



Veeva 2014 ペーパーレス TMF サーベイ の主な内容

「Veeva 2014 ペーパーレス TMF サーベイ」では、治験マスターファイル（TMF）を保有する252社の企業から経験談やご意見を募り、治験のペーパーレス化に向けたライフサイエンス業界の現状を調査しました。本調査の目的は、eTMFの導入推進による効果、そしてペーパーレス化の促進要素、メリット、障害を把握することにあります。この調査では、治験の完全電子化を成功させるための要素を検討し、紙ベースのTMFからペーパーレスTMFへの移行状況を業界全体として考察しています。主な内容は以下の通りです。

紙の利用状況と電子治験マスターファイル（eTMF）のタイプ

- TMF を保有する企業の過半数は、治験書類をスポンサーや CRO とやり取りする際の主な手段として e メール（69%）や紙（57%）を利用し、手作業のプロセスに依存しています。
- 多く（57%）は紙や単純なファイル共有の仕組みによって自社内の TMF として管理しています。
 - 13%：紙
 - 18%：クラウドファイルシステム
 - 26%：ローカルファイル共有システム
- eTMF アプリケーションを利用している回答者は 13%です。

eTMF ソリューションのメリット

- eTMF アプリケーションやコンテンツ管理システムを利用している企業は、ローカルファイルシステムやクラウドファイルシステムを利用している企業よりも、はるかに多くのメリットを享受しています。
 - 監査や査察に備えた準備体制が強化された（前者は 51% vs 後者は 28%）
 - コスト削減（45% vs 31%）
 - 主な治験評価指標の可視性が向上した（44% vs 28%）
 - SOP コンプライアンス（40% vs 21%）

ペーパーレス化の主な促進要素と障害

- eTMF を保有する企業がペーパーレス化を進める主な理由は以下の通りです。
 - 56%：コスト削減
 - 55%：治験立ち上げのスピードアップ
 - 49%：リモート・集中モニタリング
 - 45%：監査や査察に備えた準備
- ペーパーレス化を進めるうえで障害があると考えている回答者は少数派ですが、約 3 分の 1 は克服できない主な障害を 1 つまたは複数挙げています。
 - 38%：新技術の導入コスト
ちなみに、eTMF のメリットとしてコスト削減を挙げている回答者も同数 (38%)
 - 33%：導入に要する時間とサービスコスト
 - 28%：規制上の要件

指標の活用

- 指標を幅広く活用して治験の実施や設計を強化している企業は、データを収集していない、もしくは指標を活用していない企業よりも、eTMF のメリットを享受しています。
 - 文書品質が向上した／品質問題が減少した (63% vs 29%)
 - 監査や査察に備えた準備体制が強化された (56% vs 25%)
 - 治験施設と連携しやすくなった (54% vs 32%)
 - TMF SOP コンプライアンスが向上した (49% vs 16%)
- eTMF アプリケーションを利用している企業の半数近く (47%) は治験評価指標の可視性が向上していますが、クラウドファイルシステムを利用している企業では 4 分の 1 (25%) にとどまっています。