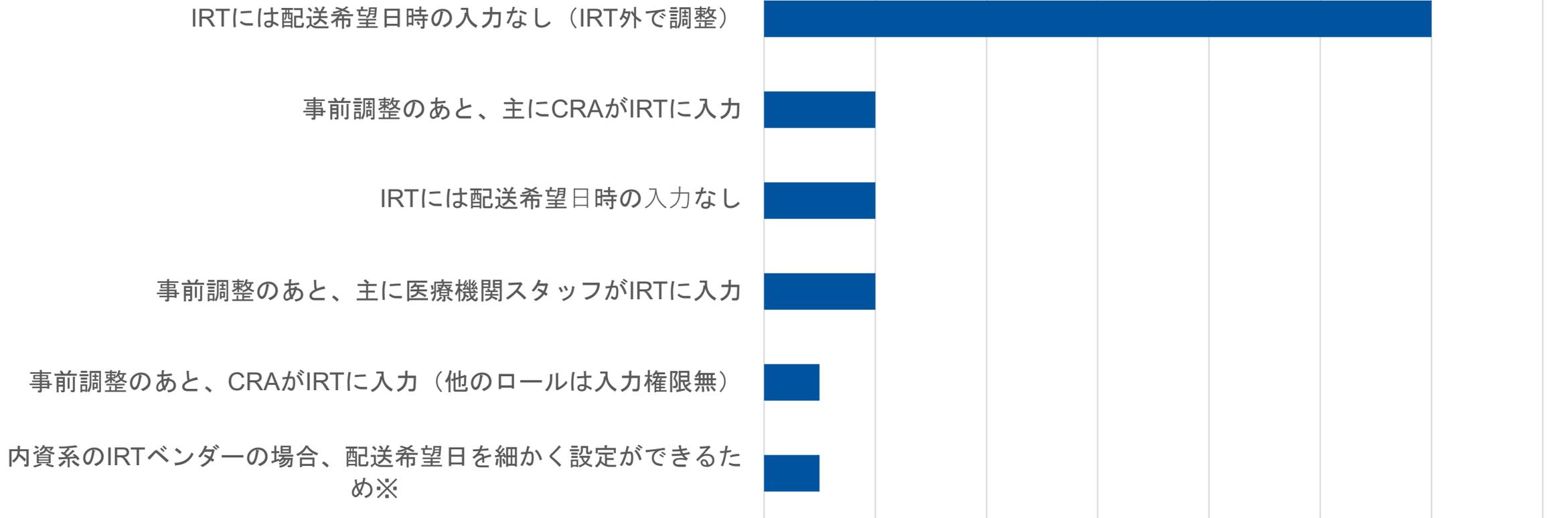
他システムとの連携（Depotへの配送依頼時の情報提供）

12. IRTからDepotには、どのように配送治験薬の情報を提供していますか？該当するもの全て選択
ください
(16社からの回答)



他システムとの連携（配送希望日時指定）

13. 治験薬の配送希望日時の指定方法やIRT入力有無を教えてください。



※医療機関に配送可能な日時や依頼期日を伝達し、医療機関がIRTに入力している。⁴ 外資系IRTの場合、⁸細かい設定が出来ず、¹²宅配便と同様の時間設定しかできないと聞いたため、IRTには配送希望日時の入力はしていない。

他システムとの連携

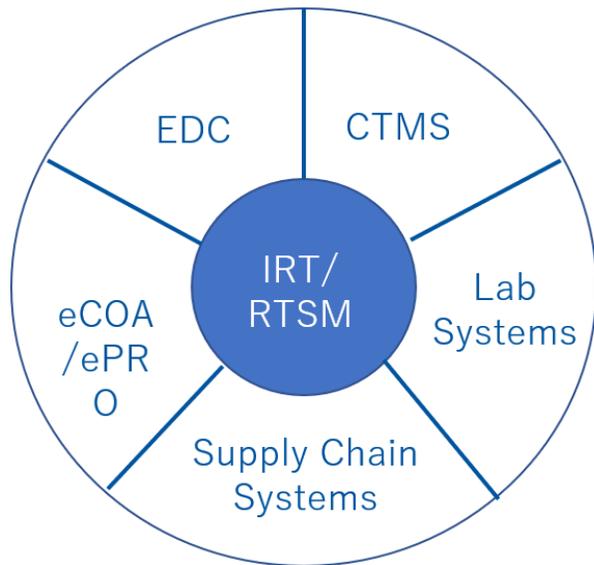
14. 医療機関スタッフ以外がIRTに入力している場合、その理由を教えてください。該当するもの全て選択してください。

(2社からの回答)

- CRAが行うことで問題が発生していない、登録時に受領者名の記載漏れなどによる、当日の受け渡しミスを防ぐため。適切な搬入スケジュールとするため。CRAが搬入時期を把握するため。
- 医療機関スタッフによる入力は想定していなかった

他システムとの連携 考察

設問8の結果のとおり、他システムとのデータ連携をしているのは6社（37.5%）、していないは10社（62.5%）であった。
DXの流れを踏まえたシステム化が進んでいる中でIRTを取り巻く他システムとの連携については、メリット、デメリットを考察した上で対応を定めたい。

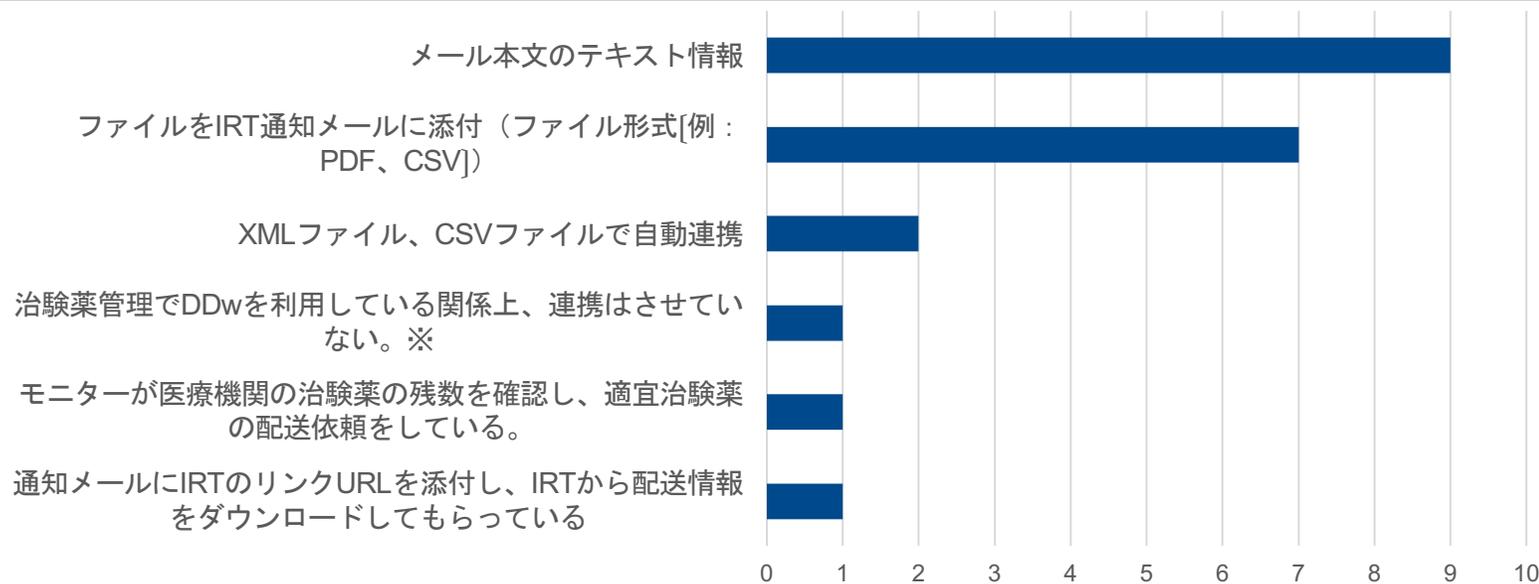


2022年5月ワークショップ時資料より

他システムとの連携（Depotへの配送依頼時の情報提供） 考察

設問12の結果（以下）を踏まえ、非テキスト情報をもとにDepotで配送手配を手入力、転記する際のミスが減らすための方策として、ファイル等の電子データにて情報提供できる方策を検討し、提言できることを目指す。

Depotから配送された治験薬が正確であれば、医療機関はIRTから発番された正しい薬剤を受領できることとなる。



他システムとの連携（配送希望日時の指定） 考察

設問13の結果を踏まえ、IRT機能の中で配送希望日時を指定することについて以下に記した。

- 日本固有の対応をグローバルで使用されるIRTに装備させることの是非。
言い換えれば、1つのプロトコールの試験を世界同時に実施される環境において、Majority（日本を除く国）とMinority（日本）という状況において、Minorityであっても必要と判断するスポンサーはIRTに装備となる（コストは非装備よりはプラスとなる）。
- 仮にIRTに装備させても指定する立場の医療機関はその機能を使わないケースがある。
- 医療機関に対応いただくことを想定した場合、どのような課題があるかを検討する。
- 検討の結果、課題は解決されるとスポンサー側は受け止めても、それを受け入れないケースも想定される。
- どのように医療機関へ働きかけを行い解決を図るか？あるいは、課題は残ったままか？引き続いての課題とする。

治験薬交付時の紙のPacking list/納品書への医療機関担当者の署名

15. 治験薬を医療機関に交付する際にIRTシステム上でステータスを受領済に変更することに加え、紙のPacking list/納品書(治験薬のLot Noや数量を記載した書類)に医療機関担当者の署名を得ていますか？

はい:11

いいえ:5

16. 上記の設問で”はい”を選択した理由について教えてください

- 治験薬配送管理機能のついたIRTを使用しておらず、交付に際して受領データを入力することがないため。
- 今までの慣習で紙での授受を行い、そこにIWRSが追加となり、二重作業のままとなっていたが、特に改善が必要という意識がなかったため、そのままだった。医療機関用の記録として、CRCが受領登録しても治験薬管理者の受領署名が必要だった。
- 納品書/受領書は、IRTから吐き出されるDOFを使用し、Packing Listには温度逸脱の有無欄を別途追加し、温度逸脱の有無確認として使用している。また、IRTがデコミした後も、施設のStudy fileで対応履歴を追うことが可能である。
- 治験薬管理者(又は院内規定に基づき治験薬が受領できる者)が受領したことを確認するため。なお、CRA等が受領されたことを確認するためIRTで受領登録してもらっている。
- これまでの慣習で、医療機関用の記録として紙書類も作成している
- 治験薬管理をIRTシステム外(DDw)で行っているため。交付済み登録をDDwに入力するにあたり、DDwが発行した交付書・受領書へのサインがあったほうが良い。
- 社内SOPで規定されているため
- 受領書はSOP様式であるため。

紙の治験薬返却書

17. 紙の治験薬返却書を作成していますか？

はい:12

いいえ:2

「はい」と回答した会社への設問

18. 紙の治験薬返却書に施設の薬剤管理責任者の署名または記名捺印をもらっていますか？

はい:11

いいえ:3

19. CRAが確認した結果として紙の治験薬返却書にCRAが署名または記名捺印していますか？

はい:10

いいえ:4

「いいえ」と回答した会社への設問

20. IRT上で電子署名をもらっていますか？

いいえ:2

紙の治験薬管理表

21. 紙の治験薬管理表を作成されていますか？

はい:14

いいえ:2

「はい」と回答した会社への設問

22. 紙の治験薬管理表に施設の薬剤管理責任者の署名または記名捺印をもらっていますか？

はい:12

いいえ:4

23. 紙の治験薬管理表にCRAが署名または記名捺印をしていますか？有:7

はい:4

いいえ:10

「いいえ」と回答した会社への設問

24. IRT上で電子署名をもらっていますか？

いいえ:2

治験薬交付時の紙のPacking list/納品書への医療機関担当者の署名 紙の治験薬返却書 紙の治験薬管理表 からの考察

紙資料を用いないプロセス(システム活用)にて対応されている会社が少数ではあるが、実態として存在していることが確認された。については、治験薬書類の電子化を進めてはどうか。

現状:紙と電子両方で記録作成

今後:IRTのログを利用あるいは加工し、電子化を進める。結果として持続可能性のある仕事へ切り替えていく。

1. 紙への署名を省略する
2. IRTのログを利用し、電子の管理記録とし、またはを作成し、ペーパーレス化を目指す。

イメージは次スライドのとおり

治験薬書類の電子化の観点での考察とイメージ

現状：紙と電子両方で記録作成

GCPIには受領/返却時に署名が必要との規定はないが、確認の記録とし署名している

受領	患者に払出	患者から回収	実績入力・照合	返却
 <p>治験薬 紙資料に記録 IRT入力</p>	 <p>IRTで割付 紙資料に記録</p>	 <p>紙資料に記録</p>	 <p>主にCRAが IRT入力・照合 ()</p>	 <p>紙署名 紙署名</p>



今後：IRTのログを利用あるいは加工し、電子化を進める。

アンケート結果からも可能そう

受領	患者に払出	患者から回収	照合	返却
 <p>治験薬 IRT入力→ログが残る</p>	 <p>IRT入力 →ログが残る</p>	 <p>IRT入力 (Accountability) →ログが残る</p>	 <p>IRTで照合 (Reconciliation) →ログが残る</p>	 <p>ログがあるため 紙署名不要 返却実績入力</p>

残薬数の確認 (Reconciliation)

25. IRT上で残薬数の確認 (Reconciliation) を行っていますか？

はい:9

いいえ:7

「はい」と回答した会社への質問

26. 医療機関在庫の残薬数の照合・確認 (Reconciliation) の際、数量のIRTへの入力はどうなが行っていますか？

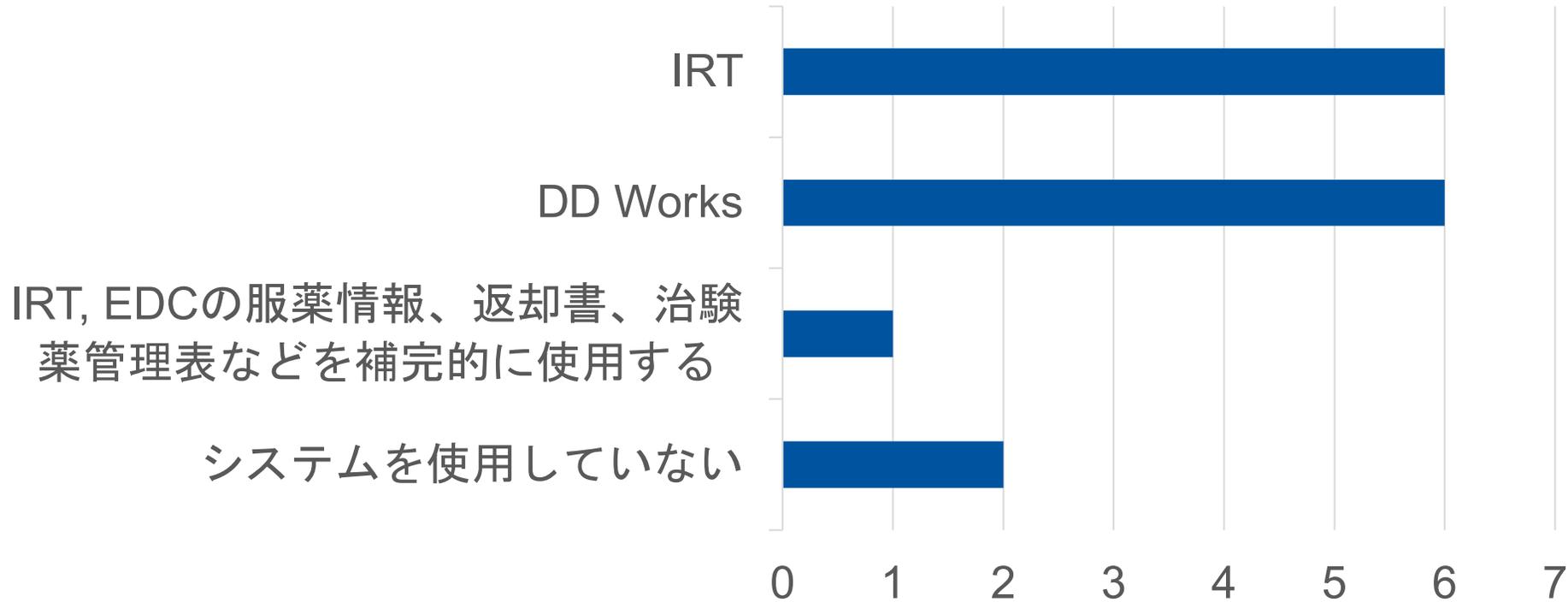
- CRA, 医療機関スタッフ(治験薬管理者以外), 医療機関スタッフ(治験薬管理者): 3回答
- 医療機関スタッフ(治験薬管理者以外): 3回答
- 医療機関スタッフ(治験薬管理者以外), 医療機関スタッフ(治験薬管理者): 2回答
- CRA, 医療機関スタッフも入力可能としているが、実際はCRAが入力している: 1回答

27. 医療機関在庫の残薬数の照合・確認 (Reconciliation) の際、IRT上の数量の確認 (ログや監査証拠の残る確認: Verification) はどうなが行っていますか？医療機関スタッフ(治験薬管理者以外): 3回答

- CRA: 7回答
- CRA, 医療機関スタッフ(治験薬管理者以外), 医療機関スタッフ(治験薬管理者): 1回答
- CRA, 医療機関スタッフ(治験薬管理者): 1回答

治験薬の収支情報

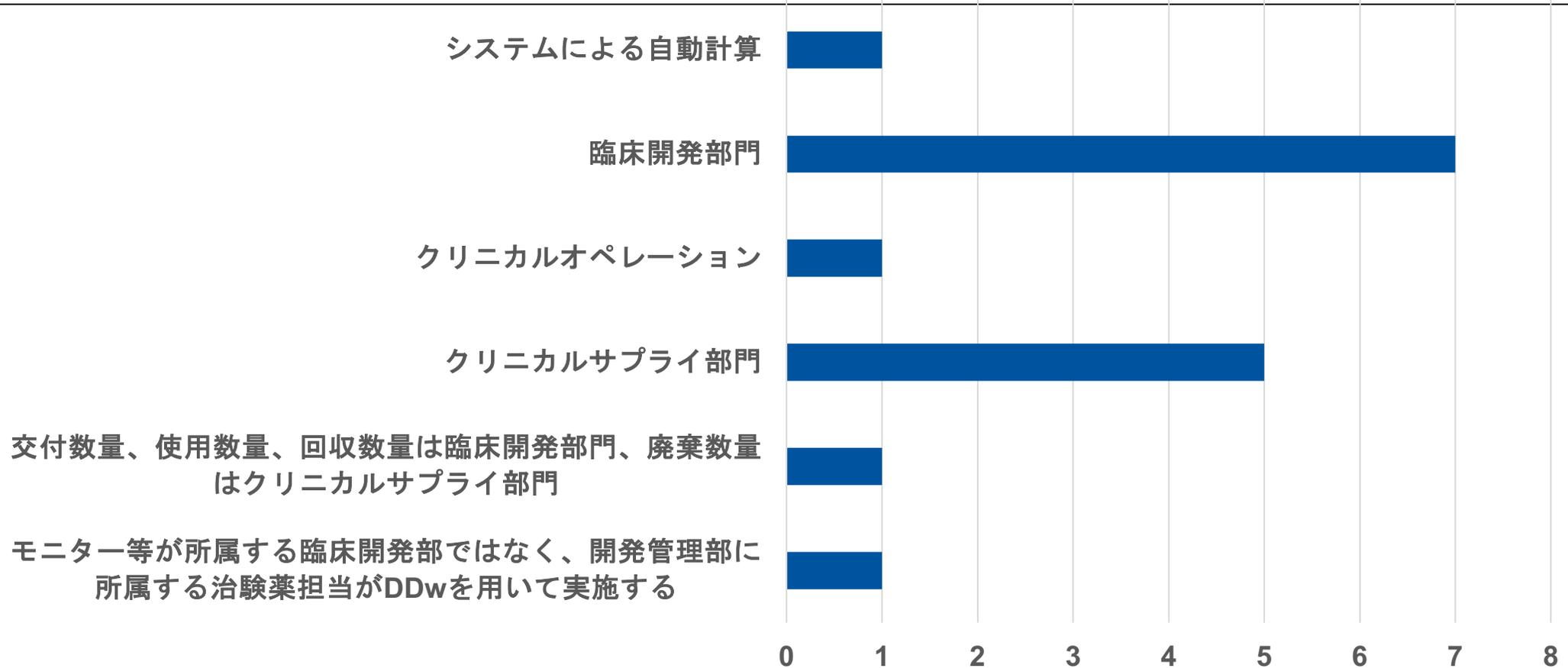
28. 治験薬の収支情報は、どのように管理されていますか



注：選択肢にて回答する設問であったが、“IRT”及び“システムを使用していない”の両選択肢にて回答されたものが1件あったが、こちらは無効回答として扱った。

治験終了届の収支情報

29. 治験終了届の収支情報（交付数量，使用数量，回収数量，廃棄数量※）の算出は，どの部門もしくは役割が責任を持って対応されていますか？



治験終了届の収支情報

30. 治験終了届の治験薬の収支情報は、どのように算出されていますか？
(8社からの回答)

2回答:

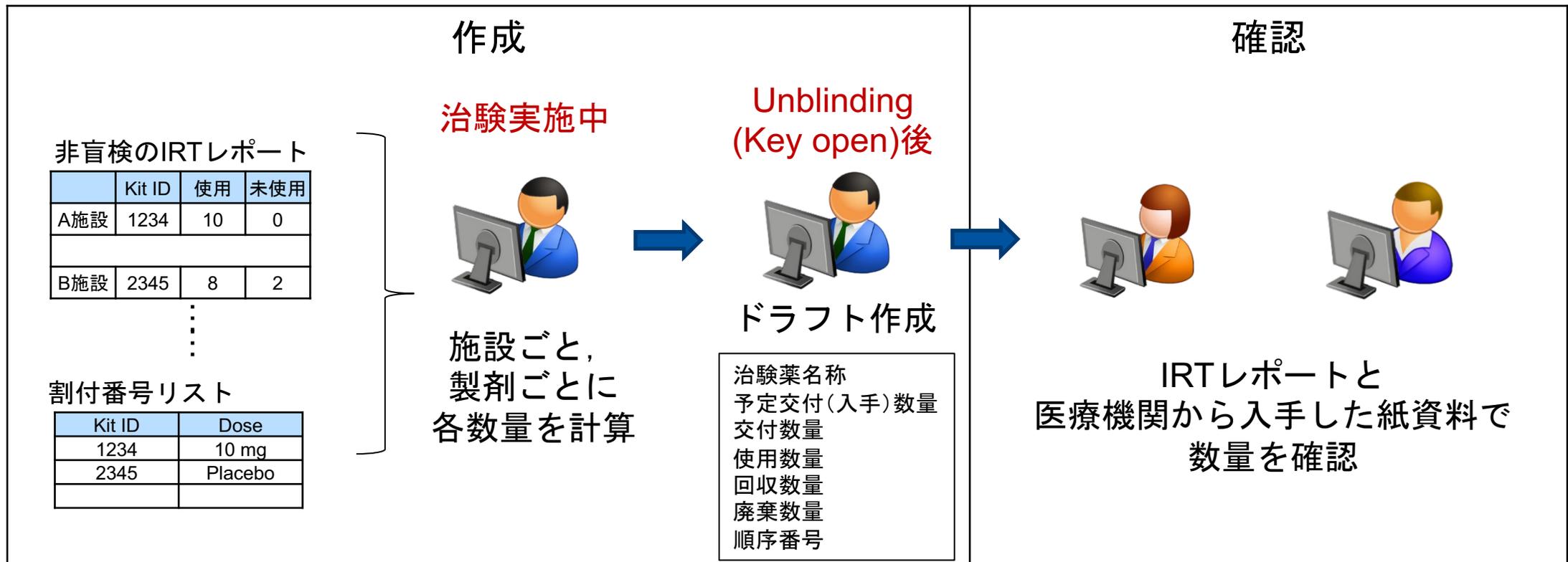
- システム出力レポートから手動で算出(紙資料と照合しながら最終化)
- 治験薬管理表や納品書・返却書の紙ベースで算出(システムに収支情報はあるものの、システム外で対応)

1回答

- システムで自動計算し、手作業なく治験終了届を作成
- 治験薬管理表や納品書・返却書の紙ベースで算出(システムには治験薬の収支情報なし)、システムで自動計算し、手作業なく治験終了届を作成:
- システム出力レポートから手動で算出し、紙資料と照合しながら最終化、システムで自動計算し、治験終了届に計算結果を手動でcopy&pasteにて入力
- システムで自動計算し、治験終了届に計算結果を手動でcopy&pasteにて入力
- 治験薬管理表や納品書・返却書の紙ベースで算出(システムには治験薬の収支情報なし)
- 治験薬管理表や納品書・返却書の紙ベースで算出(システムには治験薬の収支情報なし)、 治験薬管理表や納品書・返却書の紙ベースで算出(システムに収支情報はあるものの、システム外で対応)、システム出力レポートから手動で算出し、紙資料と照合しながら最終化

治験終了届 考察

現状は、レポートや割付番号リストから数量を計算し、確認することが多い
作成作業だけでなく、確認作業も相当の労力を要する



治験終了届 考察

✓理想イメージ

IRTデータを利用して自動計算 →作成者の作業削減

