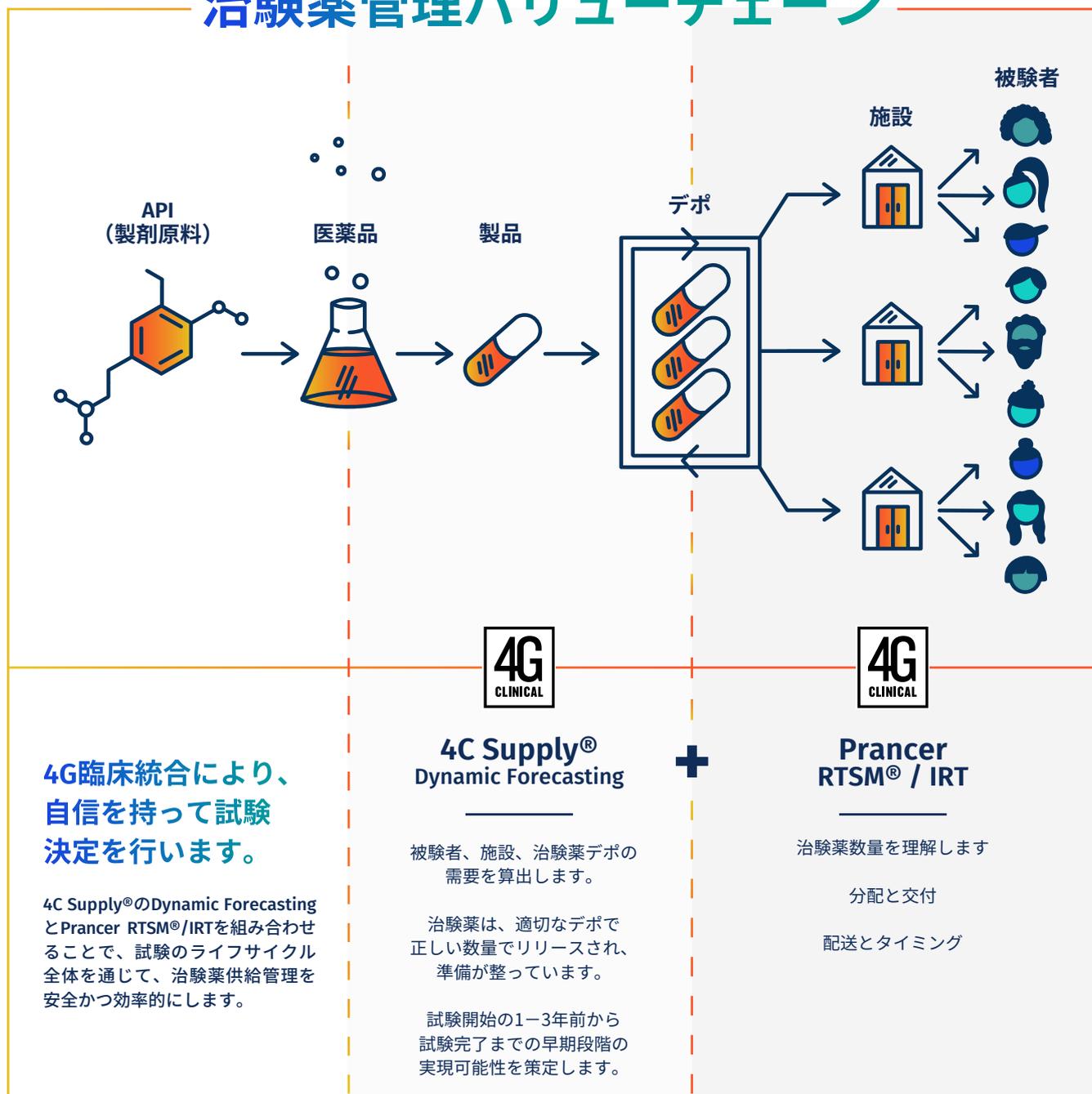


エンドツーエンド臨床試験
供給管理のための統合技術

知識共有シリーズ

治験薬管理に関するのはRTSMだけではありません

治験薬管理バリューチェーン



臨床試験における治験薬（IMP）のエンドツーエンド管理のためには、RTSMを長期的な需要と供給の予測ツール、例えば4C Supply®と組み合わせる必要があります。これにより、最初の被験者が選抜される前から需要と供給をモデル化し、治験薬の製造から被験者への投与までの効率的な供給戦略を定義することができます。試験の実施中、需要予測ツールはRTSMからのデータをリアルタイムで統合し、現状に基づいて試験の残りの部分を予測することができます。これにより、試験が進行するにつれて必要に応じて治験薬管理戦略を適応させることが可能になります。

各臨床試験では、治験薬管理担当者に多くの課題が突き付けられることがあります

各試験には特有の課題がありますが、すべてが計画通りに進んだとしても、治験薬管理担当者が対処しなければならないことがいくつかあります。さらに、治験薬管理担当者には、起こり得るすべての事態について、比較や「もしも」のシナリオに対する回答を提供するように頻繁に要求が寄せられます。4C Supply®のような予測ツールを使用すると、治験薬管理チームは予測を活用してデータに基づいた決定を行い、治験薬の製造と再供給設定に関する決定が実際の予測モデルに基づいていることを確信して進むことができます。被験者の需要と過剰分の調整されたパーセンテージを含むスプレッドシートや、昔ながらの推測に頼る必要はありません。

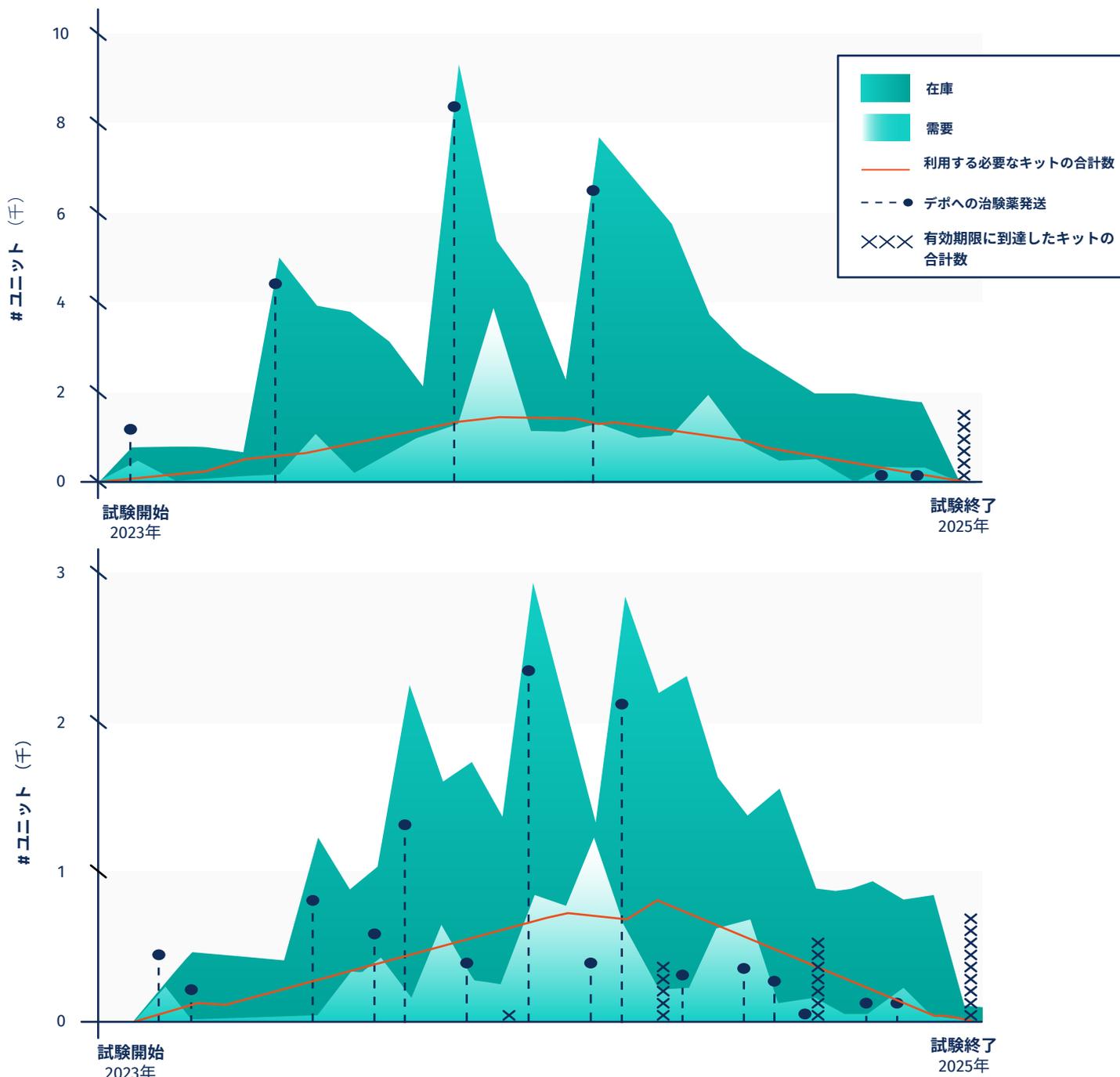
治験薬管理担当者は、統合レポートエンジンを使用して、供給戦略の決定の根拠を外部のステークホルダーと共有することもできます。以下のグラフは、そのようなレポートの例です。

グラフは、試験期間中のプライマリデポのスナップショットを示しており、入荷予定の治験薬、在庫レベル、バッファレベル、需要、および予想される有効期限のデータが含まれています。



4C Supply[®]を使用して、製造需要と治験薬供給の流れを可視化します

4C Supply[®]によって予測された
プライマリデポでの供給と需要のサイクル



出荷 - 青色バーは、プライマリデポへの入荷を示しています。

在庫 - 試験期間中のデポ在庫の推移です。

需要 - 施設や下位デポへの配送に対する長期間の需要です。

必要な利用可能数 - 安全在庫として時間の経過に伴い必要となるキットの数です。

期限切れ - デポで期限切れになると予想されるキットの数です。

予想される登録率が試験で実際に生じている率と一致しない場合はどうなりますか？

試験では、予想される登録率が時間とともに変化する多くの事柄が生じます。また、臨床試験運営チームが正確な登録情報を持っていない可能性もあります。4Cのような予測ツール内で複数のシナリオを構築することにより、治験薬管理担当者は様々な結果に対して事前に計画を立てることができます。これは、施設ごとの予想される被験者の数の変動であったり、特定の国で予想される被験者の数の全体的な変動である可能性があります。治験チームが1つの国や地域で登録が大幅に偏ると予期していましたが、まったく逆のことが生じた多くの例があります。予測ツールを積極的に使用してこれが明らかになると、特定のデポにある治験薬の量は再分配されるか、追加製造や出荷発送が行われて、施設の在庫切れのリスクを減らすことができます。

治験薬管理担当者は、このような変化が生じたときに対処できるように準備が整っていることを把握する必要があります。Prancer RTSMと4C Supply®を一緒に使用すると、実際の登録データが定期的にインポートされ、各施設で生じている実際の登録率に基づいて再予測が行われます。このように、最新のシナリオが計画されているときに、最も関連性の高い登録データを使用して予測が行われます。

RTSMシステムで設定すべき再供給値（最小値と最大値）は何ですか？

「適切な」最小値と最大値を見つけることは、科学であると同時に芸術であるとも言える項目の1つです。治験薬管理担当者は通常、特定の施設を観察して、配送品が施設に到着するまでの時間で何人の被験者が登録されると予想されるかを考慮します。これは、再供給の最小値を設定するための良い方法ですが、最大値はどうなりますか？最大値は何に設定しますか？変更すると、配送数と在庫量にどのような影響が出ますか？この施設には、この治験薬すべてを適切な温度で保存するための十分なスペースがありますか？4C Supply®は、施設レベルの在庫切れを避けるために必要な治験薬を計算し、治験薬管理チームのリスク許容度に適合する最大値を特定するのに役立つツールとして機能することができます。4C Supply®は、登録率や投与量の変化に対応して、試験実施の全体で再供給値を最適化するために、これらの値を定期的に再計算することもできます。

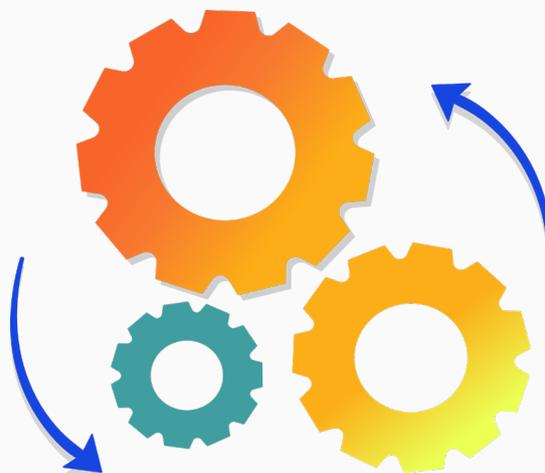
施設への配送はどのくらいの頻度でなされるべきですか？頻度を変更したい場合や、変更しなければならない場合はどのようになりますか？

これらの質問は通常、治験薬管理チームからの回答を必要とし、4C Supply®のようなツールにアクセスできるなら役に立ちます。治験薬管理担当者は、多くの潜在的なオプションの結果を示すために、複数のシナリオを実行することができます。より情報に基づいた回答を促進することができます。

出力されたデータは、再供給ウィンドウをシフトすることが予測の結果にどのような影響を与えるかを示しています。施設への配送の頻度は、芸術と科学の対話が重要となる2つ目の領域です。治験薬管理担当者としての目標は、試験に不必要なリスクを加えることなく、治験薬の無駄を最小限に抑え、十分な治験薬を提供することです。治験薬管理担当者は、コストを抑えるために頻繁に出荷することを避ける一方、出荷の頻度を下げ過ぎて保管スペースが限られた施設で過剰在庫になることも避けたいと考えています。そして、出荷の頻度の増減によって、出荷コストの総額、治験薬製造コストの総額、および特定の施設または施設グループの平均在庫にどのような影響を与えるかを知る必要があります。

再供給パラメータを変更すると、配送数、デポでの全体的な供給、試験の総コストにどのような影響を与えますか？

治験チームと様々なシナリオを検討する際、治験薬管理担当者は、配送数を減らすか、配送費用を抑えるよう求められます。そして試験の期間全体にわたってバランスの取れたアプローチを試みるかもしれませんが、多くのツールでは、予測をどのように、または何を変更すれば質問に対する最善の答えを見つけることができるかを明確に理解することはできません。Prancer RTSM®と4C Supply®を一緒に使用することで、治験薬管理担当者は、さまざまなシナリオ全体での総コストをより正確に要約するために必要なデータの全体像を把握することができます。



手元に十分な治験薬がありますか、または 試験期間を補えるだけの十分な治験薬を 製造できますか？

真の予測ツールの究極の目標は、適切なデポに適切なタイミングで十分な治験薬があることを確認することです。これらの生産値がなければ、予測ツールがあっても治験薬管理担当者が製造する治験薬供給の量をまだ推測している状態になります。4C Supply®は、治験薬管理担当者が設ける制約に基づいて製造計画を作成します。

4CSupply®によって作成された製造計画は、DNx設定、有効期限、出荷リードタイム、最小および最大バッチサイズ、製造実施の間の目標間隔など、モデルの側面を考慮に入れています。4C Supply®は、一定量の治験薬だけで完全な予測を実行することもでき、これにより治験薬管理担当者は、施設やデポで在庫切れのリスクがある時点を推定することができます。試験実施中に4C Supply®にPrancer RTSM®の実際の需要データを組み合わせることで、治験薬管理担当者は製造計画を再評価し、必要に応じてリアルタイムで調整することができます。

“

臨床試験が始まる時、確実なことは、何もかもが
計画通りに進展することはないということです。

したがって、**計画の現状を問い続け、
試験が進行するにつれて** 進化する現実に
継続的に適応させることが重要です。

”



Casey Ferrier,
Sr. Forecasting Services Lead

Prancer RTSM®の予測は、試験の成功と被験者への投与にとって極めて重要です

4C Supply®などの長期的な予測ツールは大局的な視点に焦点を当てていますが、RTSMは施設に十分な在庫がなく、被験者が投与のための来院を逃すことがないようにします。この目標を達成するために、システムは毎日、すべての活動中の治験施設で各キットタイプを調べ、施設の在庫が予測される需要を満たすのに十分かどうかを判断し、必要に応じて再供給の配送を行います。

この概念は基本的には非常にシンプルですが、需要の予測は困難な場合があります。RTSMは来院スケジュールを把握しており、治療群、体重、漸増レベルなどに応じて、毎回の来院で配布される各キットタイプのユニット数に関するデータがあります。システムにすでにその情報がすべてあるため、明確なステータス（治療グループ、体重、漸増レベルなど）を持つ既知の被験者の需要を予測することは、ある程度明瞭です（予測可能な需要）。一方、確定していない需要、例えば、選抜はされているがまだ治療群に無作為化されていない被験者の需要や、これから来院する被験者の需要を予測することは、需要の確率を考慮しなければならないため、はるかに複雑です（予測不可能な需要）。多くのRTSMシステムは、予測不可能な需要を全く予測せず、代わりにユーザーに各施設のキット数量（一般にバッファとして知られている）を定義し、維持することで、あらゆる種類の予測不可能な需要に対応できるようにしています。

最終的には、治験薬管理担当者が予測不可能な需要を手作業で予測し、それに応じてRTSMのバッファ量を更新します。予測不可能な需要の手作業での予測は、小規模な試験では十分に機能しますが、被験者の治療プロセスに大きな変動がある大規模な試験では、非常に複雑で困難なタスクになります。

各試験で最も適切な予測アプローチを提供するために、Prancer RTSM®は複数の需要予測アルゴリズムをサポートしています。Prancer RTSM®は、予測不可能な需要を自動的に予測することができ、ユーザーが手作業でバッファ量を定義し、維持する必要がなくなります。しかし、これにより予測ロジックがより複雑になり、予測が困難となることもあります。そのような場合、Prancer RTSM®は予測を予測可能な需要に限定し、バッファ量の管理をユーザーに任せられることもできます。これにより、予測アルゴリズムはあまり動的ではなくなりますが、よりシンプルで予測しやすくなります。

バッファ量を自動的に決定するために、確率的な需要予測アルゴリズムが使用されます。このアルゴリズムは、無作為化、体重測定、滴定など、被験者各人が取りうる異なる経路を考慮し、それに応じてバッファの最小値と最大値を決定します。

Prancer RTSM®の予測は、試験の成功と被験者への投与にとって極めて重要です

このアルゴリズムは、各日、各施設、各キットタイプの予測可能な需要と予測不可能な需要を自動的に予測し、供給が不十分で投与のための来院を逃すことがないように、再供給の配送を行います。

バッファ量の管理がユーザーに任せられた場合、Prancer RTSM®は各施設での各キットタイプの予測可能な需要を予測し、その結果をユーザーが定義したバッファ値に加えます。合計が施設の総需要です。この予測アプローチは、各施設での各キットタイプの予測可能な需要と供給を一貫して整合させ、計画された投与を逃すことがないようにしますが、不確定な需要を補えるかどうかはユーザーに委ねられています。

Prancer RTSM®で利用可能な需要予測のさまざまなオプションにより、各試験で供給の安全性、効率性、複雑性の最適なバランスを選択することが可能になります。最適な予測ロジックを選択することは、被験者のプロセスの複雑性、試験の規模、IMPのコスト、配送コストなど、多くの要素に依存します。多くの場合、小規模な試験では手作業で定義したバッファを使用した予測アプローチが最も有益であり、一方、大規模な試験では確率的な需要予測が最も効果的です。

各試験には固有の側面があるため、予測アプローチの選択は、スポンサーとRTSMベンダーとの共同作業として、各試験ごとに個別に行うべきです。

統合技術が一体となって機能し続けることを確認するため、Prancer RTSM®で利用可能なすべての予測アプローチは4C Supply®でモデル化することができます。これにより、長期的な予測結果がRTSM供給戦略と一致することを確認するとともに、4C Supply®を使用してデータの証拠に基づいたRTSM供給戦略の選択プロセスを推進することが可能になります。

“

Prancer RTSM®の確率的予測アルゴリズムは一見すると難しくそうに見えますが、大規模で複雑な試験における供給の安全性を確保するためのゲームチェンジャーであり、同時に治験薬管理担当者の作業負荷を大幅に軽減します。

”



Benjamin Etschmann
Senior Forecasting and Resupply
Operations Lead

治験薬供給予測の基礎としての Prancer RTSM®データ



最初の被験者がスクリーニングされた瞬間から、RTSMシステムは試験供給データの最も包括的で最新の情報源となります。したがって、RTSMの実データを長期的な予測ソリューション、例えば4C Supply®に統合することは、治験薬供給の製造と発送計画を見直し、改訂するプロセスにとって重要です。

治験薬供給予測の基礎としての Prancer RTSM®データ

RTSMシステムの構築はそれぞれ独自であるため、RTSMデータベースの内容を長期予測ソリューションに統合することには困難が伴います。特に異なるベンダーからのRTSMシステムと長期予測ソリューションを統合する場合、統合技術の違いやコミュニケーションのギャップが問題になることがあります。

Prancer RTSM®と4C Supply®は、単一のベンダーによって提供され、共通のプラットフォーム上に構築され、共通の統合技術を利用しているため、この点でユニークです。Prancer RTSM®と4C Supply®を使用する試験では、Prancer RTSM®の4C Supply®への統合は、相当の費用がかかる、複数の当事者間での明確なコミュニケーションを必要とする長いプロセスではなく、迅速かつ無料で実装できます。

RTSMデータベースの抽出は、1度設定すれば毎日生成されるため、いつでも「新鮮な」RTSMデータを使用して4C Supply®予測を実行できます。これにより、現在の治験薬製造および供給計画が試験の最新の動向に適切にしているかどうかを迅速かつ簡単に確認できます。必要な場合は、更新も迅速かつ簡単です。

4G Clinicalの製品を使用することで、信頼性が高まり、リスクが低減されます。

Prancer RTSM®と4C Supply®の組み合わせには、プライマリデポからリージョナルデポ、さらには施設や被験者まで、臨床供給チェーンを一貫して管理することを容易にするという独自の可能性があります。

4G Clinicalのソフトウェアソリューションを使用することで、治験薬管理担当者は、予期しない問題が明らかになっても臨床供給チェーンに対する信頼を高めることができます。臨床試験には必ずリスクが伴いますが、より効果的に管理できます。

臨床オペレーションおよび治験薬管理担当者は、これらのツールを使用して、臨床試験全体での供給決定の意図と結果をよりよく伝えることができます。

著者の紹介



Casey Ferrier は、15年以上にわたる臨床試験での治験薬管理の経験を4G Clinicalにもたらししています。Pharma、Biotech、およびCRO組織の治験薬の包装、供給、および物流要件をサポートするソリューションを提供するためのサプライチェーン戦略を実装および主導してきました。Caseyは、臨床試験供給チェーンサービスプロバイダーで4年間、サプライチェーンチームを管理し、製品ロードマップを推進し、臨床試験の問題領域に焦点を当て、ユーザーがサプライチェーンの課題を解決できるようにするために臨床試験供給予測ソリューションの開発に取り組んできました。



Benjamin Etschmann は、試験供給物流運用管理や試験供給設定管理など、臨床試験供給管理のさまざまな役割で10年以上の経験があります。しかし、主に重点を置いているのは、IVRS/IRT/RTSMの管理と、専用の確率的シミュレーションツールを使用した需要予測です。現在の役割では、IVRS/IRT/RTSMにおける施設とデポの確率的需要予測について、クライアントおよび社内チームにコンサルティングを提供しています。

もっと知りたいですか？
リソースセンターをチェックしてください

他にもご質問がありますか？
今すぐに当社までお問い合わせください。



必要な人に、必要な薬を
より早く届ける。

4gclinical.com