

製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2013年度抜粋)

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

部会保有 治験実施環境調査対応チーム

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会では、2003年度より臨床評価部会加盟会社を対象に、治験の現状について継続的に調査している。

【調査対象】

2012年4月1日～2013年3月31日に終了(データ固定)したOncology第Ⅰ相試験、第Ⅰ/Ⅱ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ/Ⅲ相試験、第Ⅲ相試験、ワクチン試験

【調査項目-基本情報】

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1)対象疾患名 | 2)薬効分類 |
| 3)プロトコルの領域 | 4)治験区分 |
| 5)治験方法 | 6)治験期間 |
| 7)目標症例数 | 8)最終症例の最終観察日* |
| 9)データ固定日 | 10)国際共同治験の有無 |
| 11)症例数(全世界) | 12)参加国(地域) |
| 13)CRFの種類 | 14)SDVの方法 |
| 15)治験薬配送業者の利用の有無* | 16)治験薬割付システムの利用の有無* |
| 17)社内モニター数 | 18)CROモニター数(派遣CRAを除く) |
| 19)17)該当モニターの担当医療機関数 | 20)18)該当モニターの担当医療機関数 |

*2013年度新規・追加調査項目

【調査項目-医療機関別情報】

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 1)医療機関名 | 2)経営体 | 3)治験体制区分 |
| 4)SMOの関与* | 5)SMOが主体となる共同IRBでの審議* | |
| 6)医療機関の紹介(治験ネットワーク)* | | |
| 7)Central IRBの利用(治験ネットワーク)* | | |
| 8)症例登録推進のサポート(治験ネットワーク)* | | |
| 9)依頼日 | 10)IRB開催日 | 11)契約日 |
| 12)FPI | 13)LPI | 14)最終契約症例数 |
| 15)同意取得症例数 | 16)実施症例数 | 17)有効性解析対象例 |
| 18)治験費用の支払い方法* | 19)治験費用(総額) | |

***2013年度新規・追加調査項目**

【結果】

依頼数:67社

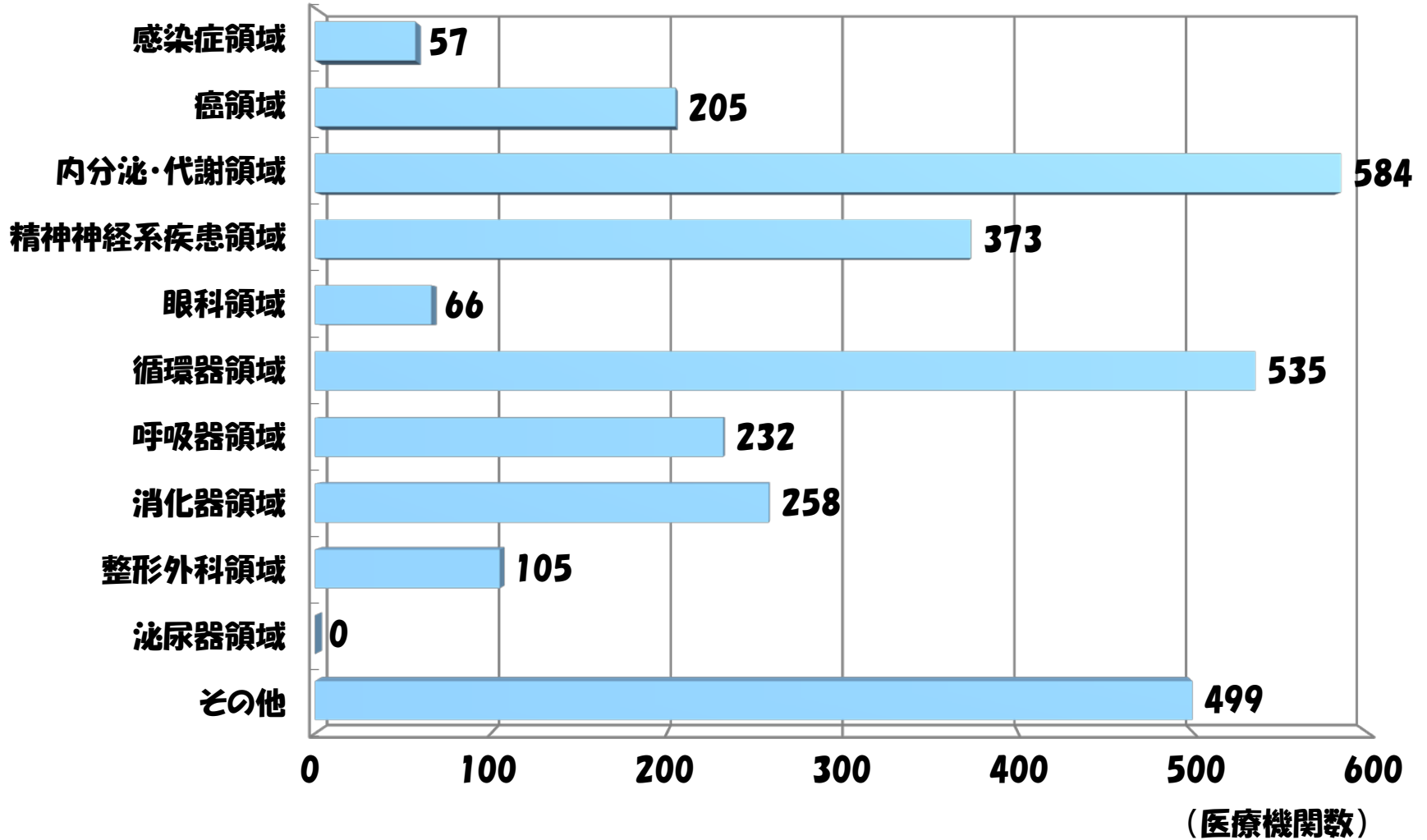
有効回答数:42社**

治験実施計画書数:114治験

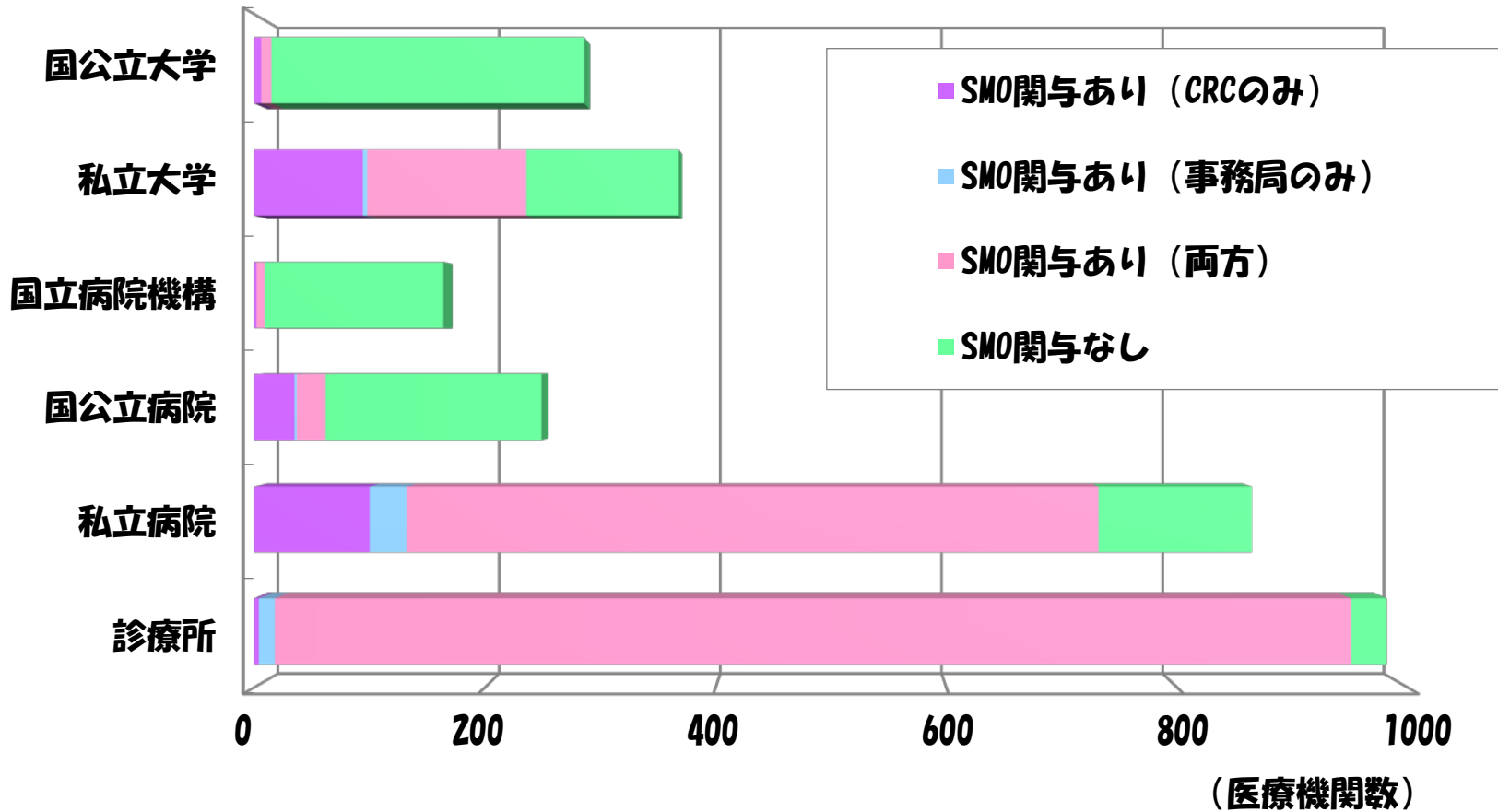
延べ医療機関数:2,914医療機関

****該当する治験の回答があったもの**

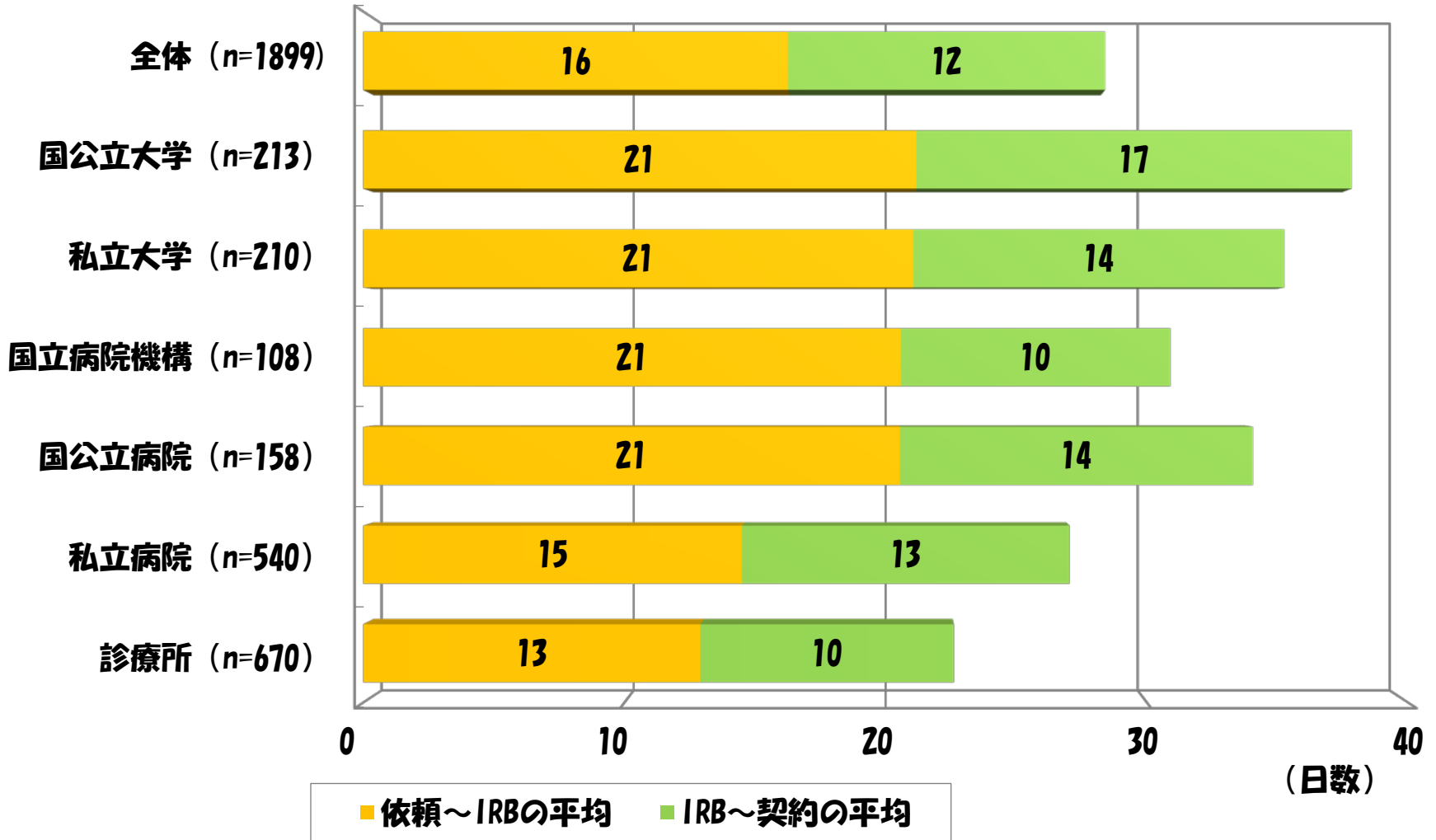
背景情報(1)疾患領域別



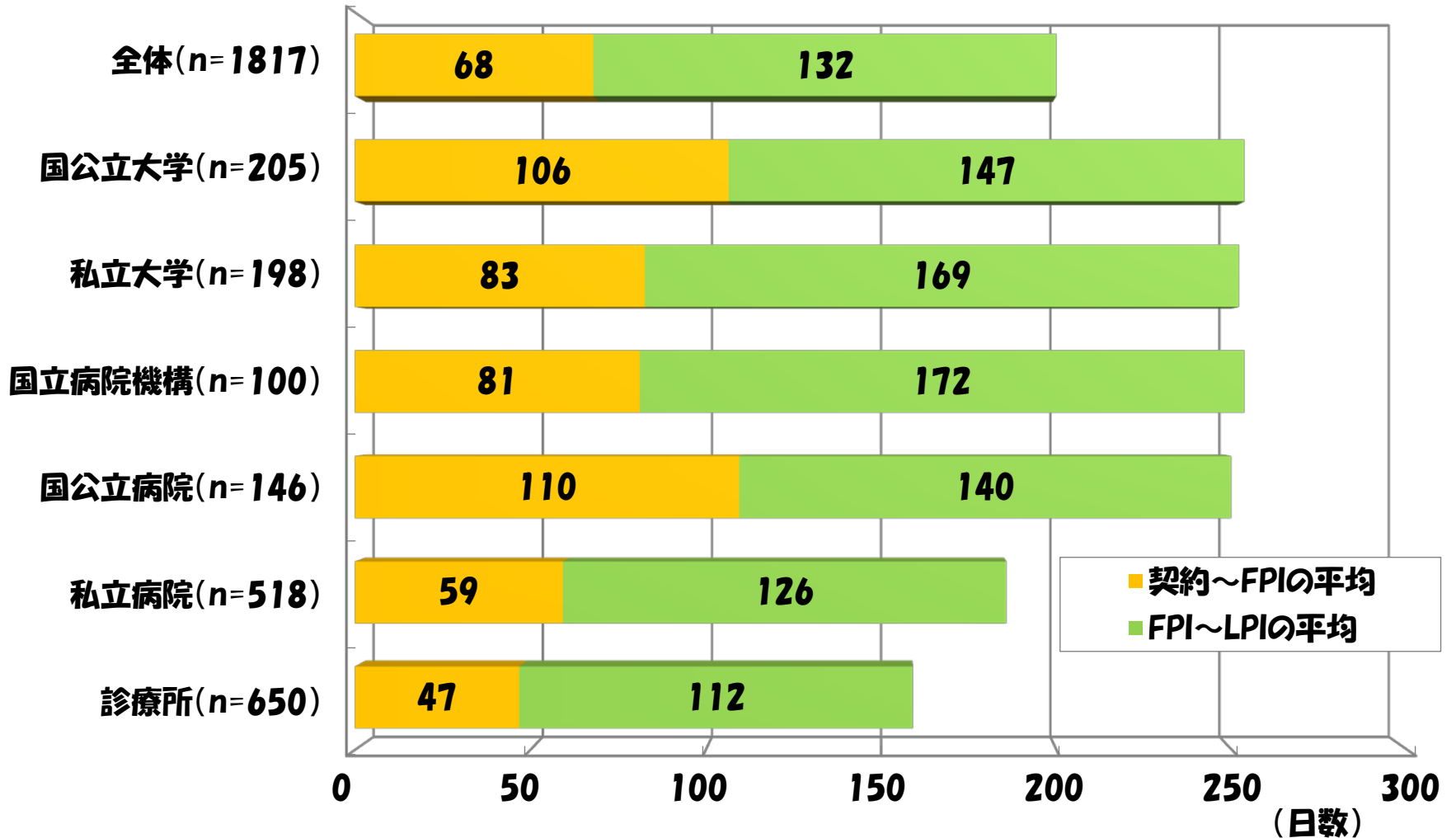
背景情報(2)SMOの関与について



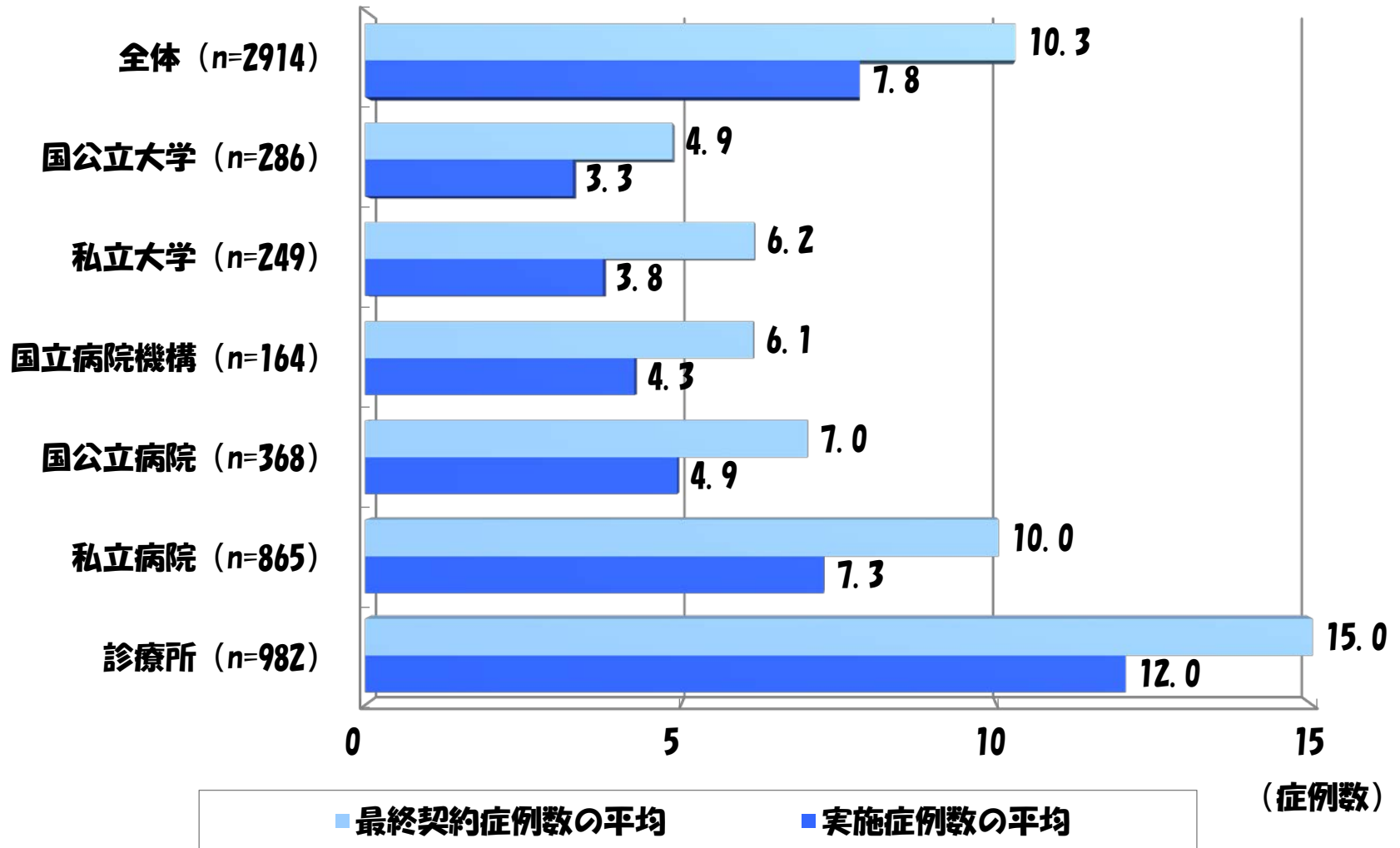
治験のスピード(1)治験の手続き



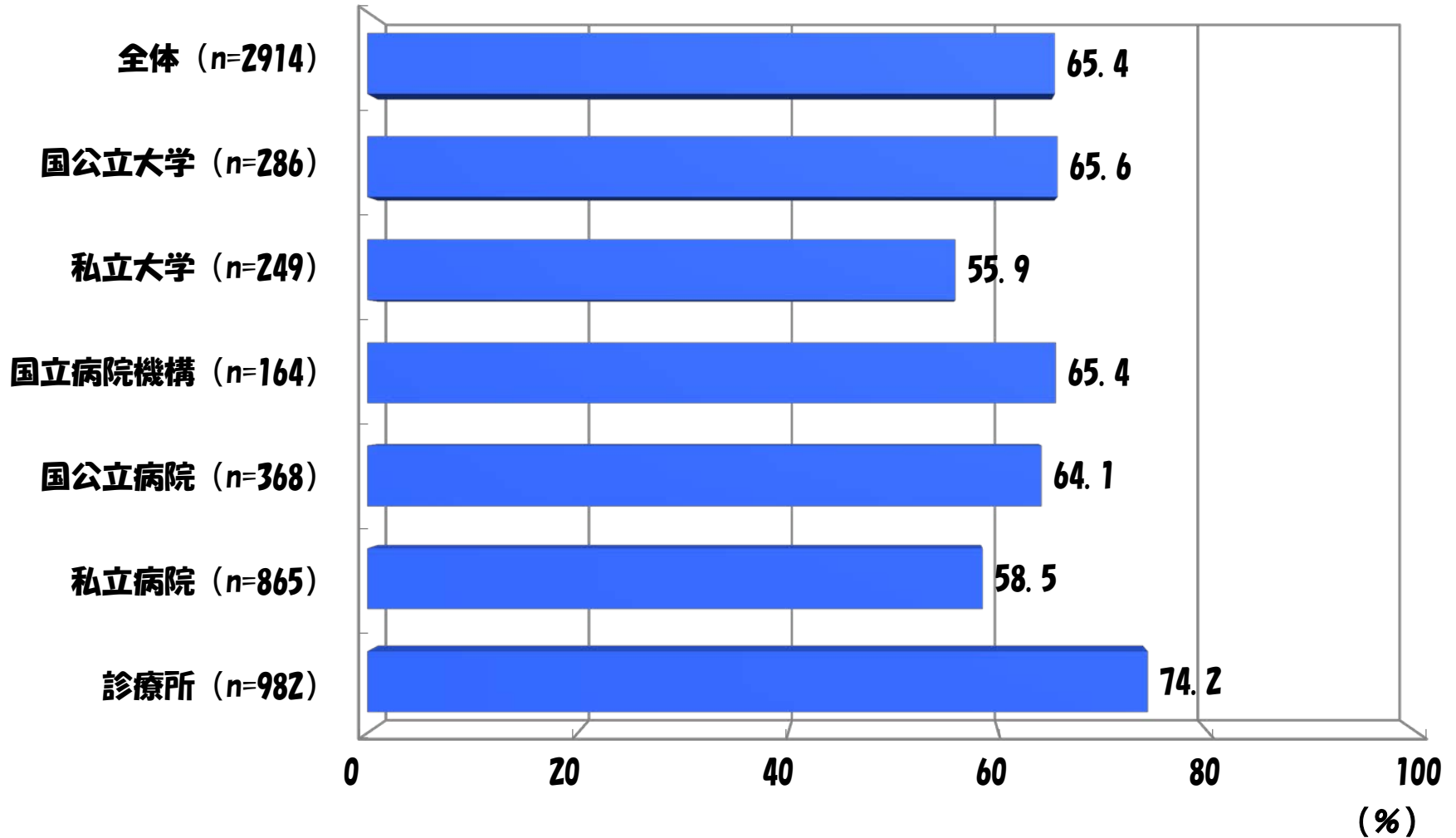
治験のスピード(2)症例の組入れ



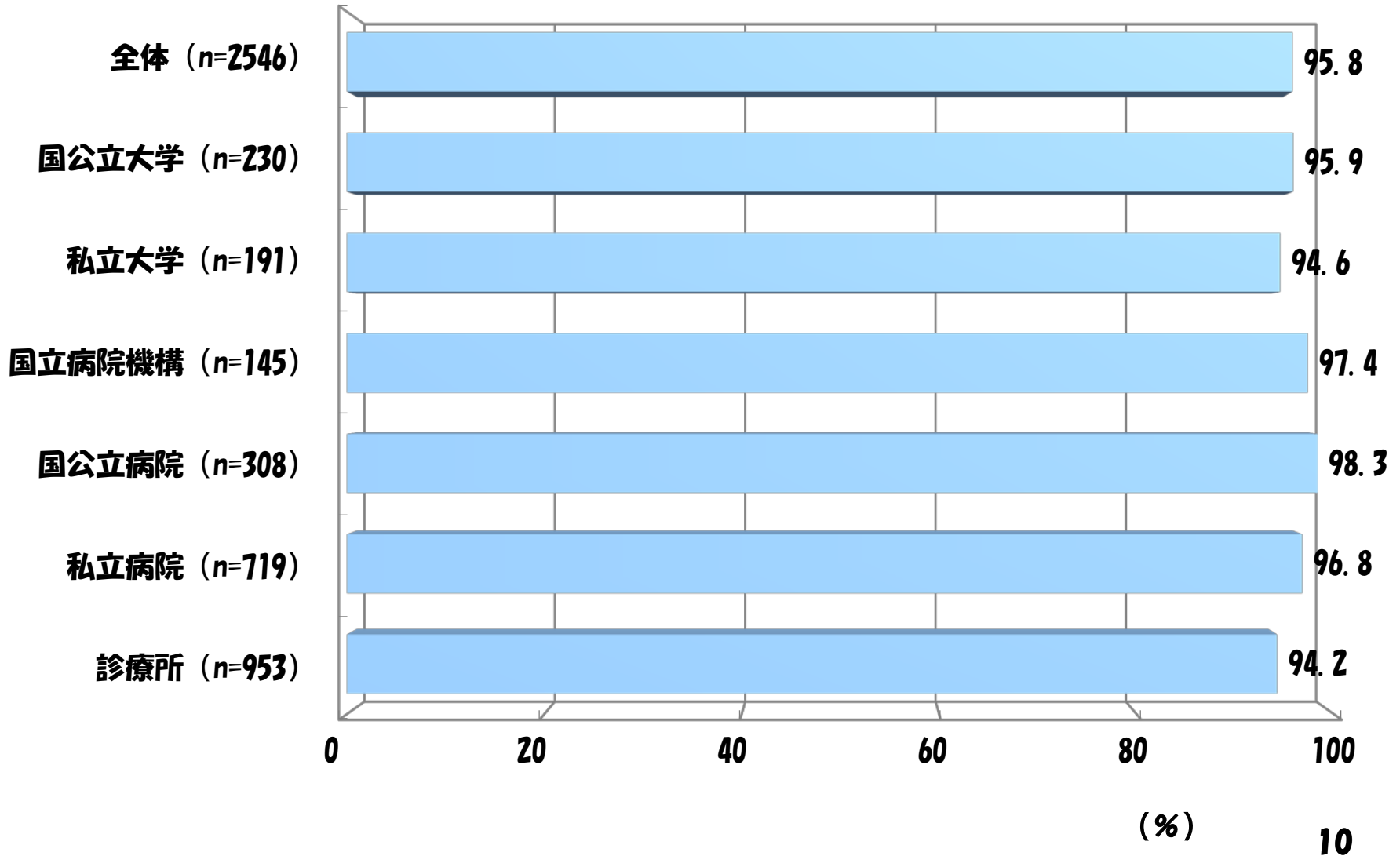
契約症例数および実施症例数



最終契約例数に対する実施率

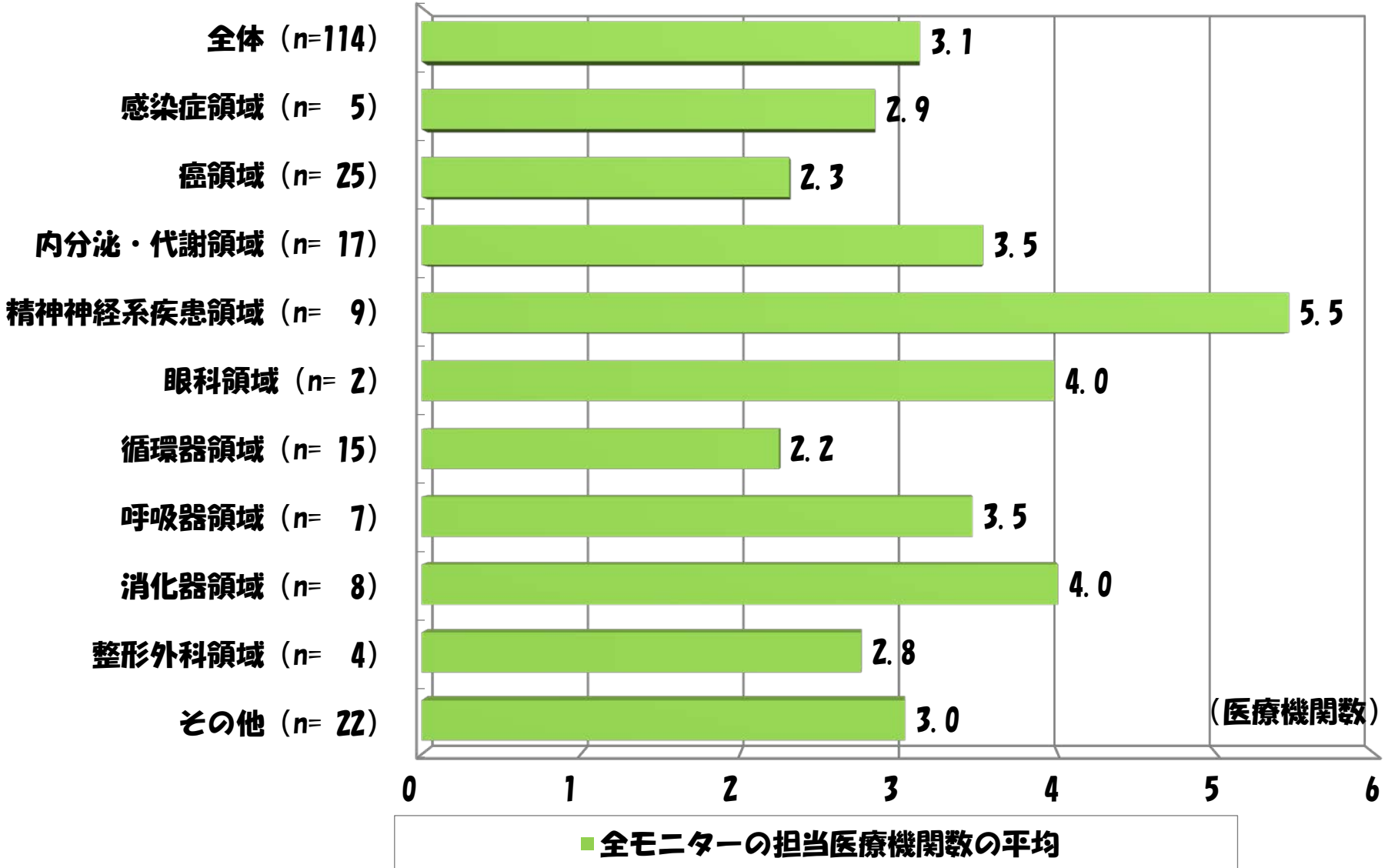


有効性解析対象採用率



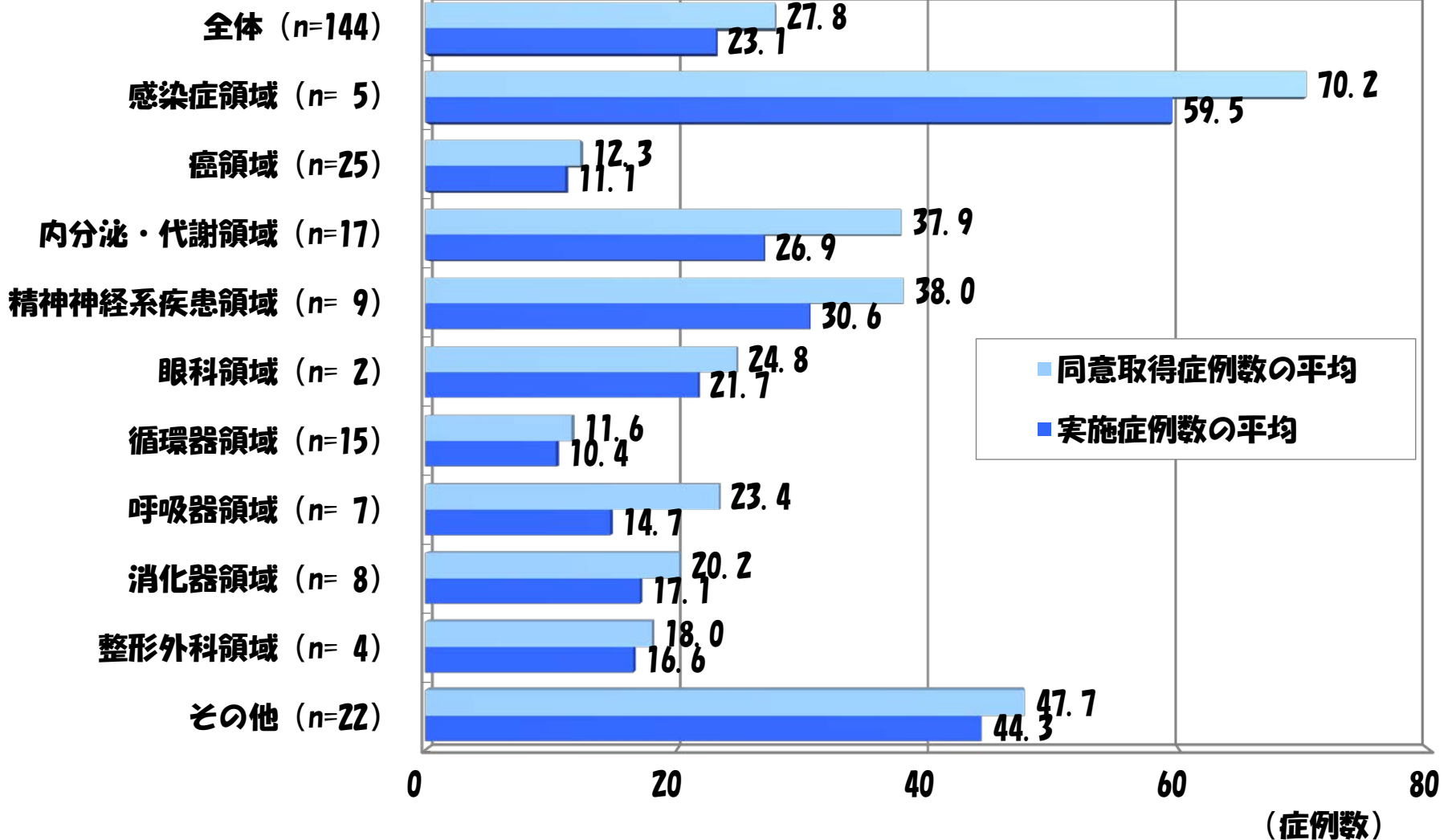
1モニターあたりの担当医療機関数

(n: 治験数)

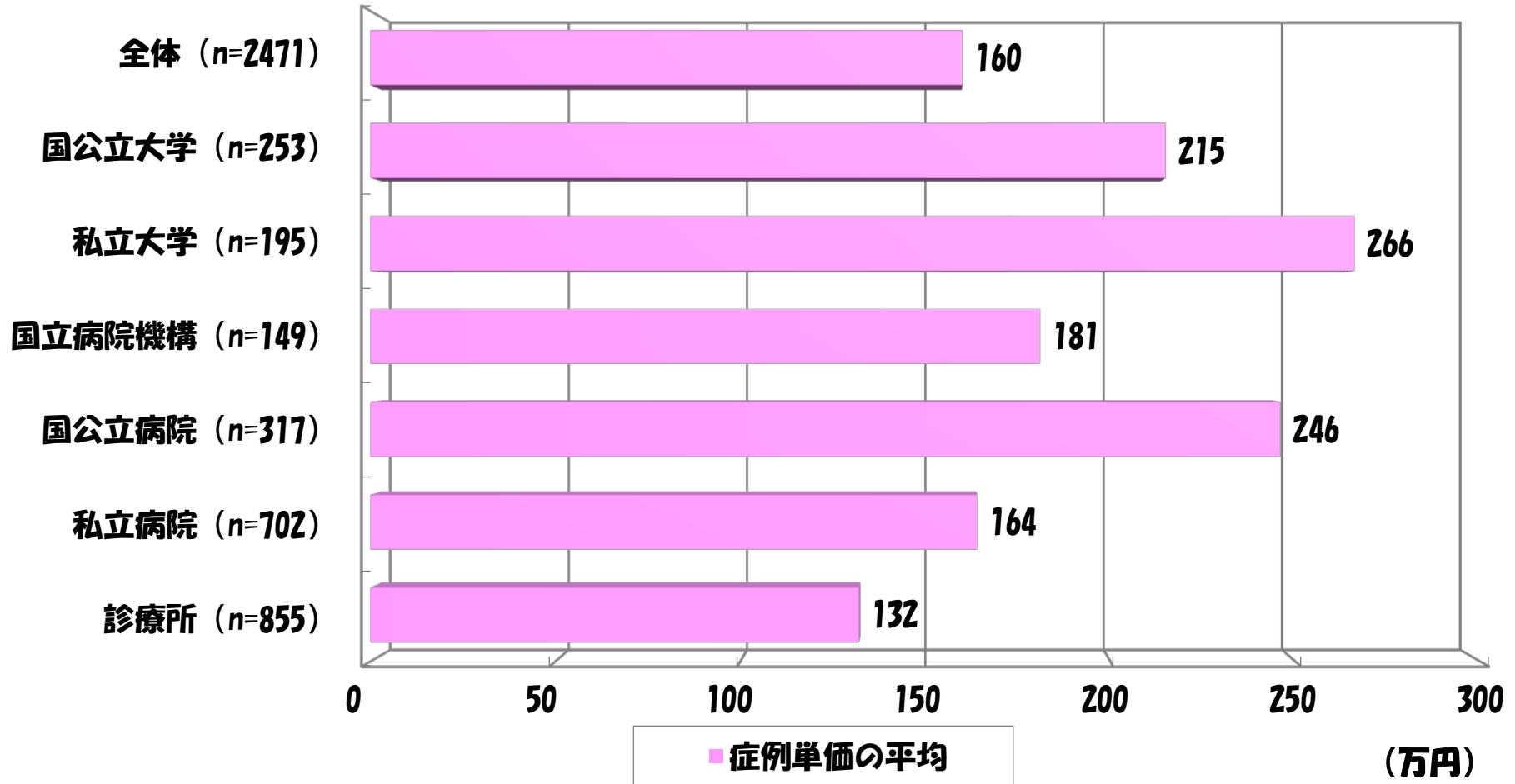


1モニターあたりの担当症例数

(n: 治験数)

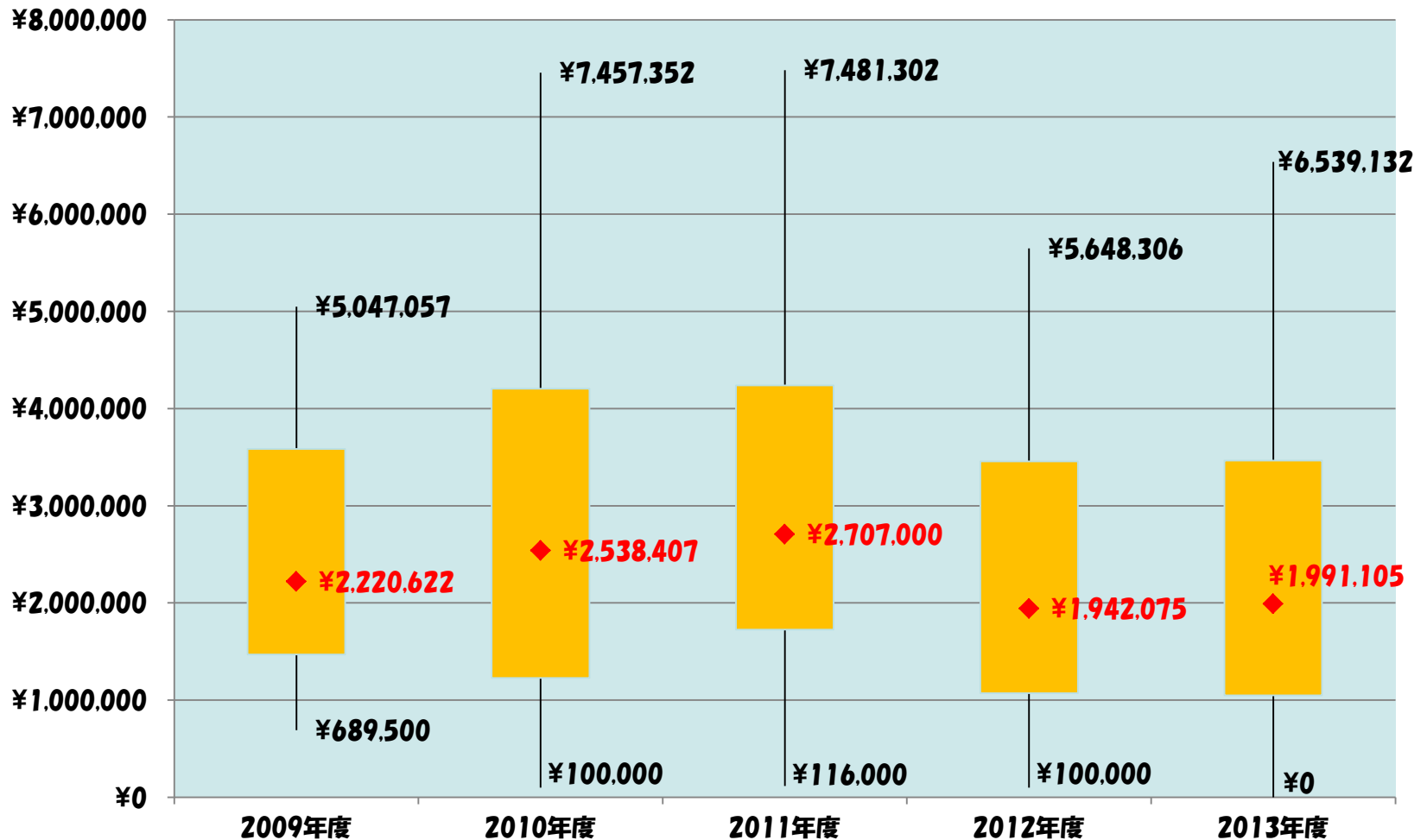


1症例あたりの治験費用



治験実施施設およびSMOに支払った費用の総額(保険外併用療養費関係は除外)(概算可)。
 数施設分まとめて支払いを行い、施設毎のSMO費用が特定されない場合は、実施例数で按分した。

実施症例数ゼロの医療機関に対する 治験依頼者の支払い実績



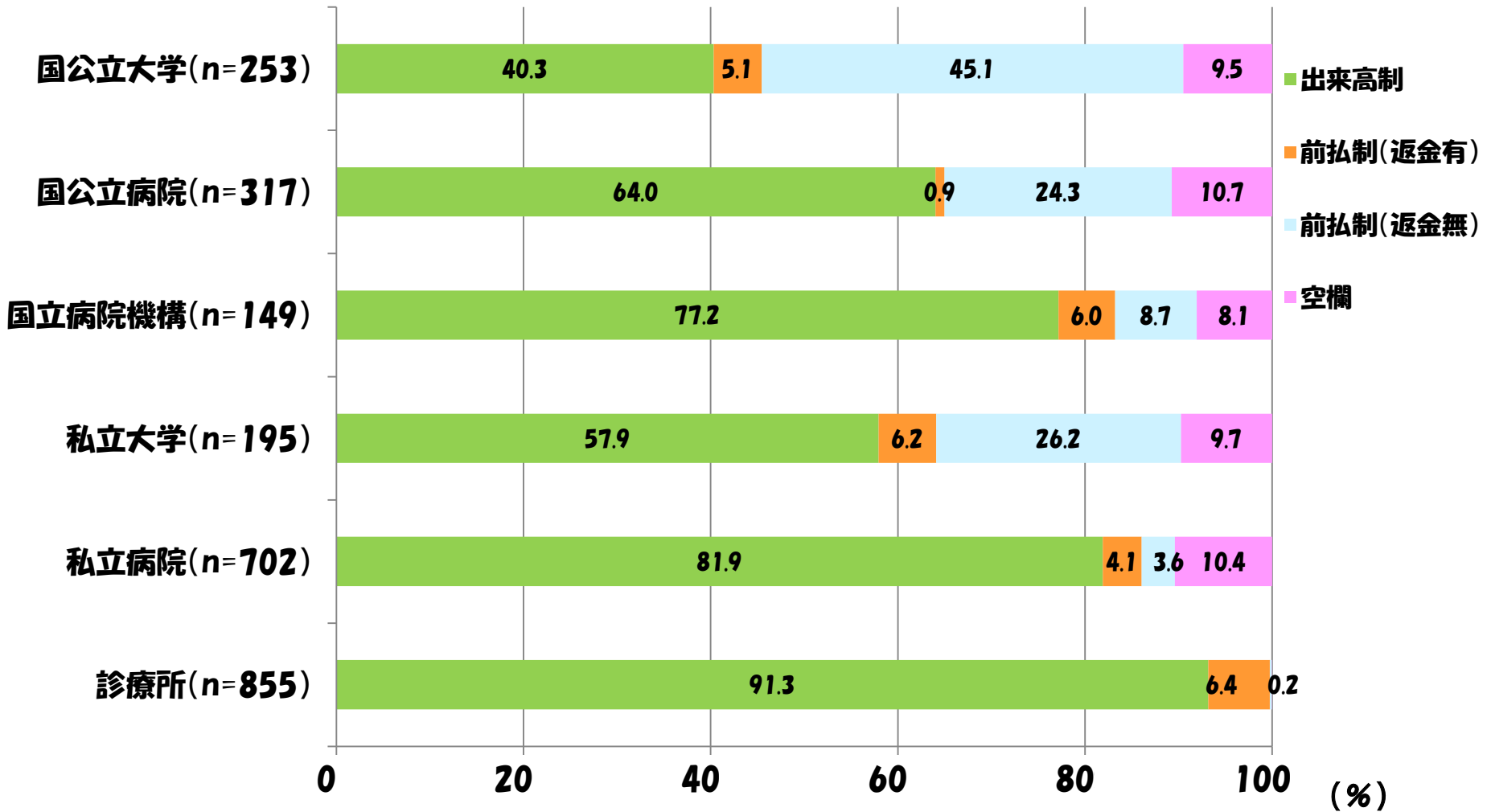
箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点(中央値)を示しています。
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の95%点、5%点を示しています。

実施症例数**ゼロ**の医療機関に対する 治験依頼者の支払い実績

経営体	ゼロ例の 医療機関数	全体の 医療機関数	比率	治験費用(総額) (単位:円)		
				平均	最小	最大
全体	149	2471	6.0%	2,422,201	0	12,500,000
国公立大学	23	253	9.1%	2,263,270	0	5,528,281
私立大学	23	195	11.8%	1,892,465	147,000	4,423,342
国立病院機構	11	149	7.4%	801,122	100,000	2,744,171
国公立病院	14	317	4.4%	3,869,024	1,052,415	7,492,748
私立病院	55	702	7.8%	2,777,189	0	12,500,000
診療所	23	855	2.7%	1,946,713	0	7,088,040

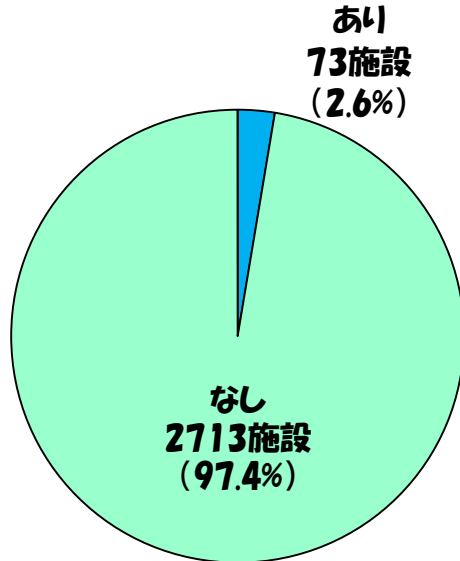
*同意は取得したが治験薬投与に至らなかった症例を含む

治験費用の支払い方法

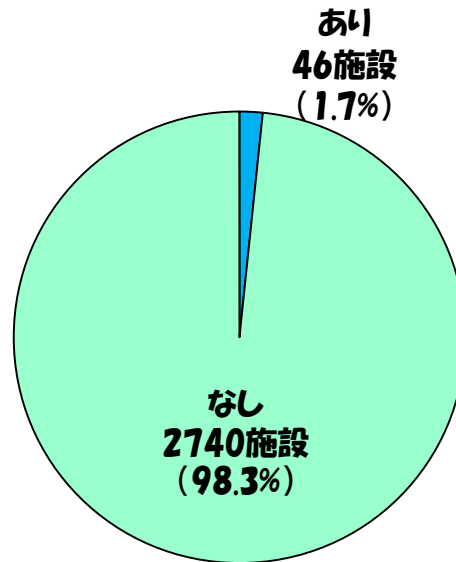


治験ネットワーク (SMOが主体となっているネットワークを除く)の利用

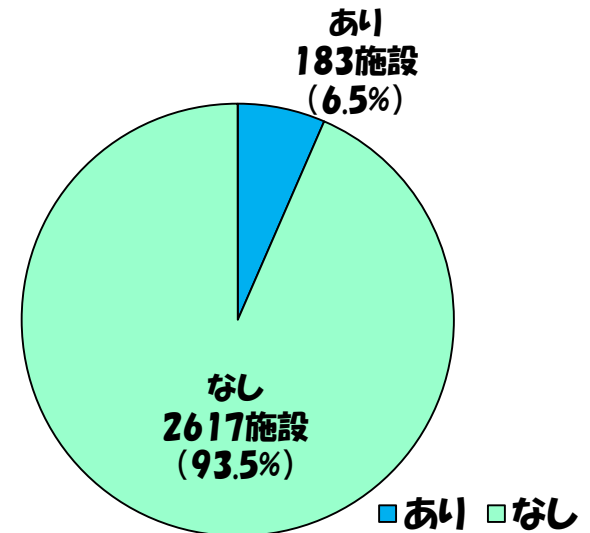
医療機関の紹介



症例登録推進サポート



Central IRBの利用



医療機関の紹介: 治験ネットワーク(SMOが主体となっているネットワークを除く)の本部(事務局)から紹介された治験実施医療機関であるかどうか

症例登録推進のサポート: 治験ネットワーク(SMOが主体となっているネットワークを除く)の本部(事務局)が、当該治験における対象症例の登録に関して何らかの促進サポートを行ったかどうか

Central IRBの利用: 治験ネットワーク(SMOが主体となっているネットワークを除く)の本部(事務局)が、主催するCentral IRBの利用について