



IRT利用時の注意事項

ISPE日本本部 IP COP

IRT Working Group

2024年5月30日

施設の治験薬倉庫
に治験薬があるの
にIRTで払い出そう
とするとエラーに
なる！



背景

- IRT（Integrated Response Technology）は主に無作為化、治験薬供給管理をインターネットを通じて行うアプリケーションの総称であり、いくつかのベンダーが製品を提供している
- アプリケーションによって操作性が異なるものもあり、使い方を覚えるには十分なトレーニングが必要である
- 今回、施設に治験薬があるのに払い出しができないなどの場合にどんな事例があるのかを整理した
- 単なるソフトウェアのBug、UAT不足（想定されていない使用方法によるエラー発生）はそれぞれのベンダー・スポンサー間で解決すべき問題なので含めていない

ケース1：受領登録を行っていない場合

考えられる要因

Shipmentとしての実際の治験薬を受領したにもかかわらずIRT上で受領登録を完了していないため（施設に在庫はあるものの）施設の在庫として認識されず、払い出そうとする際にエラーになっている

解決方法

IRT上で受領登録を完了していない治験薬がないか確認し、あれば受領登録を行う

回避方法

IRTによってはShipmentしてから〇日以内に施設に受領されなければアラートメールを送付するという機能を持っているものもある

The screenshot shows the Clinical One IRT system interface. The top navigation bar includes 'Clinical One テスト中', 'ホーム', '症例', '治験薬', 'レポートおよびアーカイブ', and 'Analytics'. The main content area is divided into '配送' (Shipment) and '施設在庫' (Facility Inventory). The '配送' section shows a table of shipment records for facility '1090-KKクリニック'. The table has columns for '配送ID', '施設', 'ステータス', '作成日(UTC)', '配送日(UTC)', and '追跡番号'. The record with ID '10012522' is highlighted with a red box and has a status of '配送中'. A blue callout box with white text says '配送中 (= 受領登録できていない)'. The right sidebar shows '配送の詳細' (Shipment Details) for ID '10012522', including a search bar for 'キット番号で検索' and a table of kit numbers and their statuses.

配送ID	施設	ステータス	作成日(UTC)	配送日(UTC)	追跡番号
10012522	1090 KKクリニック	配送中	2023-10-25	2023-10-27	
10012106	1090	受領済	2023-03-15	2023-06-05	
10012106	1090	受領済	2023-03-15	2023-06-05	

ケース2：Shipmentの受領日調整で必要以上に長い先日付（例えばオーダー発生後1ヶ月先など）を指定し、結果として在庫切れを起こした場合

考えられる要因

Shipmentの受領日調整で必要以上に長い先日付（例えばオーダー発生後1ヶ月先など）を指定。結果として（他の治験薬は施設在庫にあるものの）払い出されるべき治験薬の在庫がなくなってエラーになっている

解決方法

なし

回避方法

受領日調整で必要以上に長い先日付は指定しない

最小バッファを多めに指定しておく

IRTによっては、Trigger weeks (再供給週数)のようにその時点で施設で既に割付が行われている症例で向こう〇週間で必要になる治験薬が施設の在庫にあるか確認して、在庫がなければ再供給を行うようなアルゴリズムを持っているものもある

ケース3 : Quarantined (温度逸脱により隔離) した治験薬のステータスを元に戻していないため払い出しできなかった場合

考えられる要因

Quarantined (温度逸脱により隔離) した治験薬があったがSponsor側の担当者が問題ないことを確認できたためIRT上で治験薬をAvailableのステータスに戻さなくてはならなかったのに元に戻していなかったため払い出しできなかった

解決方法

Sponsor側で温度逸脱に問題ないことが確認できたら速やかにSponsor側の権限をもったユーザーはIRT上の治験薬のステータスをAvailableに変更する

回避方法

(権限を持つユーザーは) Quarantinedが発生した場合、施設の治験薬在庫のステータスも確認するようにする

キット番号	キット説明	交付権限済	CRAM 経過	ステータス	有効期限	キット当 九りの押 込数	結 算 時 位 数	結 算 時 位 数	最終変更
4229	OPEN Low			事前隔離		1			2023-11-20
4764	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
5115	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
5639	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
6652	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
7892	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
7908	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
8434	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
8615	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20
8866	錠剤			事前隔離	2025-06-05	1			2023-11-20

事前隔離が解除されていない

ケース4：治験薬の有効期限が迫っている場合

考えられる要因

施設に在庫はあるものの払い出そうとしている治験薬の有効期限が迫っていて次のVisitまでに有効期限が切れてしまうため払い出そうとする際にエラーになっている

解決方法

なし

回避方法

IRT上で有効期限が十分に残っているか確認して、有効期限が迫っているようであれば治験薬の再供給を依頼する

IRTによっては、DNC (Do Not Count Days)のように治験薬の有効期限が〇日以内となった段階で施設の在庫としてカウントせず、必要に応じて再供給を行うようなアルゴリズムを持っているものもある

まとめ

施設に治験薬があるのに治験薬を払い出せない事例にはいくつかのパターンがある

施設ユーザー

- なぜ治験薬が払い出せないのか、それぞれステップを踏んで確認する
- 被験者来院当日に治験薬を払い出せず慌てないように事前によくトレーニングを受講しておく
- ベンダーが提供するサポートデスクを活用する

スポンサー

- 施設ユーザーに対して十分なトレーニングを実施する
- サポートデスクの使い方について説明を行っておく
- 事例に対応できるようなアルゴリズム、アラート機能をもったIRTを選択するのも手



ISPE®

Japan
Affiliate

BACK UP SLIDE