



IRTのベストプラクティス

これからのIRT～データ連携を中心に～

ISPE日本本部 IP COP

IRT Working Group

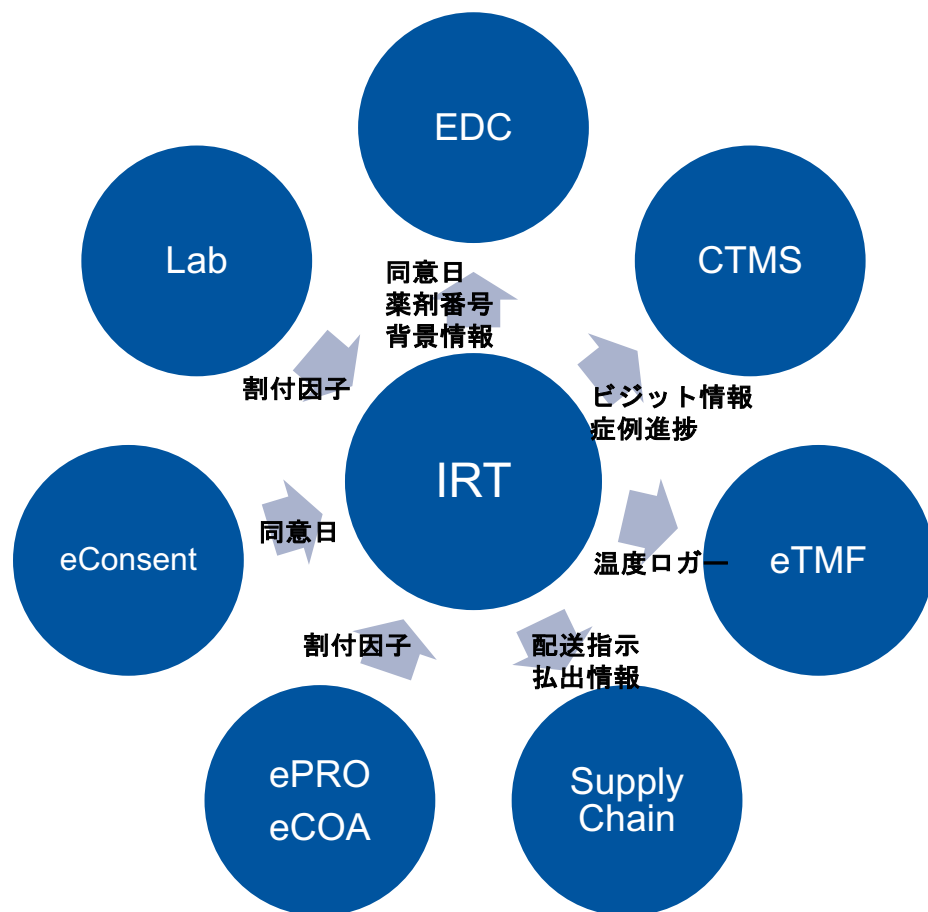
2024年5月30日

背景

- IRTの理解を深めるための施策として、これまでにIRT説明資料ならびにIRT用語リストを成果物とし、2021年は中級編から応用編も含めた形でIRTで採用されている割付手法からのアプローチとアルゴリズム、データ品質が向上するための工夫としての盲検性を維持するための配送上の工夫など、IRT説明資料の第二弾をまとめた。
- 第三弾として、データ連携などの技術を使うことによりIRTをより効率的、効果的に使うことができないか検討を行った

IRT/RTSMと他システムとの統合もしくは連携

既稼働もしくは可能性のあるエリア



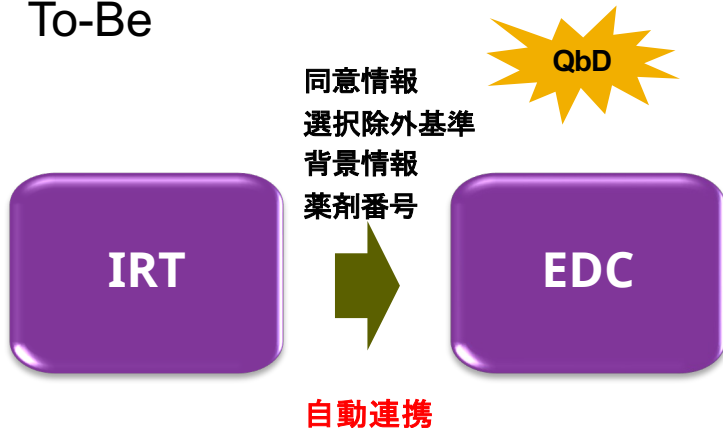
- EDC: Electric Data Capture
- CTMS: Clinical Trial Management System
- ePRO^{※2}: electric Patient Reported Outcome
- eCOA^{※1}: electric Clinical Outcome Assessment
- eConsent
- Lab Systems
- Supply Chain Management System
 - 治験薬出荷・配送システム
 - インベントリー管理システム
 - GMP製造管理システム
 - Drug Supply Forecastingシステム

IRT-EDC連携

AS-IS



To-Be



- メリット

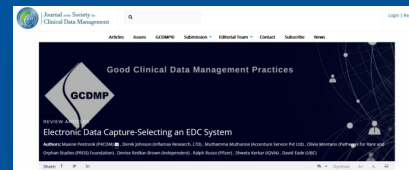
IRTに登録した症例情報（同意日、選択除外基準、背景情報）、IRTで発生した症例情報（薬剤番号）をEDCに手入力しなくて済むことにより

- 施設スタッフのデータ入力作業を削減することが可能
- IRT-EDC間での転記エラーが発生しなくなりデータ品質が向上する
- IRTに症例が登録されることによりEDC上に強制的に症例を立ち上げることになりEDC上での症例報告書の入力のトラッキングを開始できるようになる。（データが発生しているにもかかわらず）EDCに全くデータが入力されない症例を見つけることは難しい

- 注意事項

データ連携構築にかかる工数・費用を見込む必要がある

Randomization systemとEDCとの組み合わせは、施設スタッフのデータ入力を削減し、システム全体で転記エラーが発生しないようにする強力なソリューションになる。



SCDM GCDMP(Good Clinical Data Management Practice)
EDCシステム選定時における考慮事項(2021)より抜粋
<https://www.jscdm.org/article/id/29/>

IRT-EDC連携 試験のタイムラインに与えるインパクト

これまでのタイムライン

	M0	M1	M2	M3	M4	M5 (FPI)
EDC				Design	UAT	Go-live
RTSM		Design			UAT	Go-live

IRT-EDC連携導入後のタイムライン

	M0	M1	M2	M3	M4	M5 (FPI)
EDC			Design	UAT 単体	連携テ スト	Go-live
RTSM	Design			UAT 単体	連携テ スト	Go-live

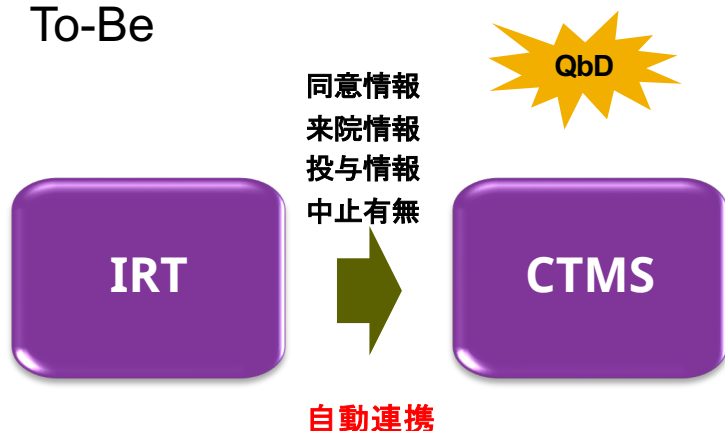
- メリット
 - 施設スタッフのデータ入力作業を削減
 - RTSM-EDC間での転記エラーが発生しなくなりデータ品質が向上（Reconciliation不要）
 - EDCに全く症例データを入力していない施設を検出することが可能（RBMの観点で重要）
- インパクト
 - データ連携構築にかかる工数・費用を見込む必要がある
 - 連携テストを行う必要がある
 - RTSMとの連携を前提としたビジット構成を考慮する必要がある（特に中止ビジット・Unscheduledビジット）
 - 全てのセットアップが完了していないと試験が開始できない（治験薬を払い出せない）→FPIまでのgo-liveが必達
 - DM部門はより早めに準備を開始する必要がある

IRT-CTMS連携

AS-IS



To-Be



• メリット

CTMSでは症例の来院情報を管理し適切なタイミングでモニタリングを行っている。CTMSに登録する来院情報はIRTのデータを元にする事が多く、CTMSに連携された来院情報からさらに施設に対しての支払いのシステムに連携することも多い。これらの情報をCTMSに手で入力しなくて済むことにより

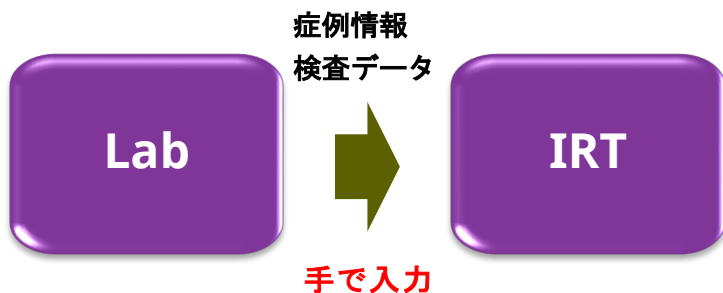
- 施設スタッフのデータ入力作業を削減することが可能
- IRT-CTMS間での転記エラーが発生しなくなりデータ品質が向上する
- IRTに症例が登録されることによりCTMS上に強制的に症例を立ち上げることになりCTMS上での症例のトラッキングを開始できるようになる。（症例が発生しているにもかかわらず）CTMSに全くデータが入力されない症例を見つけることは難しい
- 治験届（終了届）に必要なデータを手で入力する必要がなくなる

• 注意事項

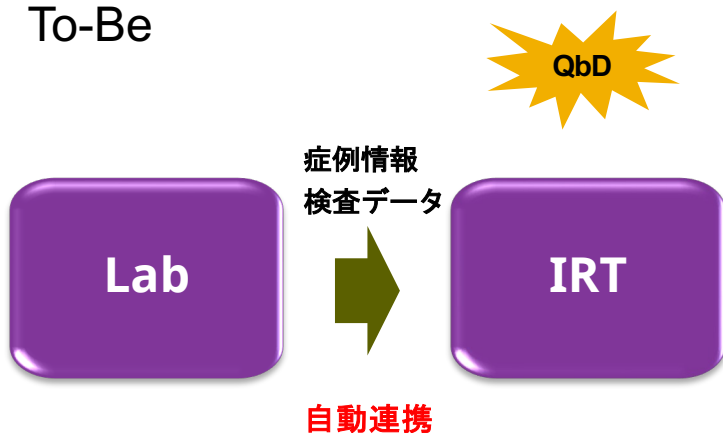
データ連携構築にかかる工数・費用を見込む必要がある

Lab-IRT連携

AS-IS



To-Be



- メリット

スクリーニング時、Randomization時における選択除外基準を臨床検査値の値で判定する、無作為割付のための因子として臨床検査値の値を用いるケースはよくある。これらの情報をIRTに手入力しなくて済むことにより

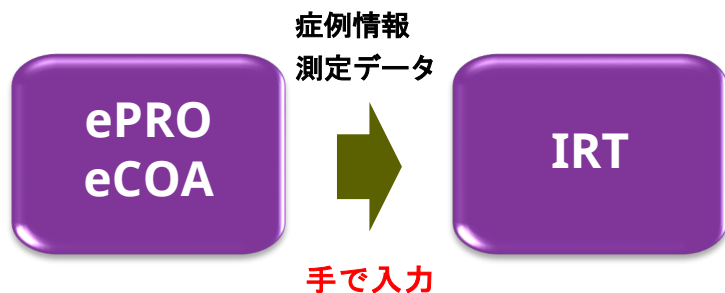
- 施設スタッフのデータ入力作業を削減することが可能
- Lab-IRT間での転記エラーが発生しなくなりデータ品質が向上する
- （データ連携により）問題をより早期に把握できる

- 注意事項

データ連携構築にかかる工数・費用を見込む必要がある

eCOA/ePRO-IRT連携

AS-IS



To-Be



- メリット

スクリーニング時、Randomization時における選択除外基準をePRO/eCOAの測定データで判定する、無作為割付のための因子としてePRO/eCOAから得られた測定データを用いるケースはよくある。これらの情報をIRTに手で入力しなくて済むことにより

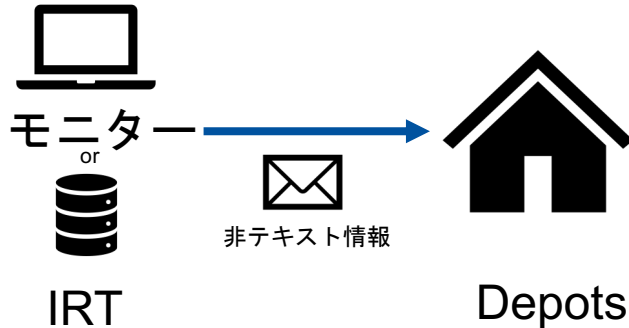
- 施設スタッフのデータ入力作業を削減することが可能
- ePRO/eCOA-IRT間での転記エラーが発生しなくなりデータ品質が向上する
- （データ連携により）問題をより早期に把握できる

- 注意事項

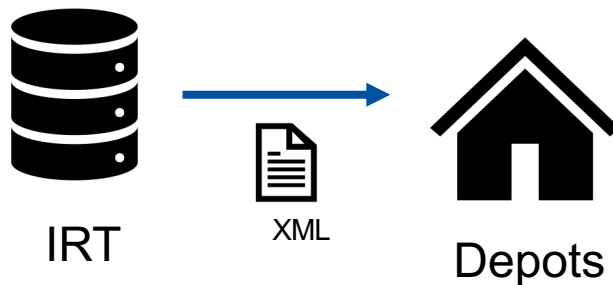
データ連携構築にかかる工数・費用を見込む必要がある

IRT-Depot連携

AS-IS



To-Be



- 治験依頼者（モニター）から来る配送指示が非テキスト情報（メールもしくはメール添付のPDF、ごく一部FAXの紙媒体）、IRTからの配送指示も非テキスト情報
- 社内のシステムに配送指示データを手で入力してはならない
- データの入力ミスで誤った治験薬が配送される可能性がある
- メリット
- IRTからの配送指示をDepotのシステムに手で入力しなくて済むことにより
- Depotスタッフのデータ入力作業を削減することが可能
- Depotシステムへの入力エラーが発生しなくなりデータ品質が向上、配送エラーが減少する
- 注意事項
- データ連携構築にかかる工数・費用を見込む必要がある

まとめ

データ連携により得られるメリット

- ① 複数システムへの重複入力の手間が削減される
- ② その際の入力データミスのヒューマンエラーが減る
- ③ その結果、医療機関の作業軽減により、システムに費やした時間分を患者さんと向き合う時間に回せる
- ④ 次の工程のシステムで強制的に症例を立ち上げることにより症例のトラッキングを開始することが可能になる（IRT-EDC、IRT-CTMS）
- ⑤ （データ連携により）問題をより早期に把握できる

BACK UP SLIDE