

## 国内治験環境の分析並びに改善点の検討

2013年3月  
日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
タスクフォース4

## 目次

1	はじめに.....	1
2	目的.....	1
3	実施方法.....	1
3.1	調査対象.....	1
3.2	調査項目.....	1
3.3	アンケート依頼先.....	4
3.4	アンケート結果.....	4
3.5	データの取扱い.....	4
3.6	期間の取扱い.....	4
4	分析（集計）結果.....	5
4.1	治験基本情報.....	5
4.2	治験のスピード.....	17
4.2.1	手続き（依頼～IRB～契約～治験薬交付）.....	17
4.2.2	組入れ（契約～FPI～LPI）.....	22
4.2.3	治験データ固定（LPO～CRF 問い合わせ完了）.....	27
4.3	実施症例数および実施率.....	29
4.3.1	最終契約症例数および実施症例数.....	29
4.3.2	実施率および治験の質（有効性解析対象採用率）.....	31
4.4	経費.....	36
4.5	その他の集計結果.....	37
4.5.1	モニター1人あたりのプロトコル疾患領域別担当医療機関数.....	37
4.5.2	プロトコル領域別の集計結果.....	40
4.5.3	国際共同治験に関する集計結果.....	51
4.5.4	治験体制区分別治験実態調査結果.....	55
4.5.5	Central IRB について.....	60
5	考察.....	66
5.1	治験基本情報.....	66
5.2	治験のスピード.....	66
5.3	実施症例数および実施率.....	69
5.4	経費.....	70
5.5	その他の集計結果.....	70
5.5.1	モニター1人あたりのプロトコル疾患領域別担当医療機関数.....	70
5.5.2	プロトコル領域別の集計結果.....	71
5.5.3	国際共同治験.....	71
5.5.4	治験体制区分別治験実態調査結果.....	71
5.5.5	Central IRB について.....	72
6	まとめ.....	73
7	付録.....	75

## 1 はじめに

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会では、臨床評価部会加盟会社に対し、治験依頼先、治験手続き・組入れのスピード、実施症例数及び経費等の治験の実態情報を把握する目的で、2003年から継続的に治験の現状に関するアンケートを実施し、結果は単年ごとの報告や2008年からはその年を含んだ直近5年間の経時的変化について報告を行ってきた。

アンケートを開始した2003年以降には、2007年3月30日に文部科学省・厚生労働省が共同で策定した「新たな治験活性化5カ年計画<sup>1)</sup>」での重点取組事項（アクションプラン）として、（1）中核病院・拠点医療機関の体制整備（2）治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保（3）国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進（4）治験の効率的実施及び企業負担の軽減が示され、日本国内における治験の推進による医療水準の向上が期待された。また、国際共同治験への参加等、より活力のある実施体制を確保し、日本初のイノベーションを世界に発信することも目指された。その後、日本の治験環境は変化し、着実な改善が見られている。その一方で、新たな治験活性化5カ年計画の見直しの結果から、国際共同治験の増加等による日本と諸外国の比較が可能となり、症例集積性の低さ、症例あたりのコストの高さなど、解決すべき課題があることから、2011年3月に「治験等効率化に関する報告書<sup>2)</sup>」が作成され、（1）コストの適正化（2）共同治験審査委員会等について（3）症例集積性向上の必要性及びその対応策について（4）治験プロセスにおける効率化が検討されている。

今回、日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会2012年度タスクフォース4では、2012年に収集した回答までを含め、10年分のデータを統合し、経年推移やコスト・スピード等に影響を与えた要因や今後解決すべき課題について検討を行った。また、プロトコール領域別の集計、治験活性化5カ年計画や共同治験審査委員会推進による国内治験環境に対する影響についても、アンケート結果を元に検討を行ったので報告する。

## 2 目的

臨床評価部会保有情報で収集してきた10年分のデータを統合し、経年推移や治験環境に変化を与えた要因等について、詳細に分析する。また、分析結果から明らかになった問題について改善すべき点を検討する。

## 3 実施方法

### 3.1 調査対象

一般的な治験実態を把握するため、以下の基準に該当する治験を調査対象とした。

- 1) 2002年4月1日から2012年3月31日に終了した治験について、各調査年度の前年度を調査期間単位とし、年度ごとにアンケート調査を行った（例：2003年度調査の調査対象期間は2002年4月1日～2003年3月31日）。なお、治験の終了の定義は、2007年度調査まではその治験の最終症例の最終観察日とし、2008年度調査よりデータ固定日としている。
- 2) 多施設共同試験とし、治験の実態を反映する代表的な試験を対象とした。治験の実態を反映する代表的な治験を対象とするため、Oncology 第I相試験\*、第II相試験、第III相試験、ワクチン試験\*\*を対象とした。

\* 2008年度調査より調査開始。

\*\*2010年度調査より調査開始。

### 3.2 調査項目

調査項目を以下に示す。2003年度の調査開始以降、治験実態の変遷に伴い必要に応じて新たな項目を追加し、客観的な数値で記載可能な項目を選定した。各調査項目名、調査開始年度、定義は以下の表の通り。（調査年度ごとの調査項目は付録1参照）

【基本情報】

No.	調査項目名	調査開始年度	定義
1	対象疾患名	2003年度	具体的な疾患名
2	薬効分類番号	2003年度	治験届上の薬効分類番号
3	プロトコールの領域	2008年度	次の疾患領域から選択 「感染症領域」、「癌領域」、「内分泌・代謝領域」、「精神神経系疾患領域」、「循環器領域」、「泌尿器領域」、「呼吸器領域」*、「消化領域」*、「眼科領域」**、「整形外科領域」**、「その他」 * 2009年度調査より調査開始。 **2012年度調査より調査開始。
4	治験区分	2003年度	次の種類から選択 「Oncology 第I相 (Ph I) *」、「前期第II相 (Ph II a)」、「後期第II相 (Ph II b)」、「第III相 (Ph III)」、「ワクチン**」 * 2008年度調査より調査開始。 **2010年度調査より調査開始。
5	治験方法	2003年度	「二重盲検比較試験 (DBT)」、「オープン試験 (Open)」から選択。
6	治験期間	2003年度	計画書に記載の治験期間 (延長した場合は、延長した終了日を記載)
7	目標症例数	2003年度	計画書に記載の目標症例数
8	データ固定日	2008年度	データベースを固定した日。治験のデータ回収が終了し、データ解析に向けて、データベースを固定することを指す。
9	治験の 카테고리	2008年度	「国際共同治験」、「日本国内治験」から選択。
10	全世界の症例数	2011年度	日本を含む全世界の症例数
11	参加国の属性	2011年度	世界を6地域に分けて、治験に参加した国を「あり」、「なし」から選択。なお、「北米：アメリカ、カナダ」「中南米：メキシコ以南の中南米諸国」「欧州：ヨーロッパ諸国、ロシア、トルコを含む」「東アジア：中国 (香港を含む)、韓国、台湾」「他のアジア：上記以外のアジア諸国、中近東を含む」「その他：豪州、アフリカ諸国」と定義した。
12	CRFの種類	2008年度	「EDC」、「紙CRF」、「EDCと紙CRFの併用」から選択。
13	SDVの方法	2008年度	「サンプリングSDV」、「100%SDV」から選択。
14	モニター数	2008年度	当該治験を担当したモニター (派遣モニターを含む) の合計人数*。1人が複数プロトコールを担当した場合、割合に応じて小数点で回答。モニター数が治験期間中に変動する場合、LPFV (Last Patient First Visit) 付近の人数で回答。医療機関を担当していない管理職、一時的な補助 (SDVサポートなど) およびサポートの方は含まない。 * 2008年度：社内・CROモニターを合わせた人数 2009年度～2012年度：社内、CROモニターそれぞれの人数

No.	調査項目名	調査開始年度	定義
15	医療機関数	2008年度	No.14に該当するモニターが担当した医療機関数* * 2008年度：社内・CRO モニターが担当した施設を合わせた数 2009年度、2010年度：CRO モニターが担当した施設数のみアンケートで聴取し、社内モニターが担当した施設数は、試験ごとの総医療機関数から CRO 担当施設を差し引いた数とした。 2011年度、2012年度：社内、CRO モニターがそれぞれ担当した担当施設数。

【医療機関別情報】

No.	調査項目名	調査開始年度	定義
1	医療機関名	2003年度	伏せ字でも可。(A 病院、〇〇大学等)
2	経営体	2003年度	次の種類から選択：「国公立大学」*、「私立大学」、「国立病院機構」、「国公立病院」、「私立病院」、「診療所」(*：国立大学は現国立大学法人) (2003年度から2009年度調査時に選択肢とした「公立病院」は「国公立病院」とし、2003年度、2004年度調査時に選択肢とした「国立病院、療養所」は「国立病院機構」とした。)
3	治験体制区分	2008年度	次の種類から選択：「中核病院」、「拠点医療機関」、「TR 拠点(橋渡し研究支援プログラム実施機関)」、「一般」
4	CRC の有無	2003年度	当該治験に関与した CRC について、「なし」、「あり(院内)」、「あり(派遣)」から選択。
5	SMO の関与	2003年度	「なし」、「あり」から選択。業務の種類に係わらず、何らかの業務に関わった場合「あり」を選択。(2008年度調査以降は、「なし」、「あり(事務局のみ)」、「あり(CRC のみ)」、「あり(両方)」から選択としていたが、本報告での取り扱い「なし」「あり」のみとした。)
6	Central IRB での審議	2009年度	「はい」、「いいえ」から選択。 Central IRB とは、同一試験に対し複数医療機関を一度に審議した IRB を指す。(Central IRB の例：ネットワークで医師会が設置/SMO がサポートしている IRB、国立病院機構本部が実施している IRB)
7	依頼日	2003年度	依頼書提出日
8	IRB 開催日	2003年度	初回 IRB 日
9	契約日	2003年度	初回契約日
10	治験薬交付日	2003年度	初回交付日
11	FPI	2003年度	医療機関における第1症例の同意取得日
12	LPI	2003年度	医療機関における最終症例の同意取得日
13	LPO	2003年度	医療機関における最終症例の最終観察日* * ~2011年度：追跡調査は除く 2012年度：追跡調査含む
14	CRF 回収日	2008年度	医療機関における最終の CRF 回収に関わる日 紙 CRF：モニターが SDV 終了後の CRF をデータマネジメントに提出した日 EDC：SDV 終了後のデータ固定日(データマネジメントにデータリリースした日)

No.	調査項目名	調査開始年度	定義
15	CRF 問い合わせ完了日	2003年度	CRF の問い合わせが完了した日（症例報告書固定）
16	初回契約症例数	2003年度	初回の契約書上の契約症例数
17	最終契約症例数	2003年度	契約症例数を変更した場合、変更後の症例数
18	同意取得症例数	2008年度	IC を取得した全症例数（治験薬投与までに脱落、同意撤回した症例等を全て含む）
19	実施症例数	2003年度	治験薬が投与された症例数
20	有効性解析対象例	2003年度	実施症例の内、有効性について解析対象とされた症例数
21	治験費用（総額）	2003年度	医療機関および 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）。いくつかの医療機関の費用をまとめて支払ったため、医療機関毎の SMO 費用が特定されない場合は、実施症例数で按分。

### 3.3 アンケート依頼先

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している企業にアンケートを依頼した。（各年度のアンケート依頼の企業数、アンケート実施時期は付録2参照）

### 3.4 アンケート結果

アンケートを依頼した企業から治験実施状況のデータを得た。（各年度のアンケート回答の企業数、試験数、対象施設数は付録3参照）ただし、調査結果によって、集計時に空欄および不適合データがある場合、総数が少なく表示されることがある。

対象医療機関全体での経営体別、治験体制区分別の手続きスピード（手続きに要する平均日数）、症例組入れスピード（症例組入れに要する平均日数、1例あたりの症例組み入れスピード：FPI～LPI/実施例数・1）、質（採用率：有効解析対象例数の割合）および経費（症例単価：治験費用の総額/実施症例数）等について集計した。

なお、グラフ中に記載した n は通常医療機関数を表しており、医療機関以外の場合は定義を記載した。

### 3.5 データの取扱い

#### 1) 不整合の取扱い

以下のような、時系列等により明らかな年数の間違い等、誤入力と判断できる場合は、データを適宜修正した。

- FPI が LPI より遅い、あるいは明らかな年数違い。
- 他のデータから間違いであることが明らかなもの（同一計画書における他の医療機関のデータから誤入力であると確認できるもの等）。
- 最終契約症例数が実施例数よりも少ない場合、最終契約例数=実施例数とした。

#### 2) 誤入力であることが疑われるデータの取扱い

- 依頼日と IRB 開催日が同日または近接の場合は、入力データのままとした。逆転している場合は、該当しているデータを集計から除外した。
- 治験薬交付日と同意取得日（FPI）が逆転している場合は集計上ゼロ日として取り扱った。
- 前後の関連する項目の日付から誤入力であることが明らかであるが、誤入力の箇所が特定できない場合は、該当するデータを集計から除外した。

### 3.6 期間の取扱い

#### 1) 期間について

本報告書において、各試験が開始された時点の治験環境を反映するために、3.2 調査項目【基本情報】No.6治験期間の治験開始日の年度ごとに集計を行った。

例) 治験実施計画書に記載の治験期間が「2010年7月1日～2012年3月31日」であるとき、

その試験は、治験開始日の「2010年度」のデータとして集計した。

※本報告書は、製薬協のホームページの下記にカラー版を掲載しております。

ホーム>委員会からの情報発信>医薬品評価委員会>委員会および部会からの提言・資料

[URL] <http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/>

タイトル：「国内治験環境の分析並びに改善点の検討」

## 4 分析（集計）結果

各集計結果を以下に示す。なお、一部グラフ中に表記していない数値については、付録に表として示した。また、経営体別や SMO 関与別等の層別グラフにおいては、「全体」は各年度の全医療機関数を示している一方、層別した項目は、それらに関するデータが得られたもののみの数となっているため（すなわち、アンケート回答が空欄の場合はカウントしない）、層別した項目の合計が「全体」とは必ずしも一致しない結果となっている。

### 4.1 治験基本情報

治験方法別医療機関数および治験方法別実施症例数とその割合を示した。

治験方法別医療機関数

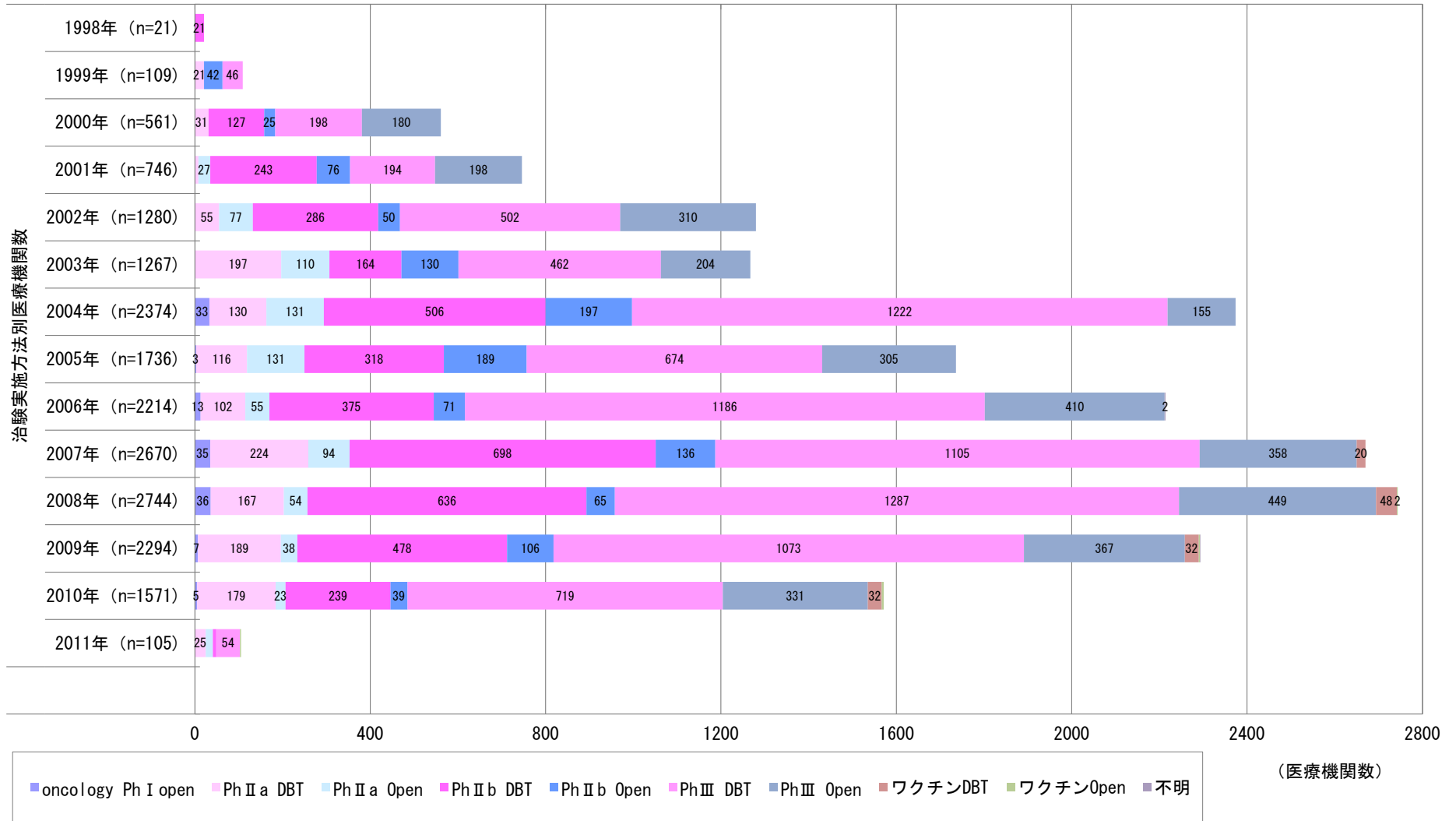


図 4.1.1 治験方法別医療機関数



治験方法別実施症例数

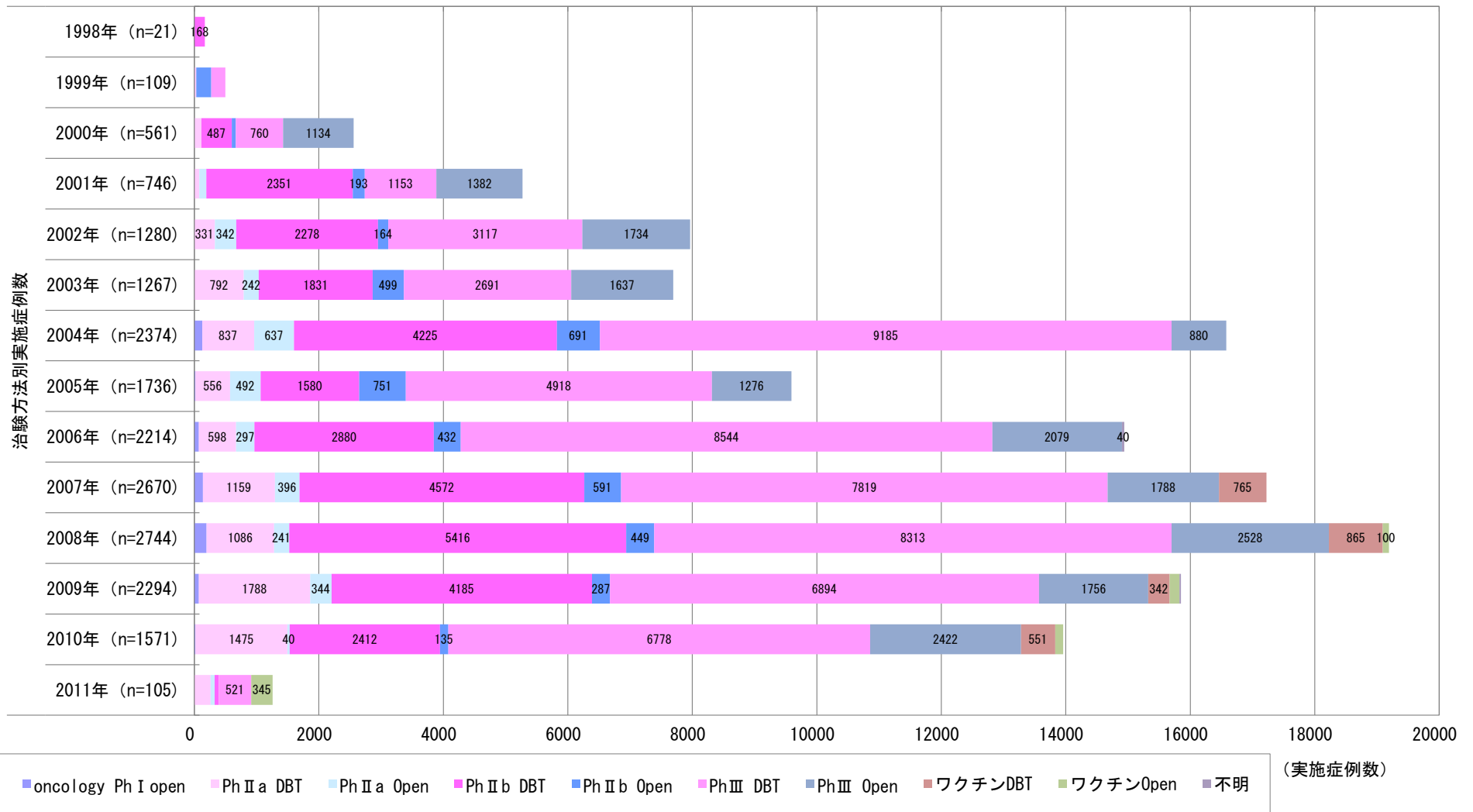


図 4.1.2 治験方法別実施症例数

治験方法別医療機関数・実施症例数 (%)

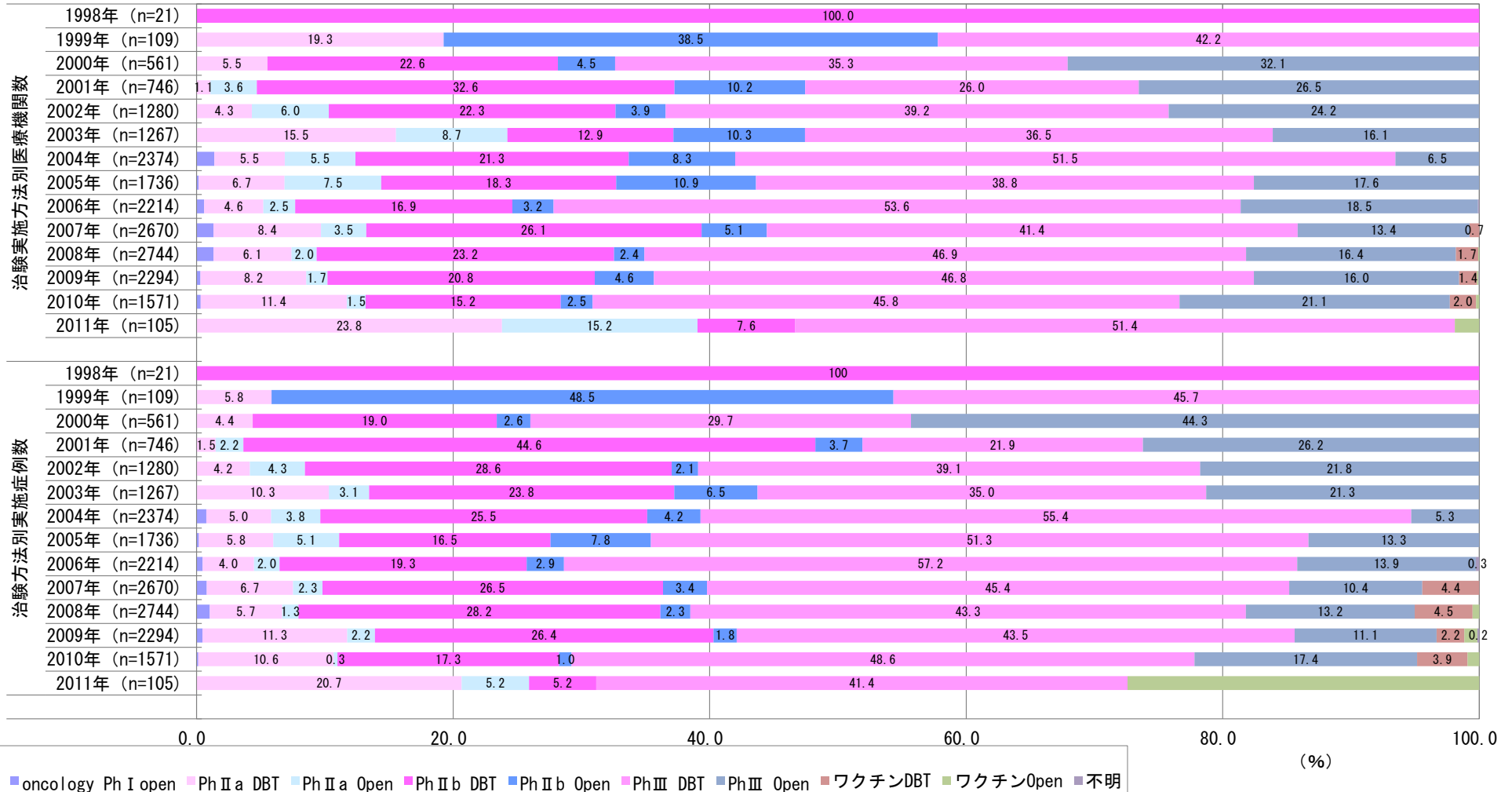


図4.1.3 治験方法別医療機関数・実施症例数 (%)

経営体別の医療機関数及びその割合を以下に示す。

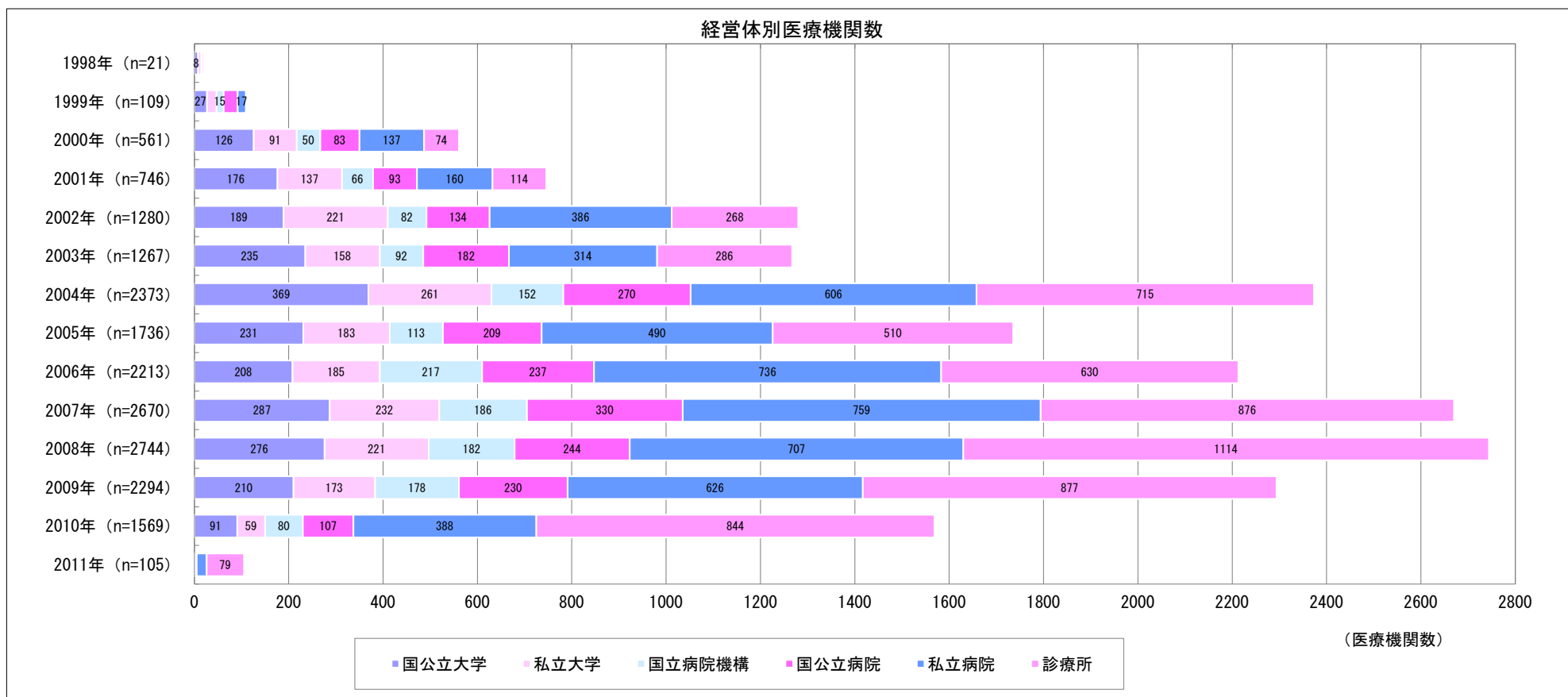


図 4.1.4 経営体別医療機関数

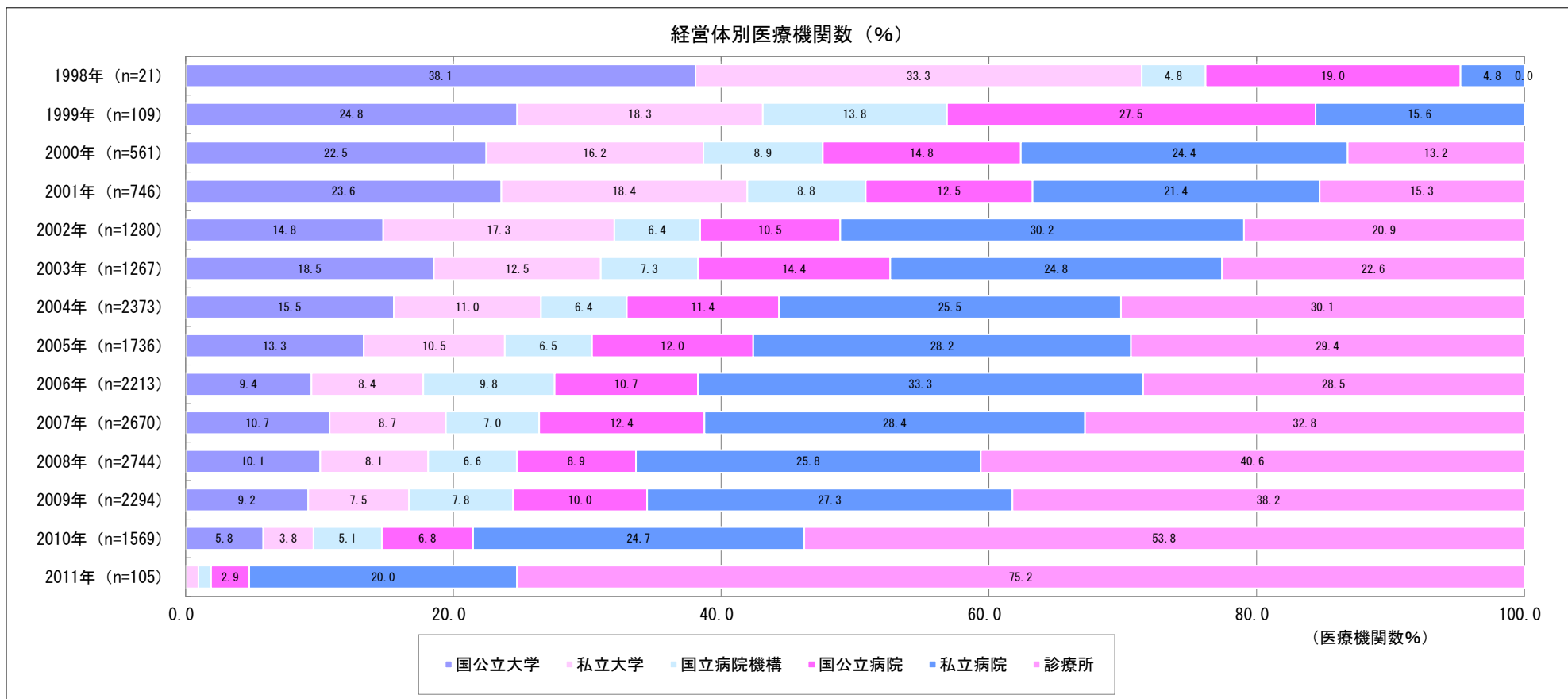


図 4.1.5 経営体別医療機関数 (%)

医療機関の体制についてCRC（院内・派遣別）のあり・なし、およびSMO関与（CRC、事務局、両方）あり・なしでの医療機関数および経営体別の医療機関数及びその割合を示した。

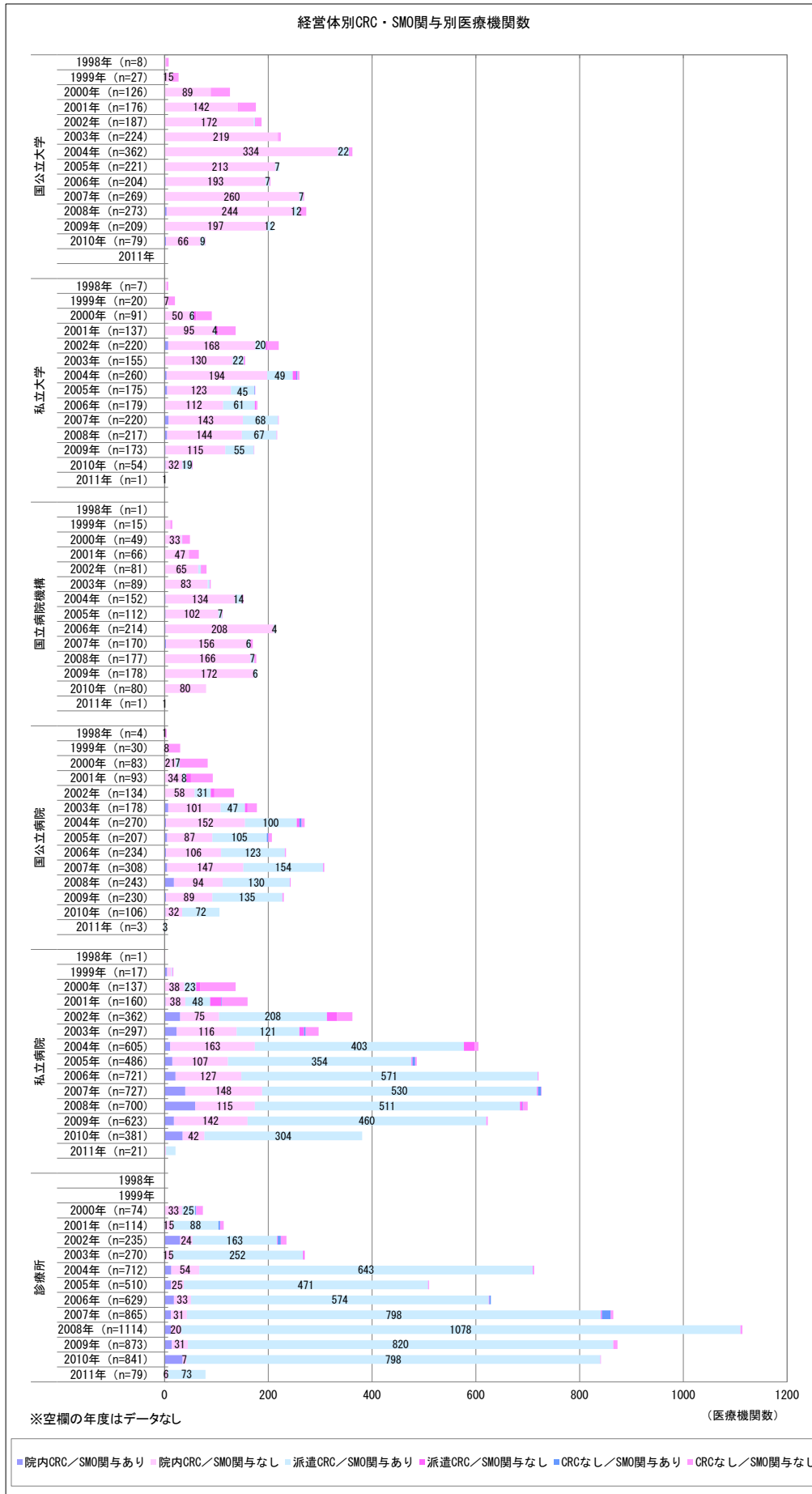


図 4.1.6 経営体別 CRC・SMO 関与別医療機関数

経営体別CRC・SMO関与別医療機関数 (%)

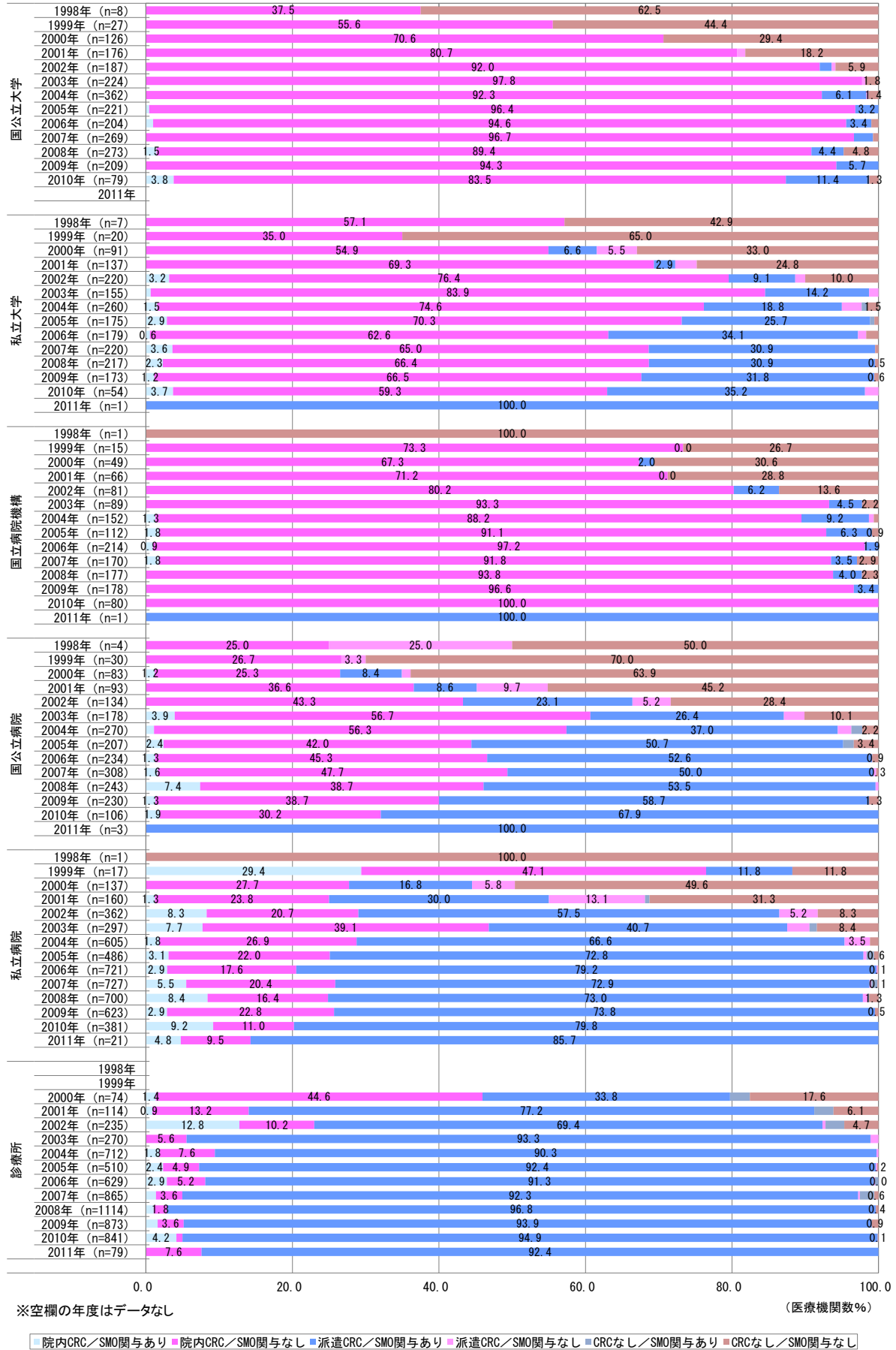


図 4.1.7 経営体別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (%)

プロトコル疾患領域別治験数、プロトコル疾患領域別医療機関数を示した。

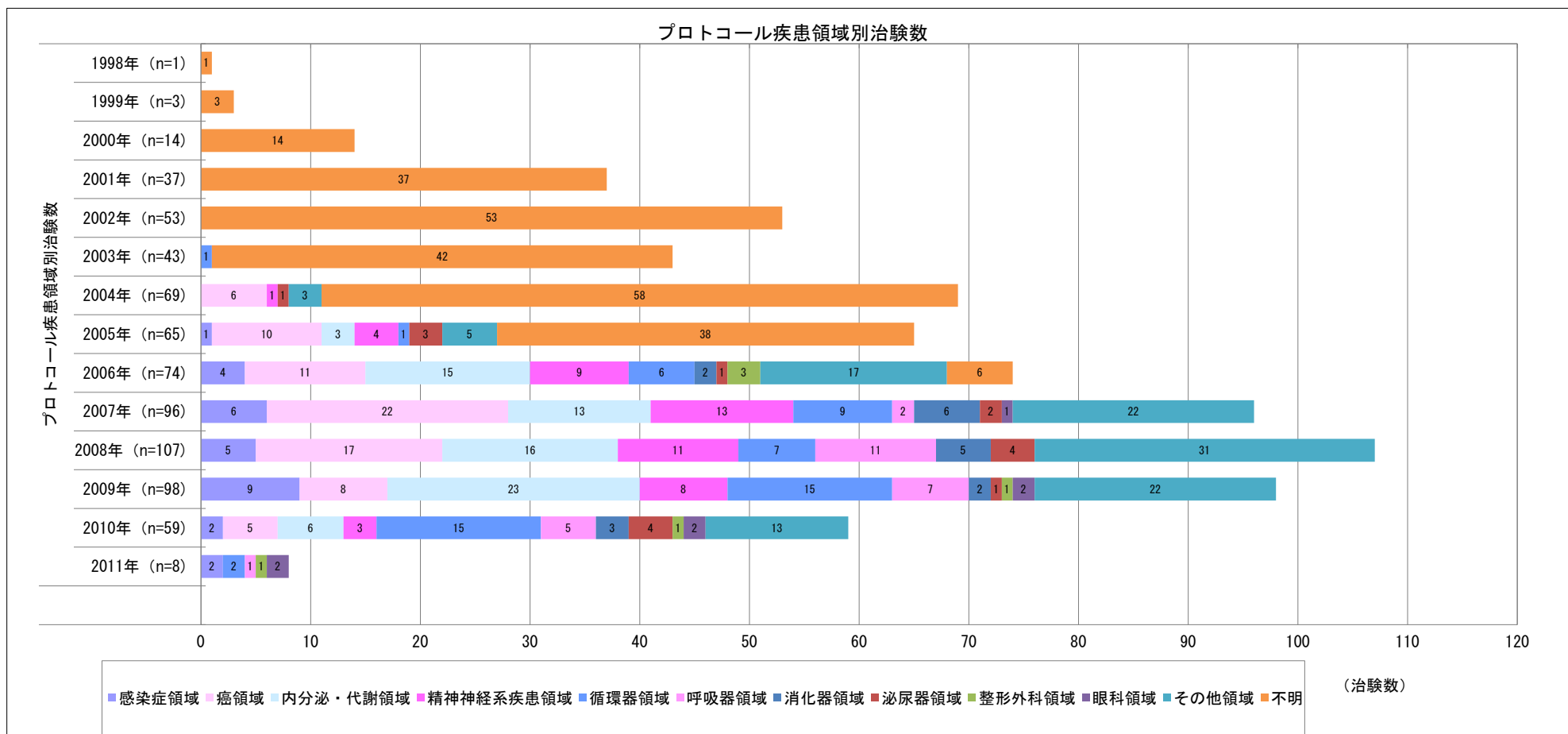


図 4.1.8 プロトコル疾患領域別治験数

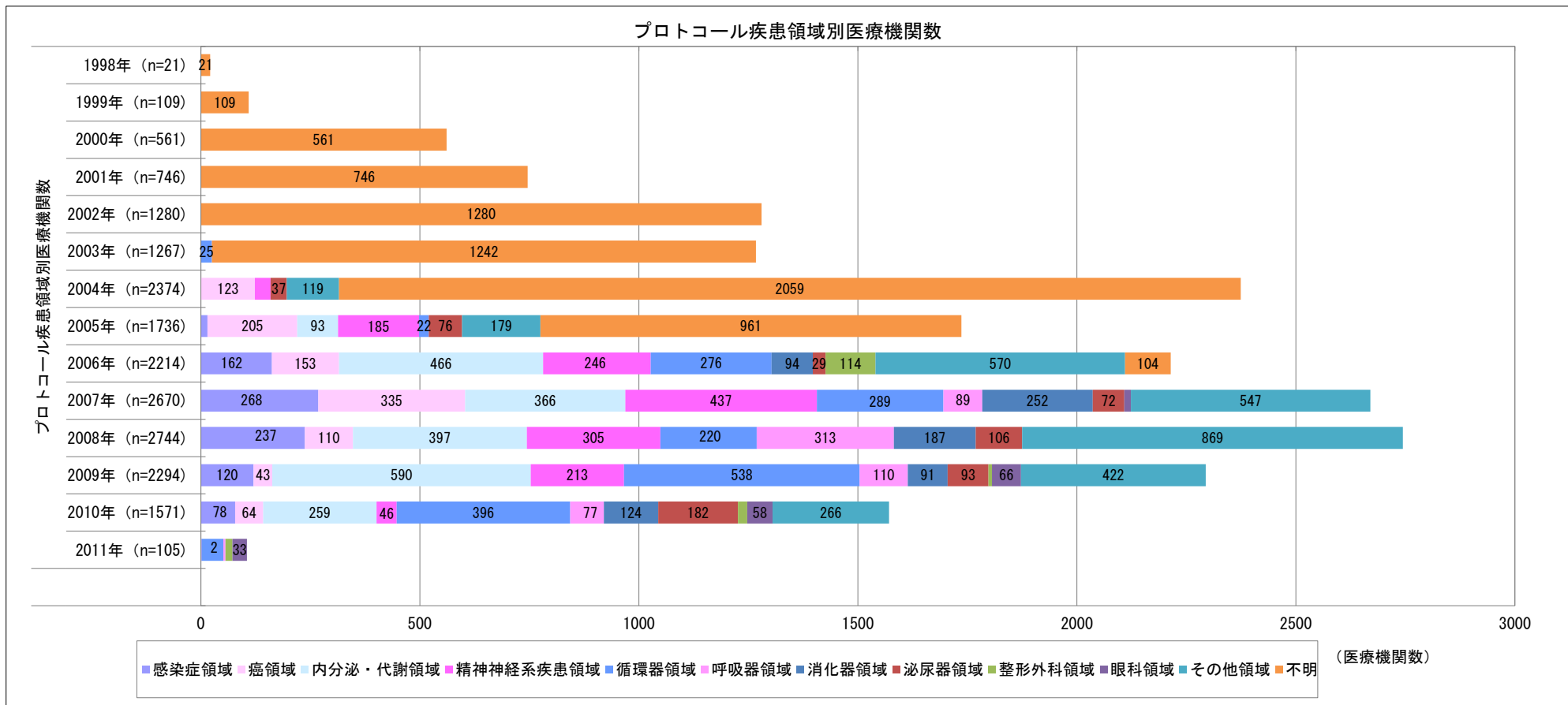


図 4.1.9 プロトコール疾患領域別医療機関数



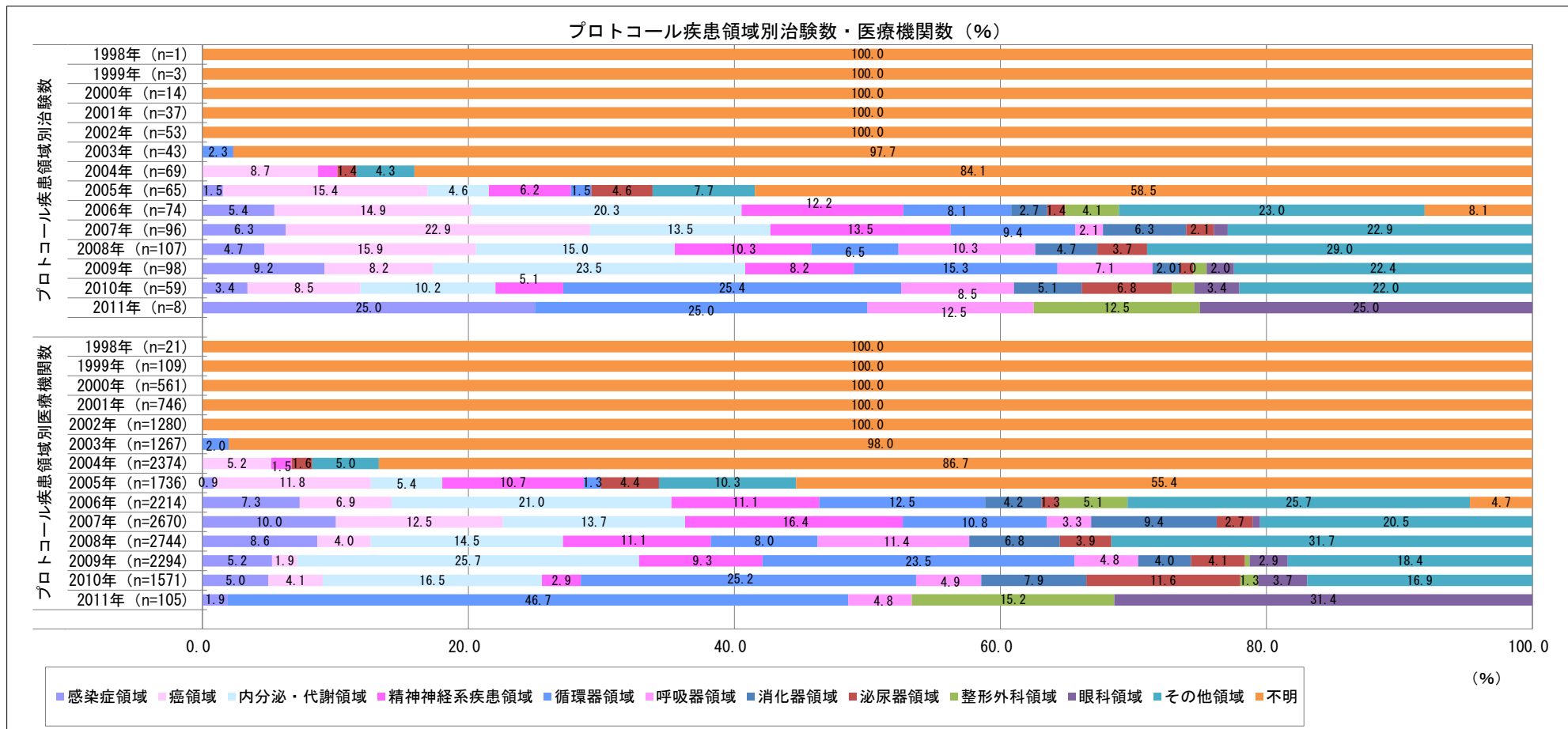


図 4.1.10 プロトコル疾患領域別治験数・医療機関数 (%)

CRF の種類別（EDC，紙 CRF）に、治験数及び割合を以下に示す。なお、本項目については2008年からアンケート対象に含め、集計を行っている。

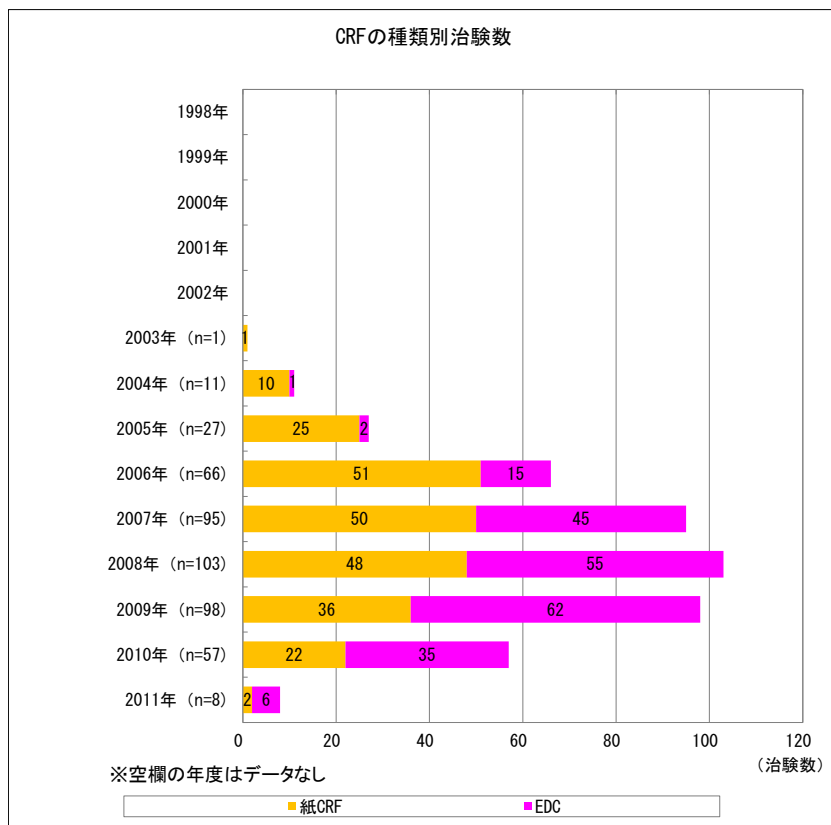


図4.1.11 CRF の種類別治験数

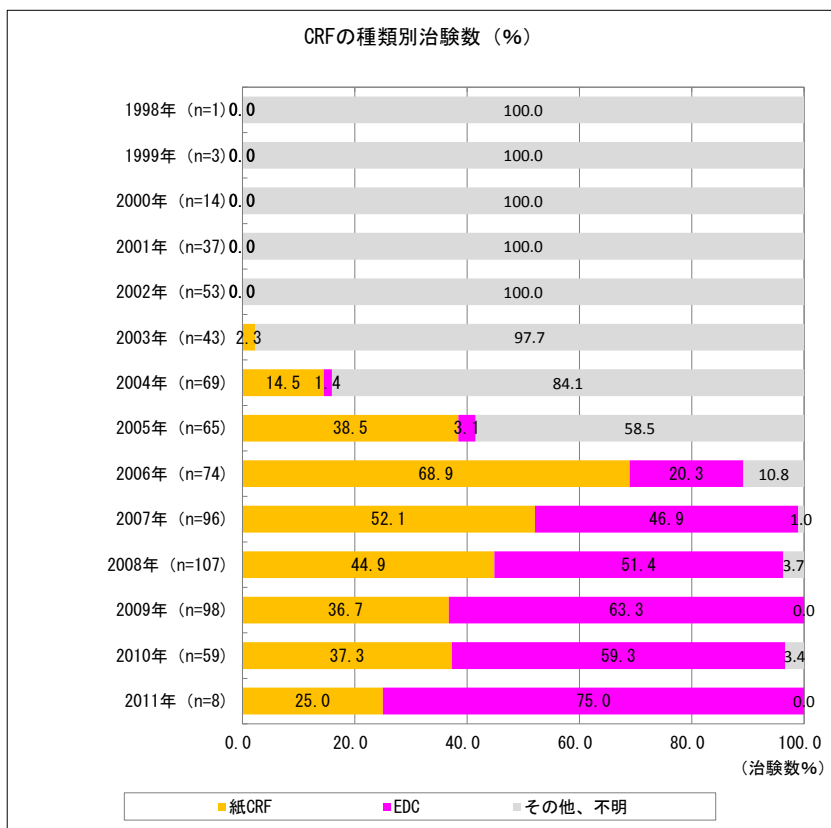


図4.1.12 CRF の種類別治験数 (%)

国際共同治験及び日本国内のみの治験（国内治験）に関して、それぞれの試験数と割合を以下に示す。  
 なお、本項目については2009年からアンケート対象に含め、集計を行っている。

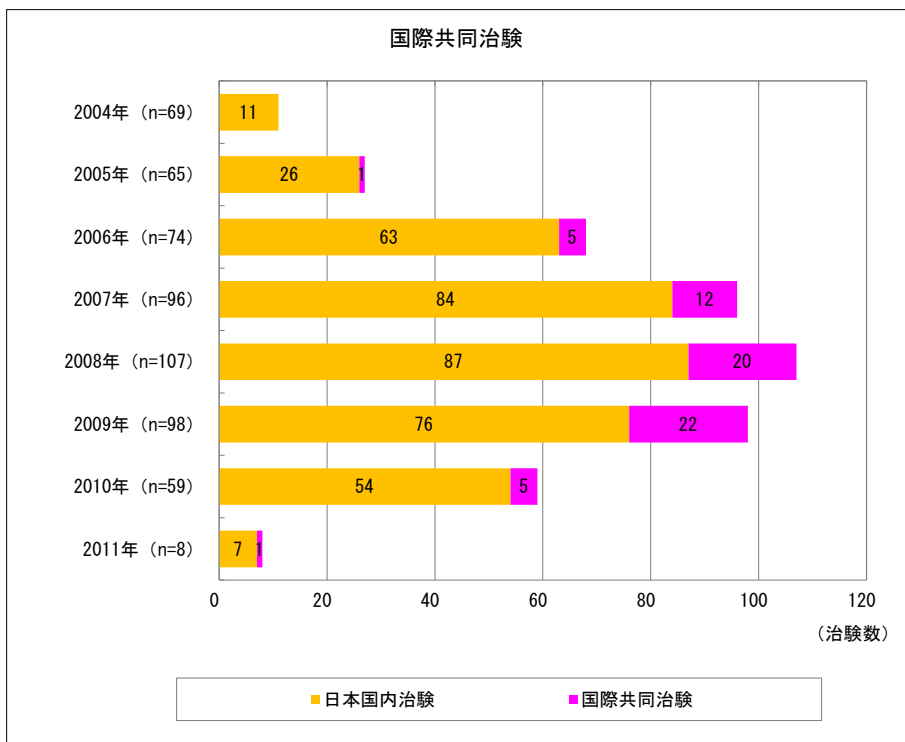


図 4.1.13 国際共同治験および日本国内治験数

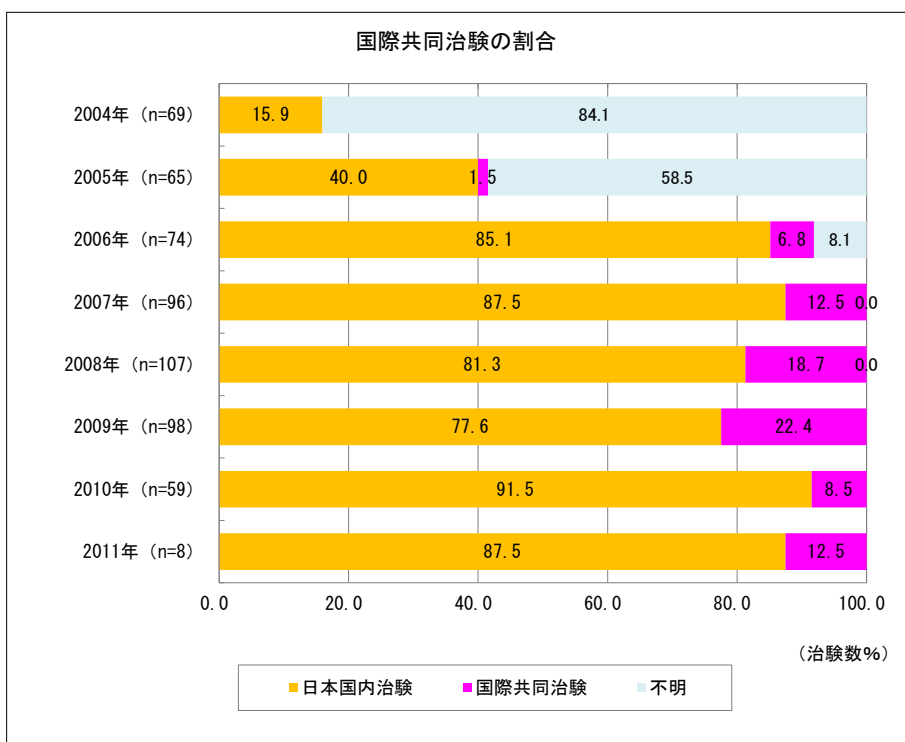


図 4.1.14 国際共同治験および日本国内治験の割合

## 4.2 治験のスピード

### 4.2.1 手続き（依頼～IRB～契約～治験薬交付）

#### 4.2.1.1 経営体別治験手続きスピード

経営体別の治験手続きスピード（依頼～IRB～契約、契約～治験薬交付）の平均日数を示した。

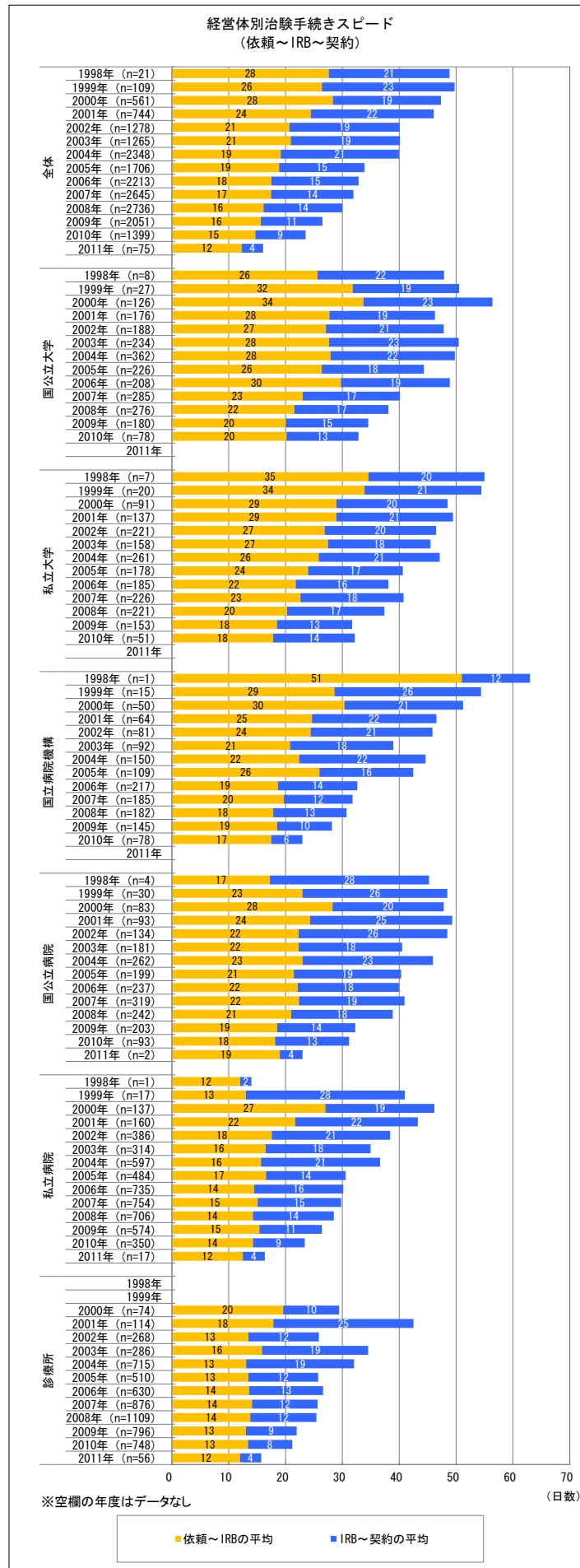


図4.2.1.1 経営体別治験手続きスピード (依頼～IRB～契約)

経営体別治験手続きスピード  
(契約～治験薬交付)

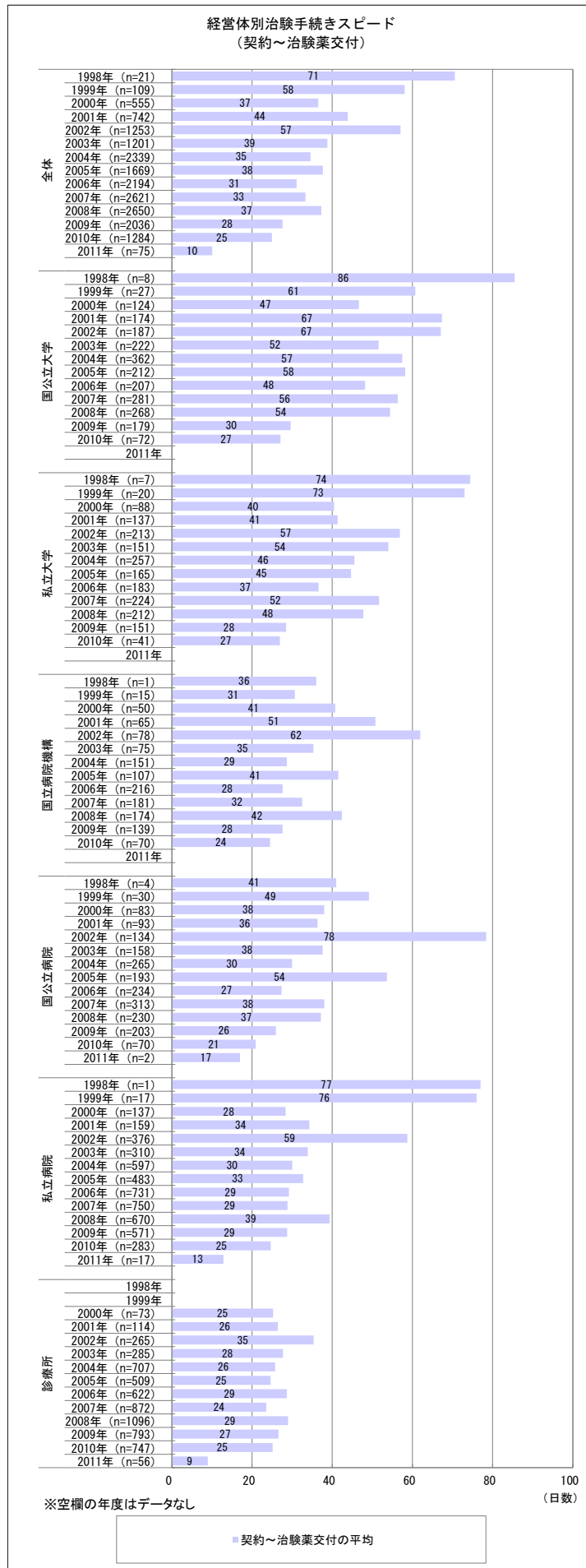


図4.2.1.2 経営体別治験手続きスピード (契約～治験薬交付)

#### 4.2.1.2 SMO 関与別治験手続きスピード

SMO の関与あり・なしの区分で、手続き（依頼～IRB～契約、契約～治験薬交付）の平均日数を示した。

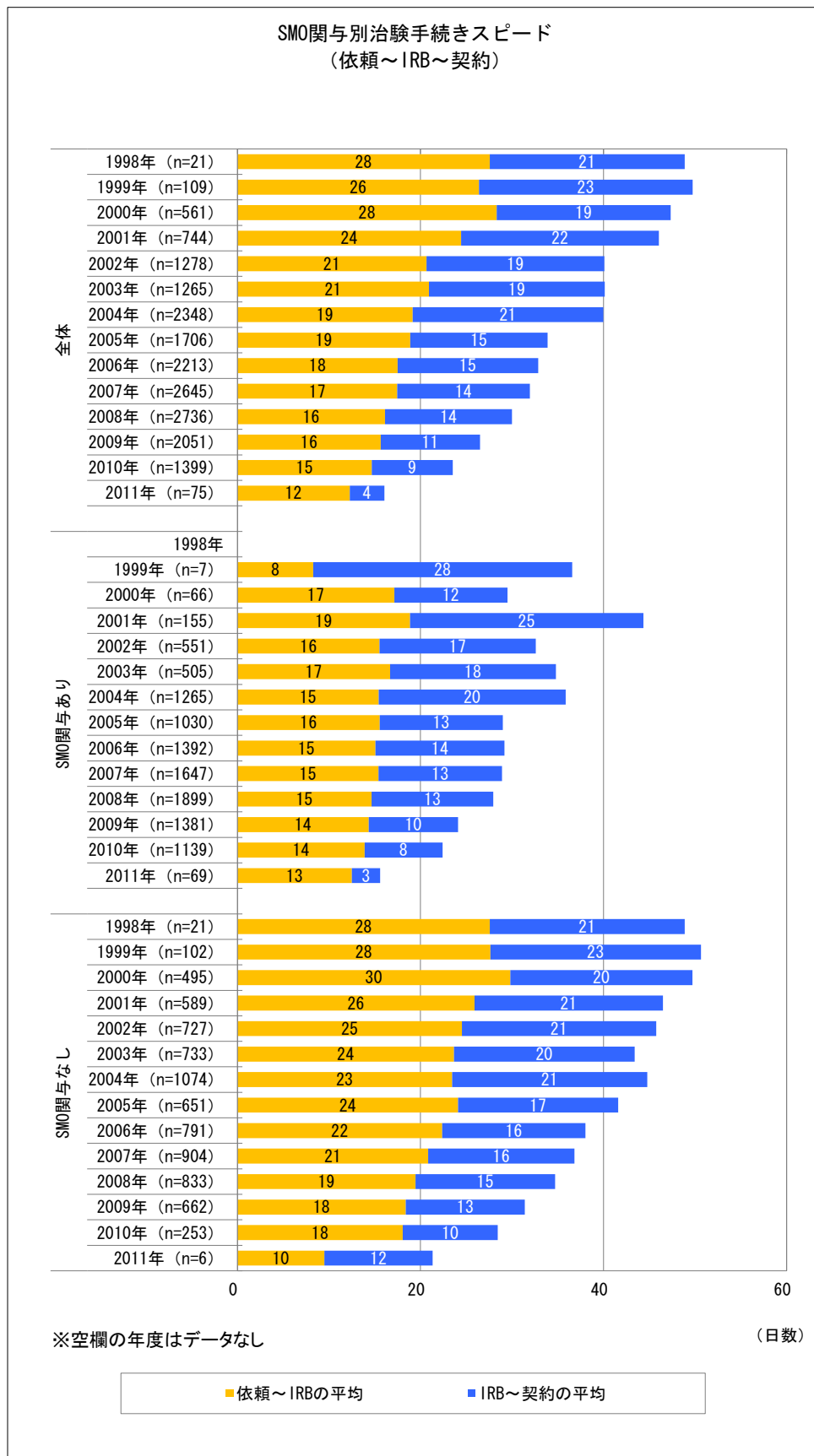


図 4.2.1.3 SMO 関与別治験手続きスピード (依頼～IRB～契約)

SMO関与別治験手続きスピード  
(契約～治験薬交付)

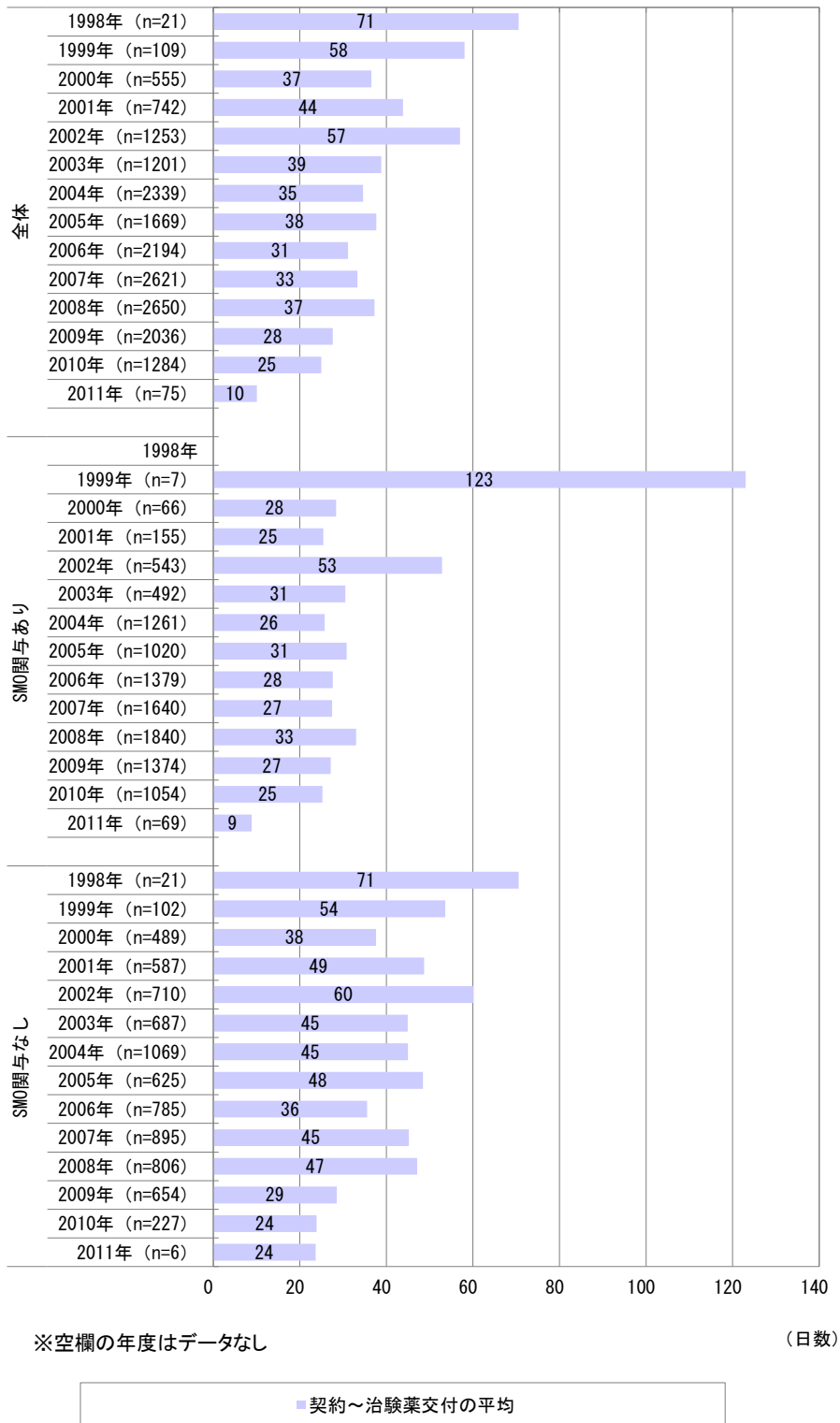


図 4.2.1.4 SMO 関与別治験手続きスピード (契約～治験薬交付)

#### 4.2.2 組入れ（契約～FPI～LPI）

組入れ（契約～FPI～LPI）に要する平均日数を経営体別、SMO 関与別に示した。また、2例目以降の組み入れに要する期間を、1症例あたりの組み入れスピードとして、同じく経営体別、SMO 関与別に以下に示した。FPI が治験薬交付より早いケースもあるため、組入れスピードを反映する指標として、契約～FPI の日数を示した。（図4.2.2.1 国立病院機構、2011年度の「契約～FPI の平均」は該当データなし。）



#### 4.2.2.1 経営体別症例組入れスピード

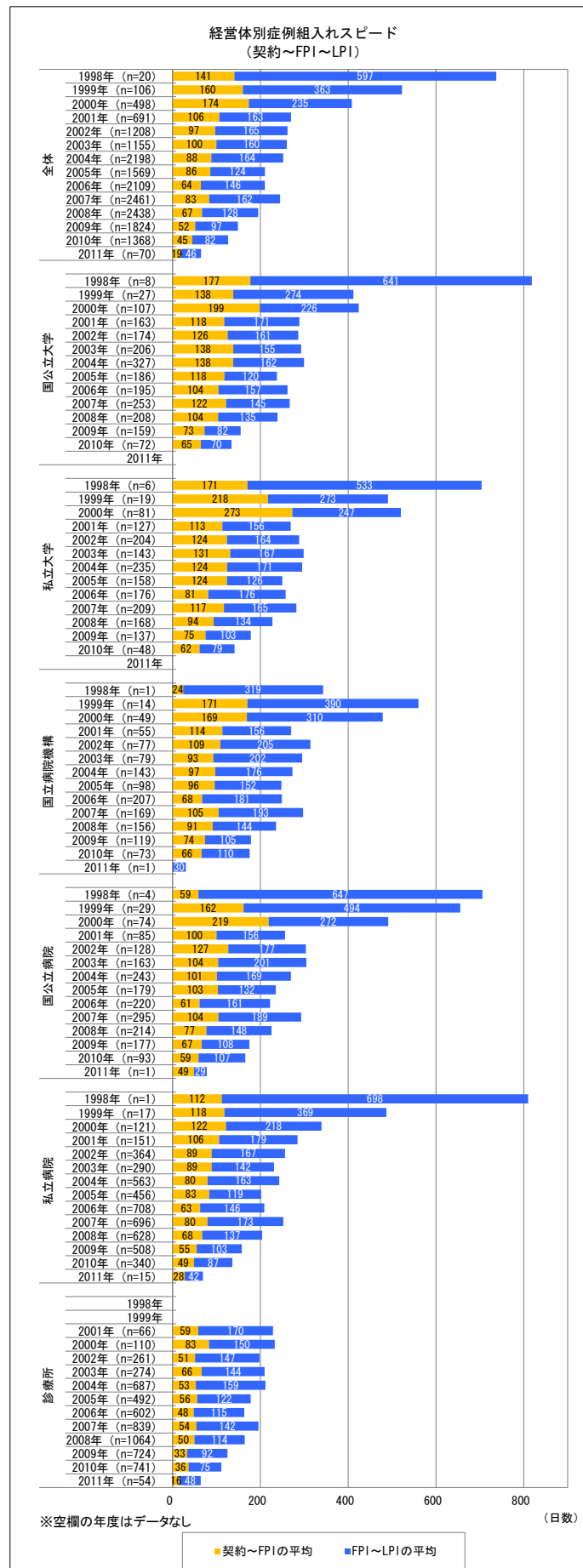


図 4.2.2.1 経営体別症例組入れスピード (契約～FPI～LPI)

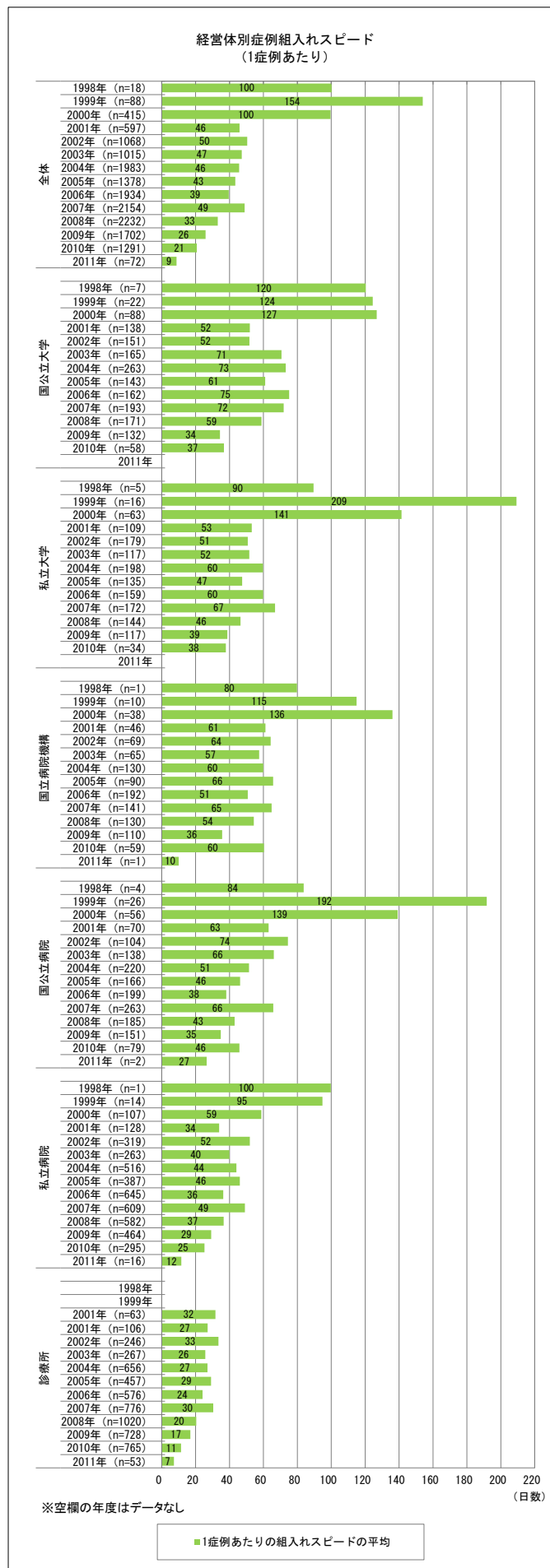


図 4.2.2.2 経営体別症例組入れスピード (1症例あたり)

#### 4.2.2.2 SMO 関与別症例組入れスピード

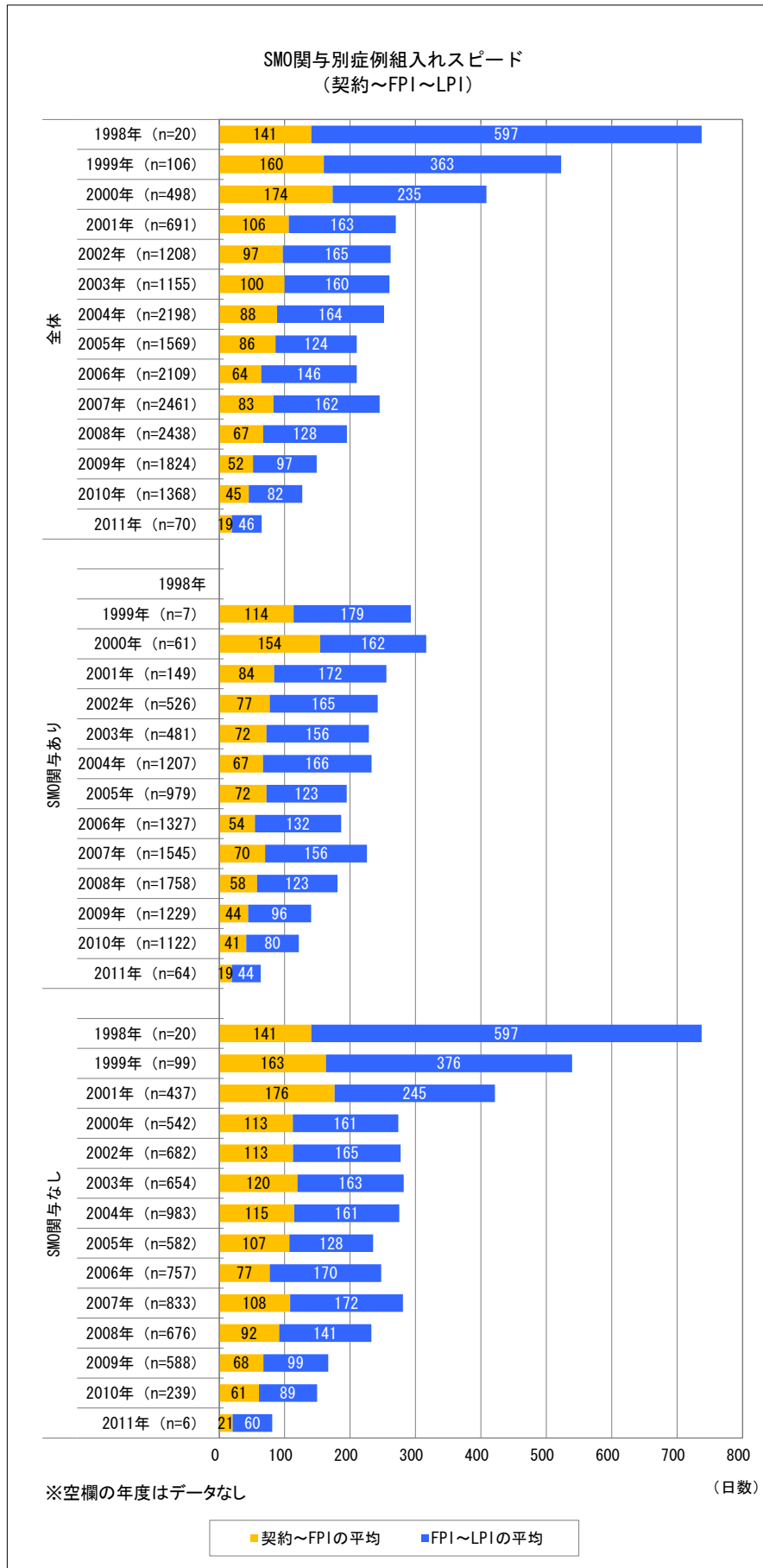


図4.2.2.3 SMO 関与別症例組入れスピード (契約～FPI～LPI)

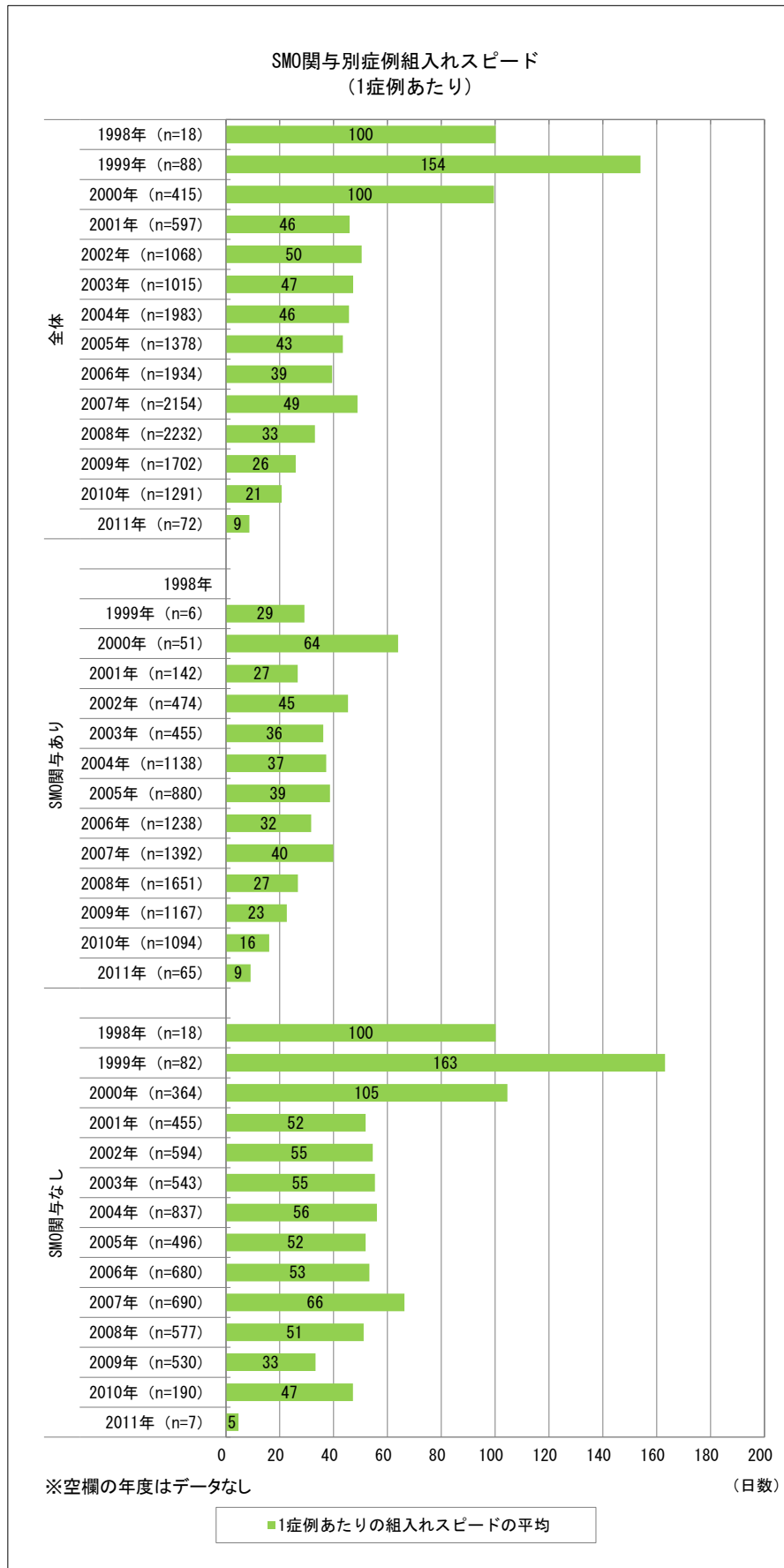


図4.2.2.4 SMO 関与別症例組入れスピード (1症例あたり)

### 4.2.3 治験データ固定 (LPO~CRF 問い合わせ完了)

症例組入れ後、治験データ固定に要する平均日数を経営体別、SMO 関与別および CRC 別に示した。なお、EDC の普及等を考慮し、CRF 回収ではなく問い合わせ完了までの日数を集計した。

#### 4.2.3.1 経営体別治験データ固定スピード

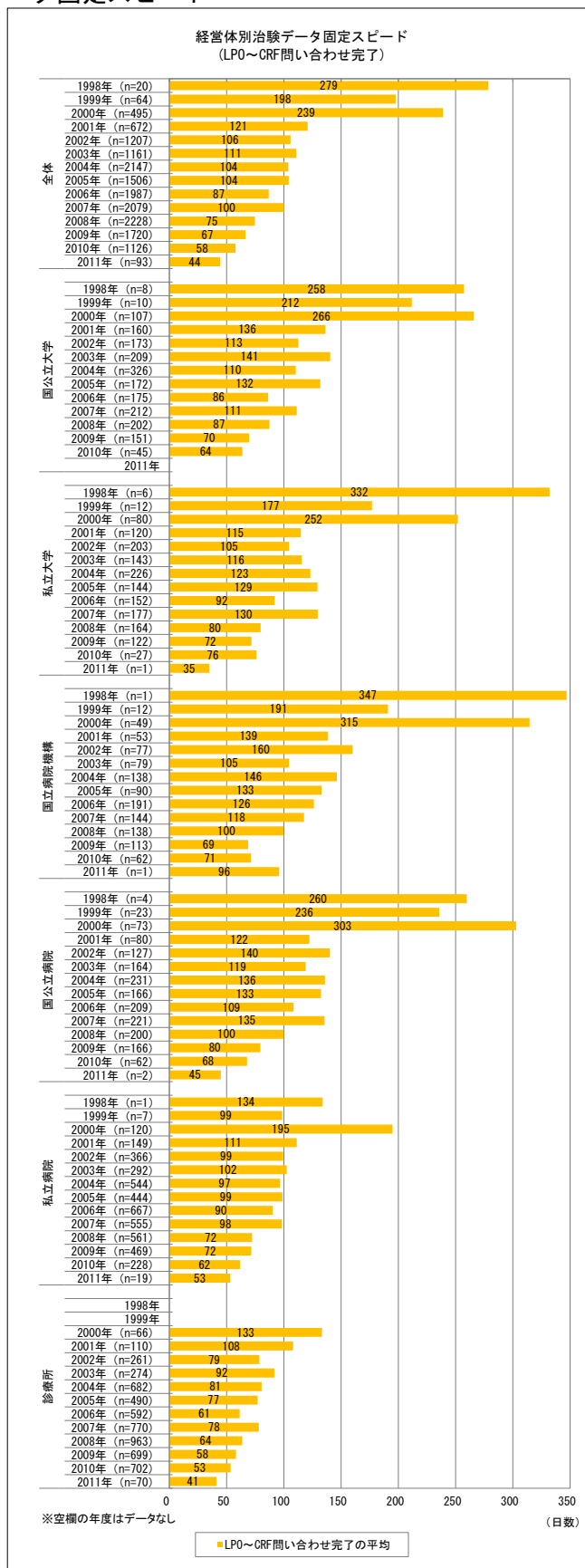


図4.2.3.1 経営体別治験データ固定スピード (LPO~CRF 問い合わせ完了)

#### 4.2.3.2 SMO 関与別治験データ固定スピード

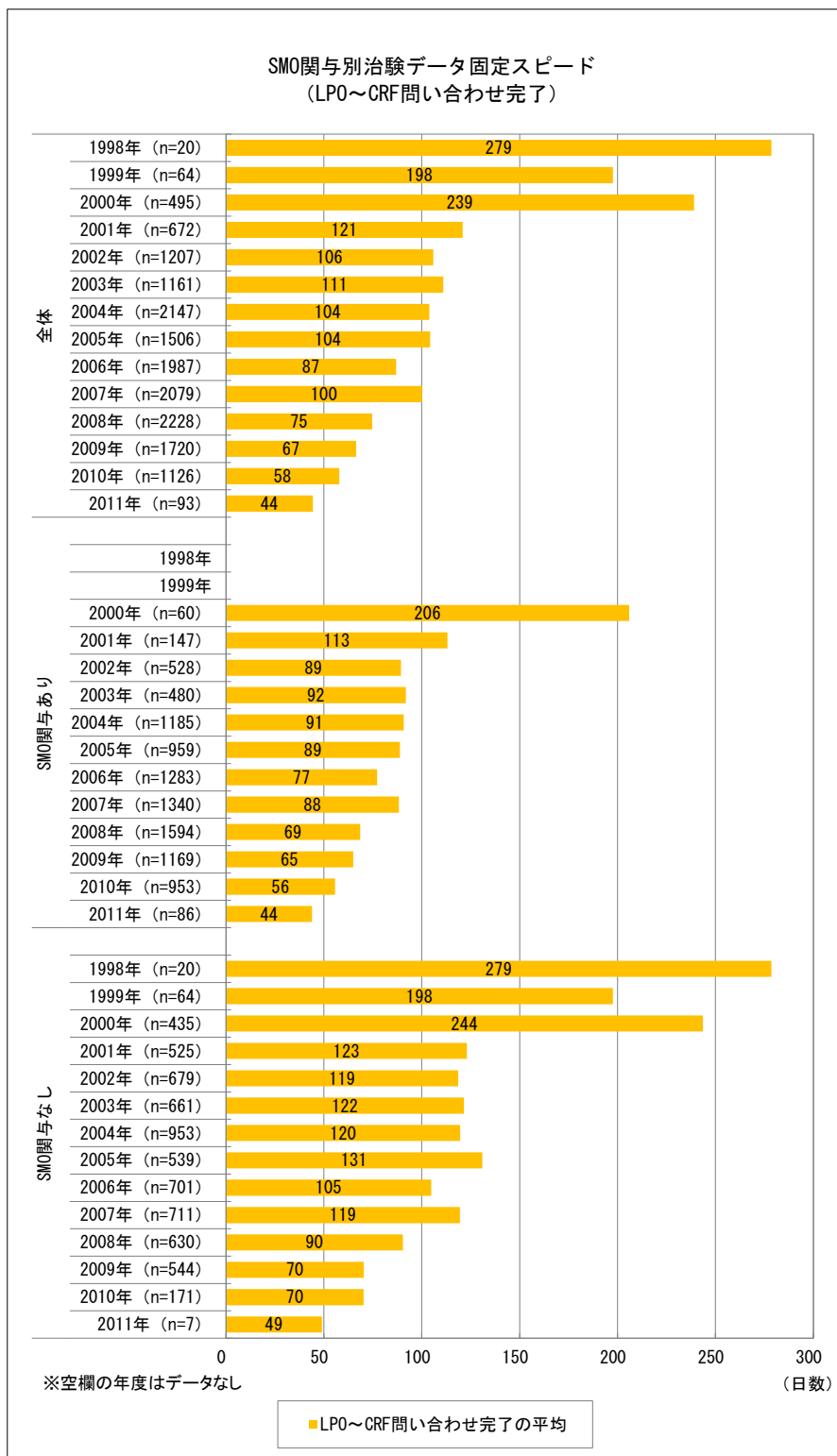


図4.2.3.2 SMO 関与別治験データ固定スピード (LPO~CRF 問い合わせ完了)

#### 4.2.3.3 CRF 種類別治験データ固定スピード

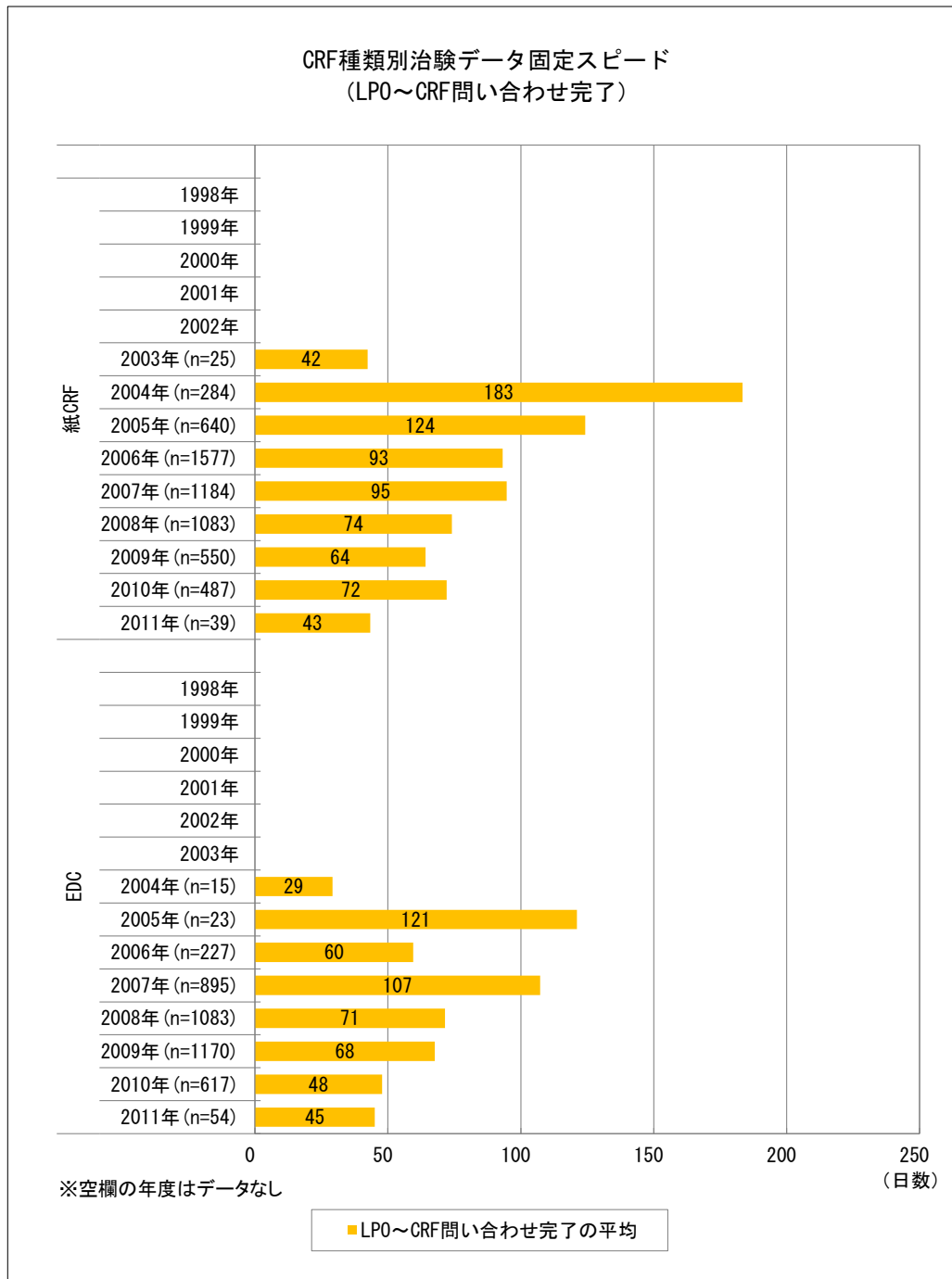


図4.2.3.3 CRF 種類別治験データ固定スピード (LPO～CRF 問い合わせ完了)

### 4.3 実施症例数および実施率

#### 4.3.1 最終契約症例数および実施症例数

経営体別、SMO 関与別の最終契約症例数の平均、実施症例数の平均を示した。

4.3.1.1 経営体別契約症例数・実施症例数

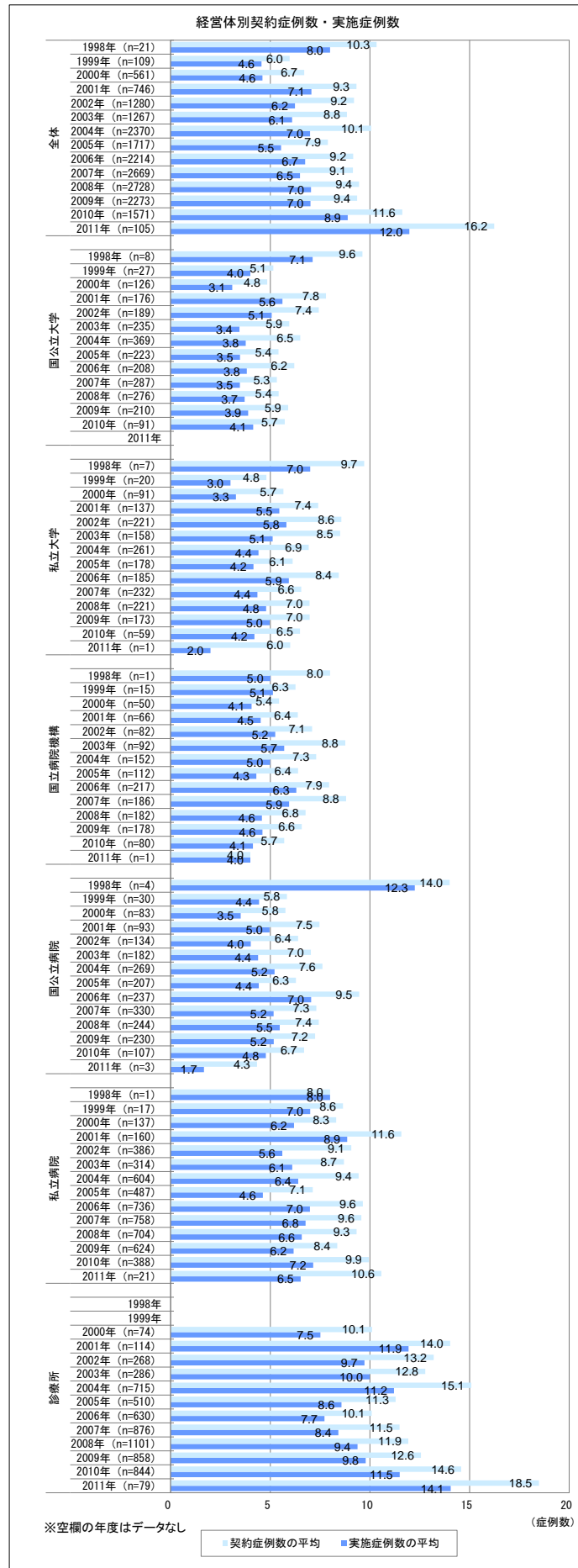


図 4.3.1.1 経営体別契約症例数・実施症例数



#### 4.3.1.2 SMO 関与別契約症例数・実施症例数

「SMO 関与なし」の2011年の平均値が大きいくちについては、該当医療機関数が少なく (n=8)、またワクチンの試験等、1 医療機関あたりの症例数の多い一部の試験の影響と考えられる。

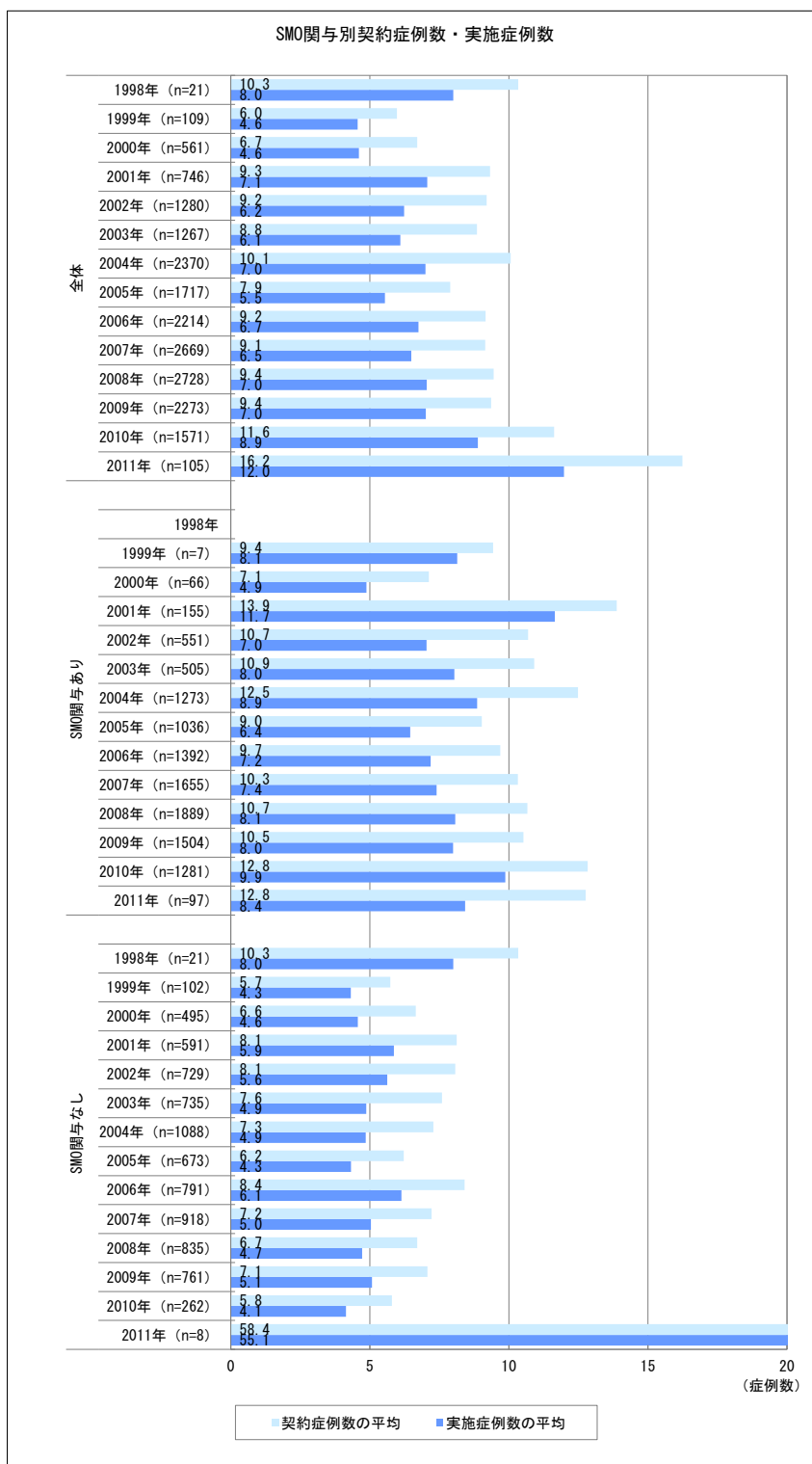


図 4.3.1.2 SMO 関与別契約症例数・実施症例数

#### 4.3.2 実施率および治験の質（有効性解析対象採用率）

最終契約症例数に対する実施症例数の割合、実施症例数に対する有効性解析対象例数の割合をそれぞれ実施率、採用率として集計した。

また、実施症例がなかった医療機関数及びその割合について、経営体別及び SMO 関与別で集計した。

4.3.2.1 経営体別実施率・採用率

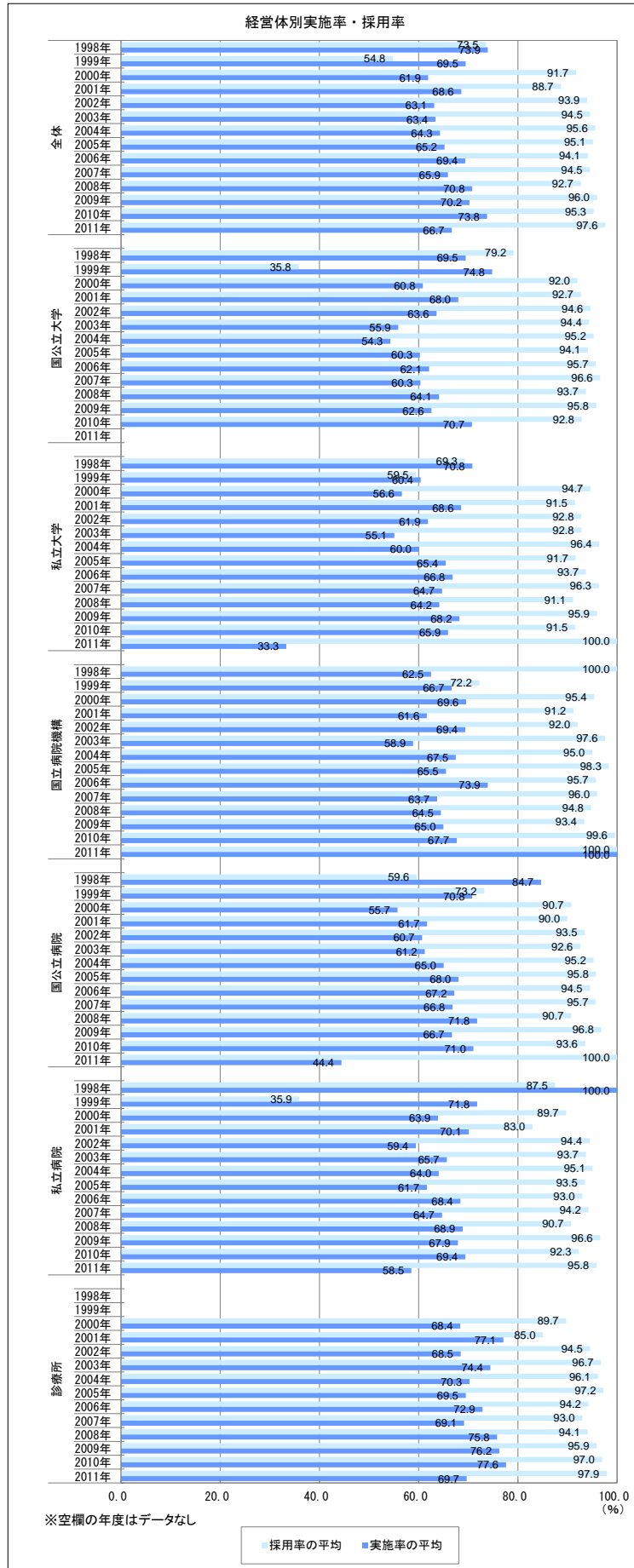


図4.3.2.1 経営体別実施率・採用率

4.3.2.2 SMO 関与別実施率・採用率

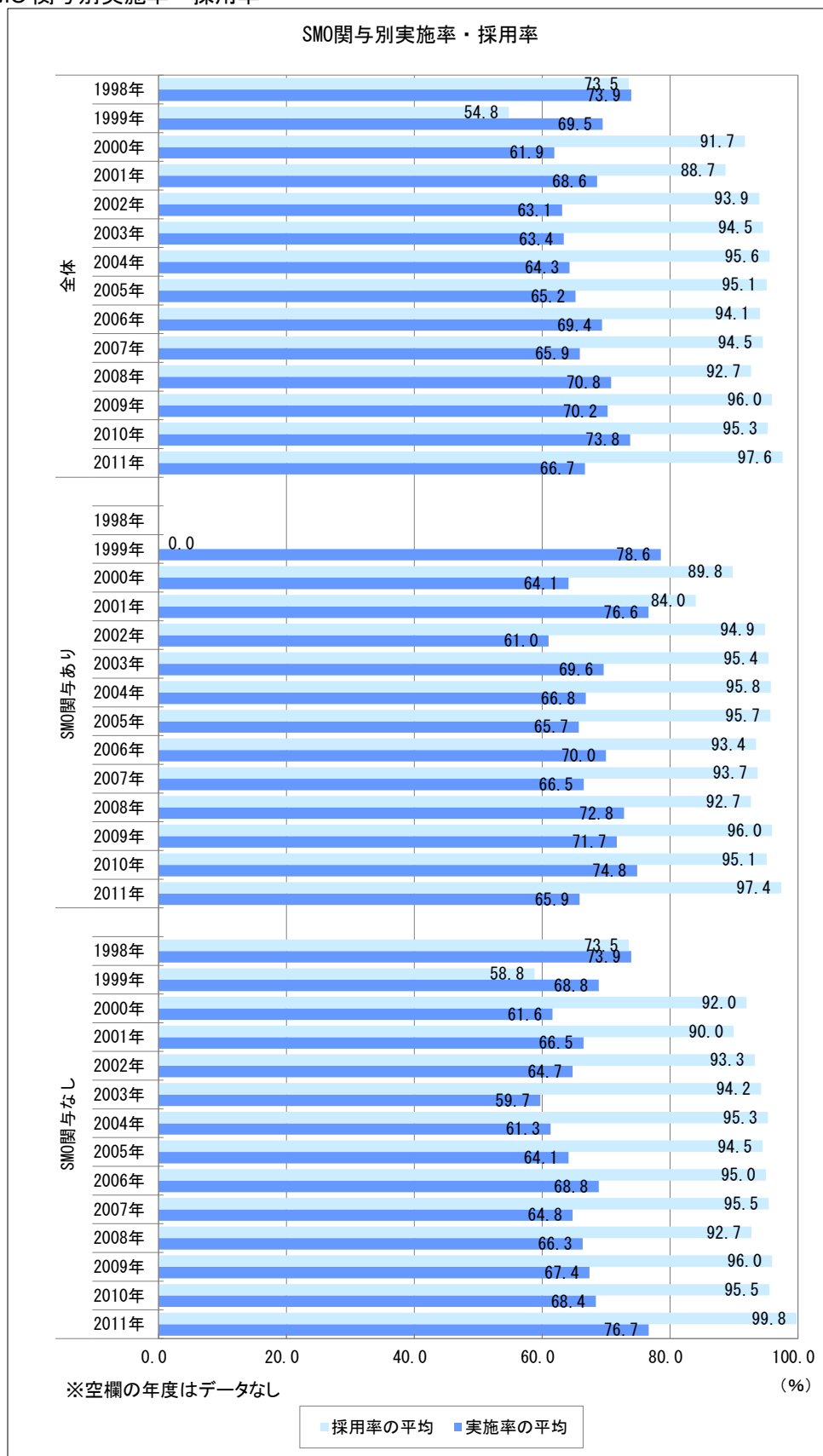


図4.3.2.2 SMO 関与別実施率・採用率

4.3.2.3 経営体別〇症例施設数の割合

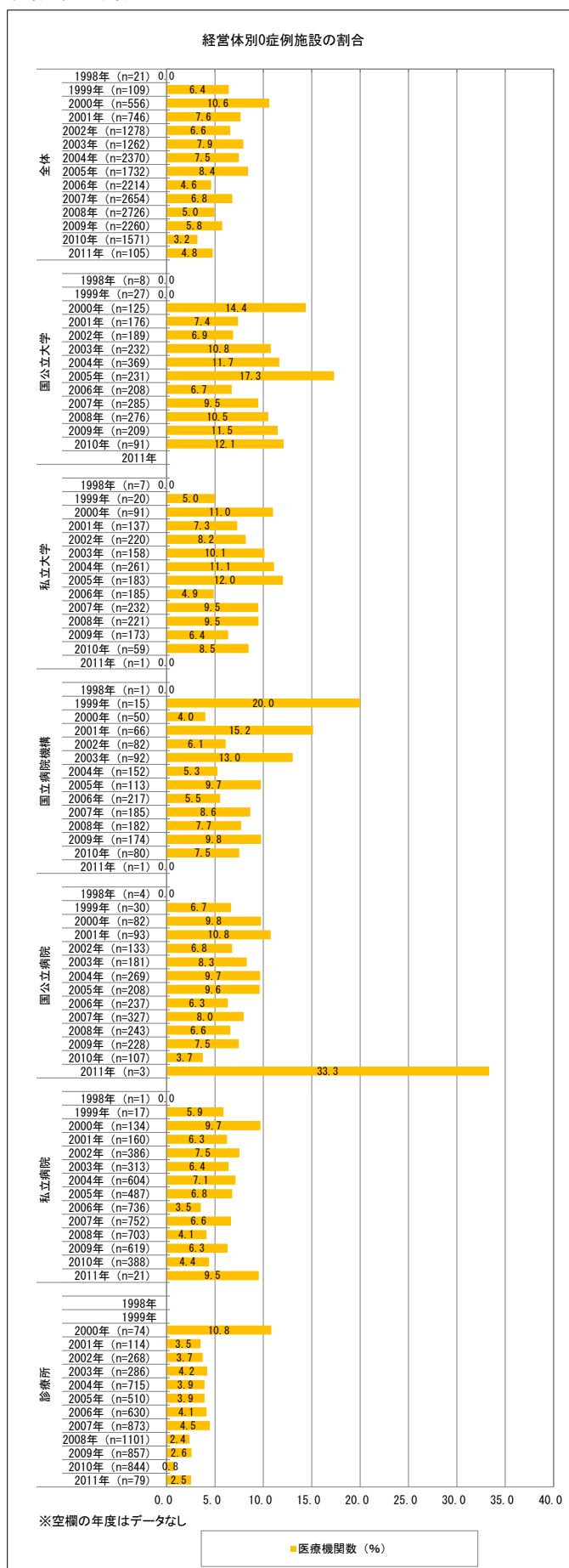


図4.3.2.3 経営体別〇症例施設の割合

#### 4.3.2.4 SMO 関与別 0 症例施設数の割合

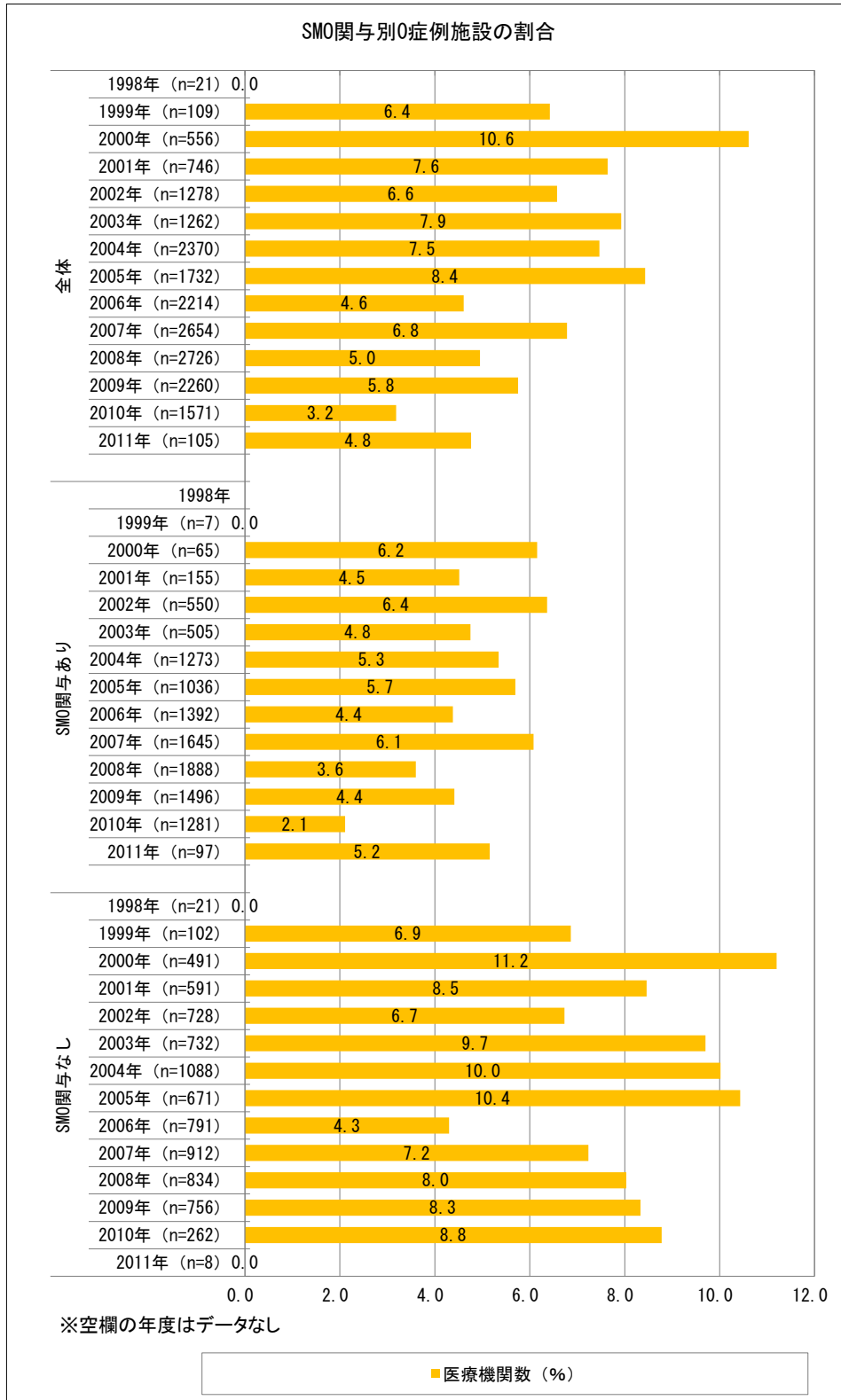


図4.3.2.4 SMO 関与別 0 症例施設の割合

#### 4.4 経費

医療機関毎の治験費用（総額）を実施症例数で除した費用を症例単価として集計した。経営体別の症例単価を以下に示す。

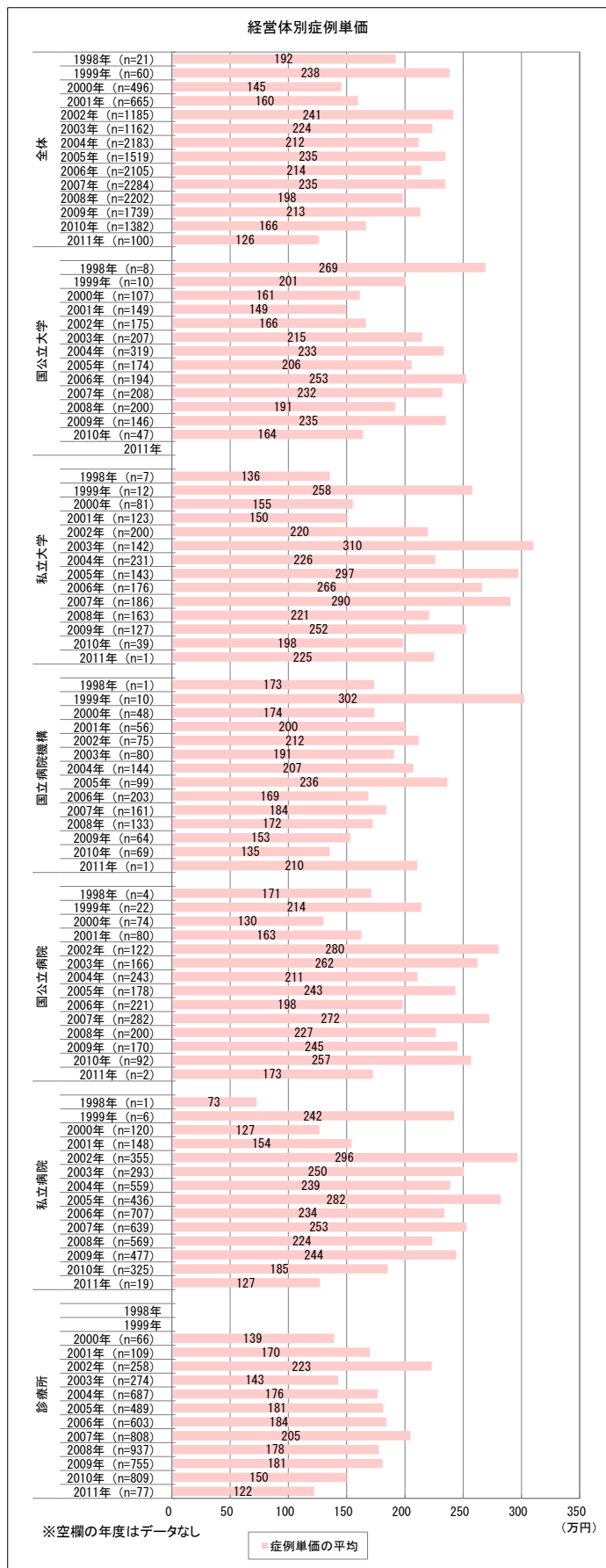


図4.4.1 経営体別症例単価

#### 4.5 その他の集計結果

##### 4.5.1 モニター1人あたりのプロトコール疾患領域別担当医療機関数

担当モニター数の情報からプロトコール疾患領域別の総医療機関数を担当モニター数で除して、その平均値を示した。

#### 4.5.1.1 プロトコル疾患領域別モニター担当医療機関数

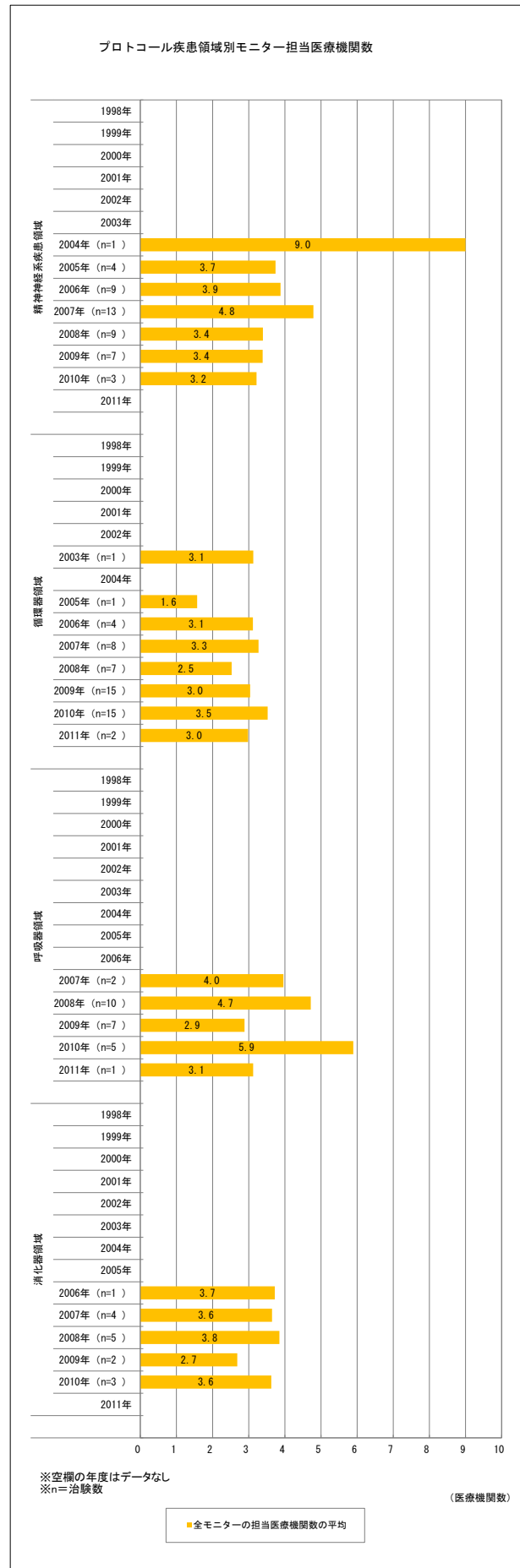
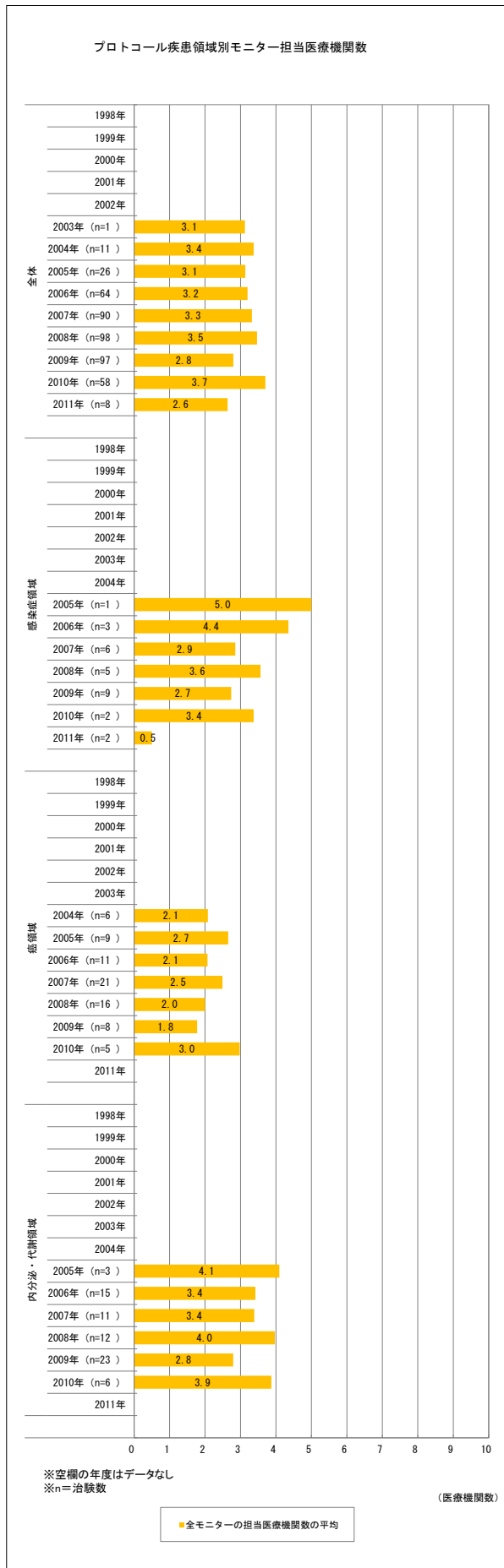


図4.5.1.1 プロトコル疾患領域別モニター担当医療機関数



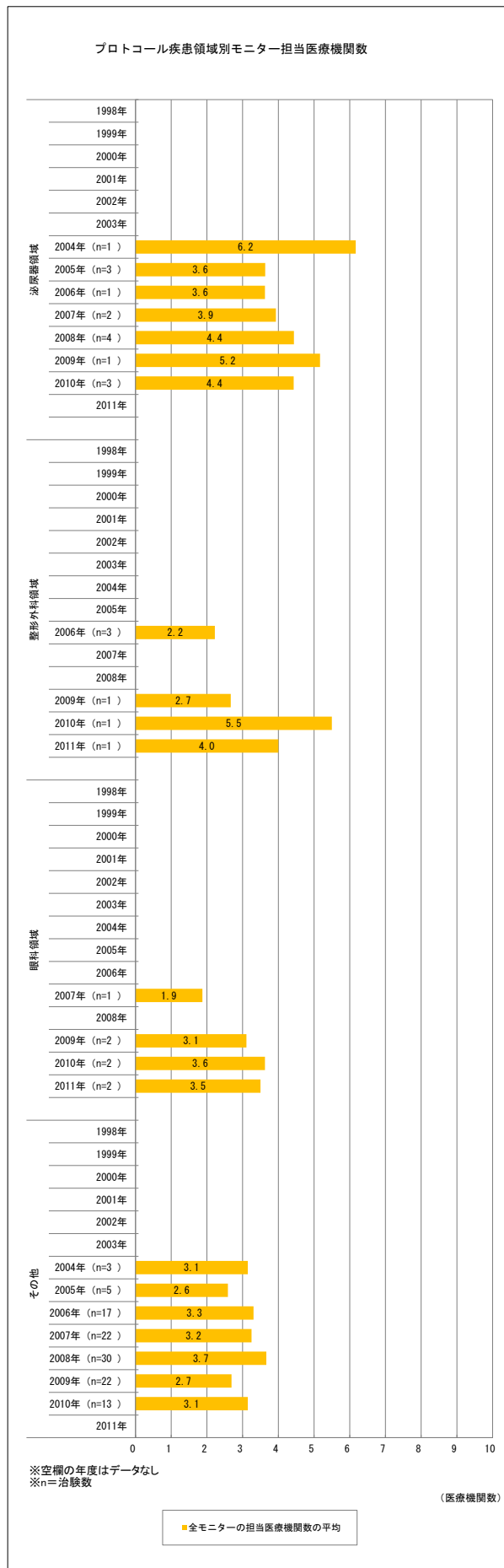


図4.5.1.1 プロトコル疾患領域別モニター担当医療機関数 (続き)

#### 4.5.2 プロトコール領域別の集計結果

##### 4.5.2.1 プロトコール領域別治験期間別治験数

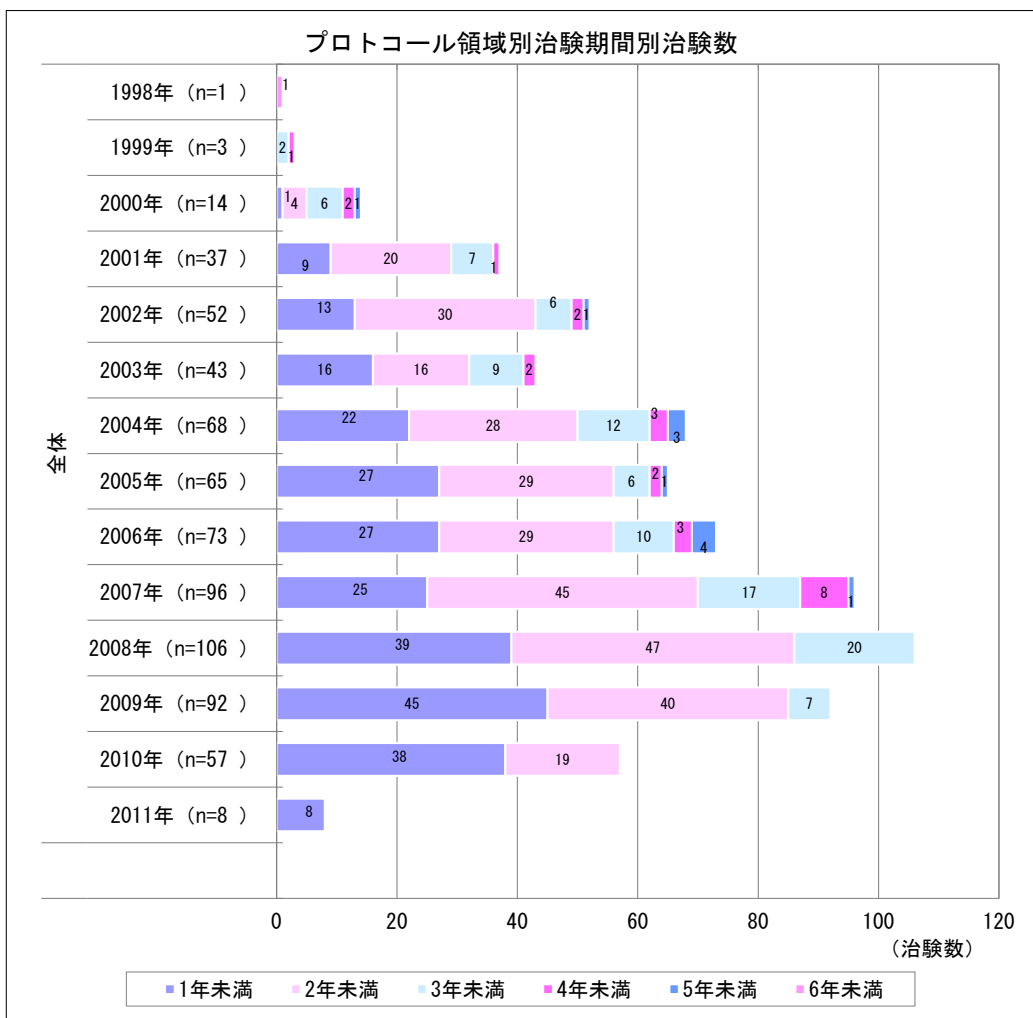


図4.5.2.1 プロトコール領域別治験期間別治験数

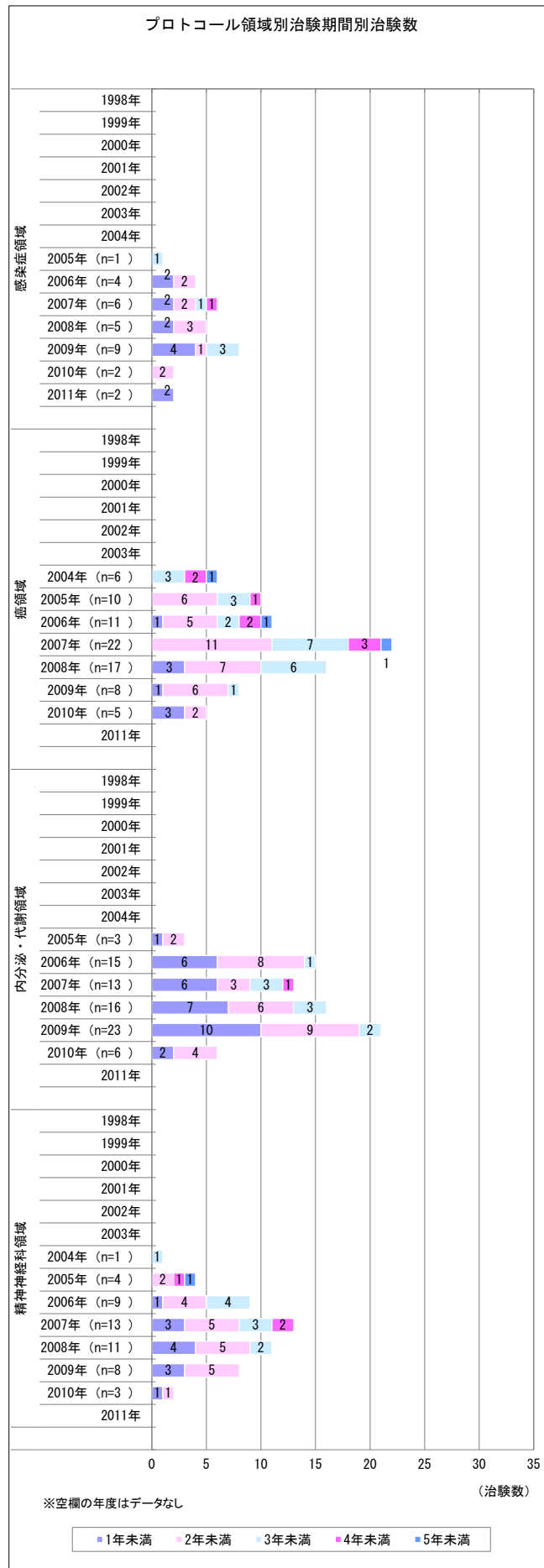


図4.5.2.1 プロトコル領域別治験期間別治験数 (続き)

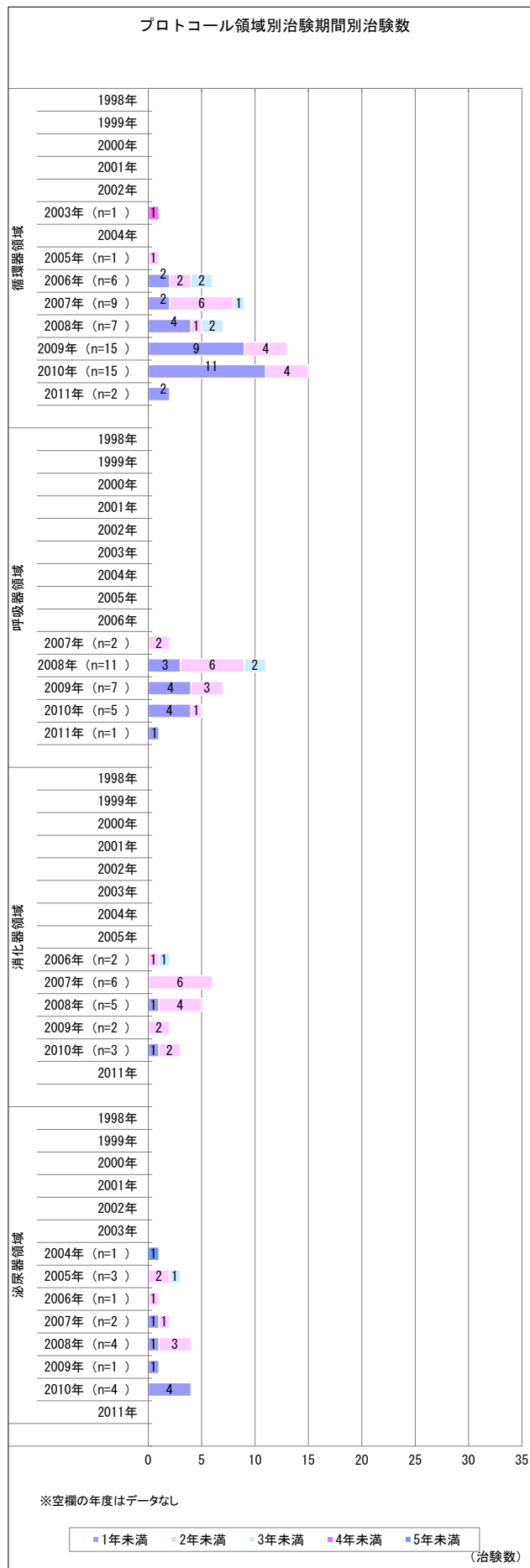


図4.5.2.1 プロトコル領域別治験期間別治験数 (続き)

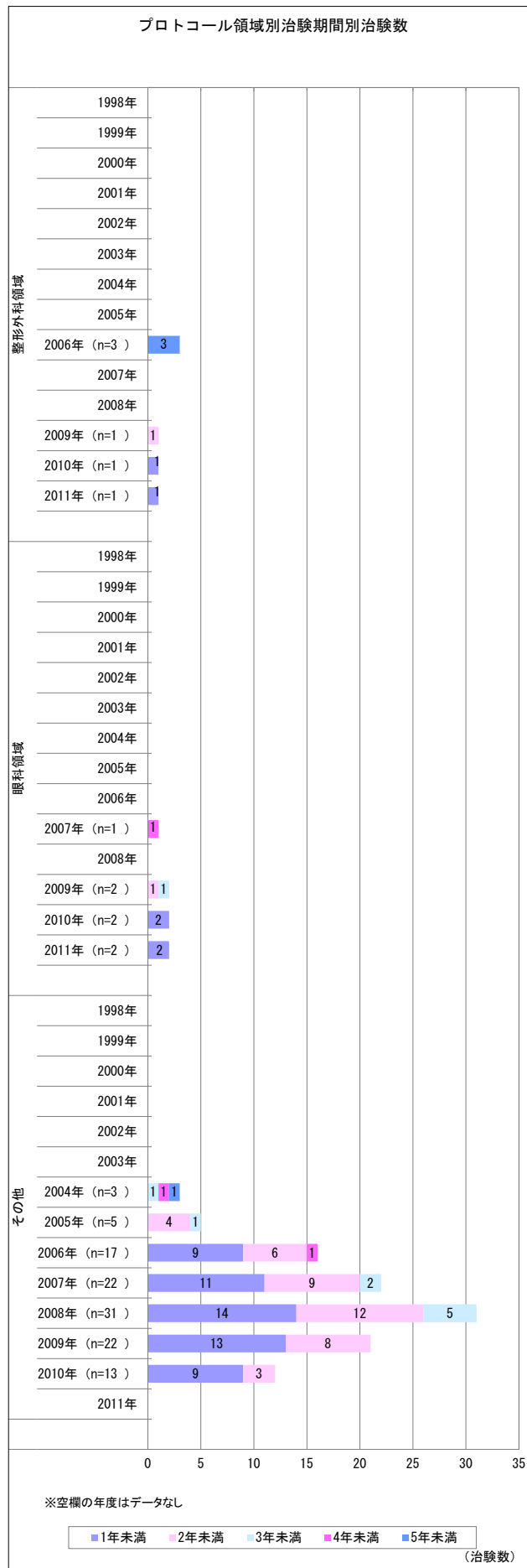


図4.5.2.1 プロトコル領域別治験期間別治験数 (続き)

#### 4.5.2.2 プロトコル領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数

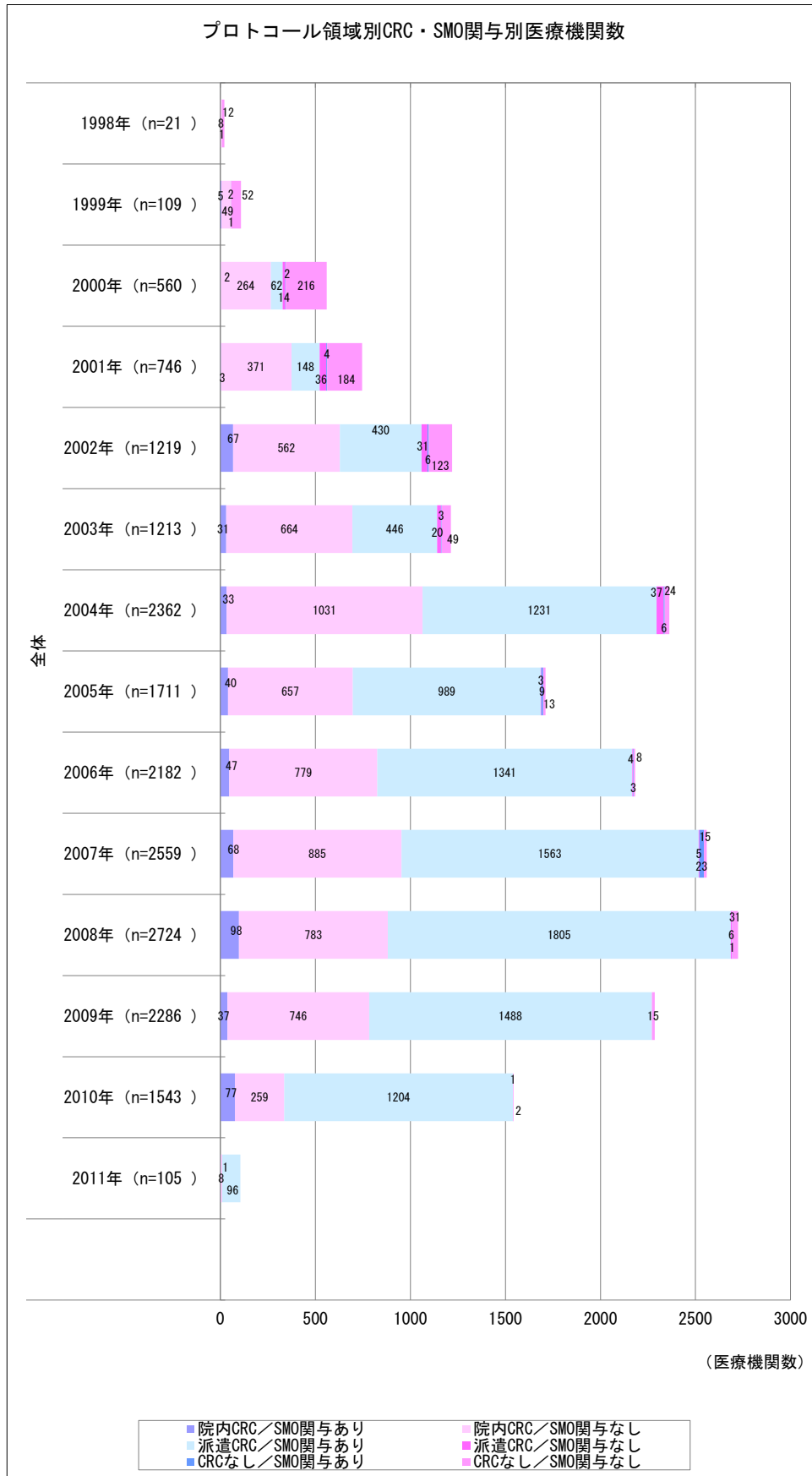


図4.5.2.2 プロトコル領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数

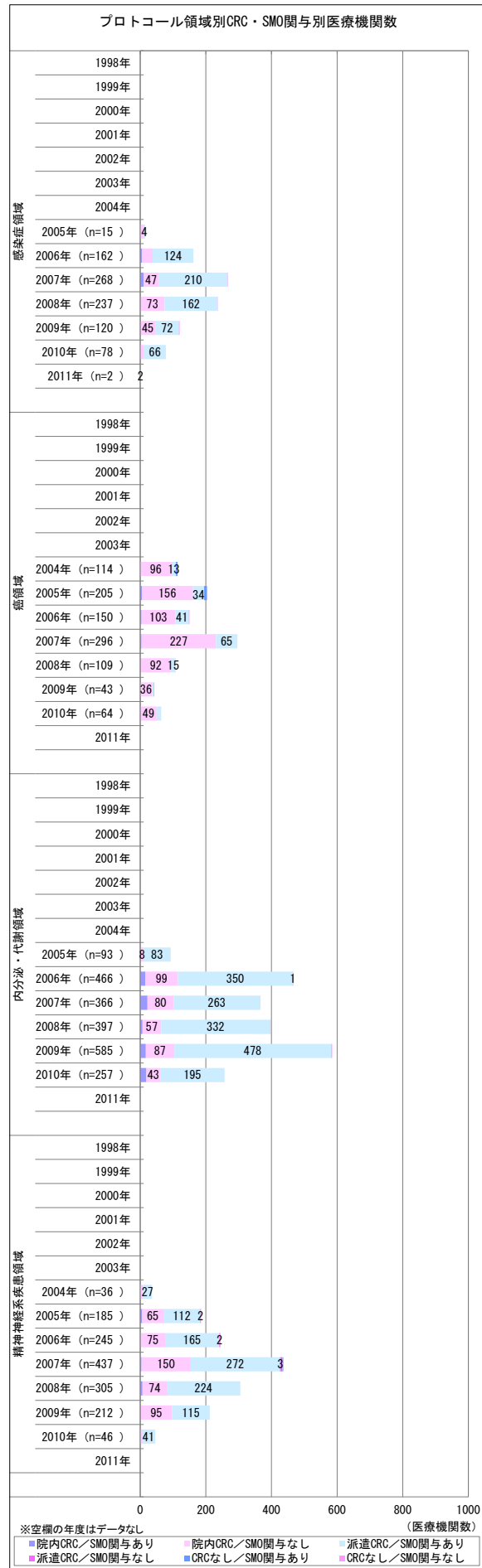


図4.5.2.2 プロトコル領域別CRC・SMO関与別医療機関数 (続き)

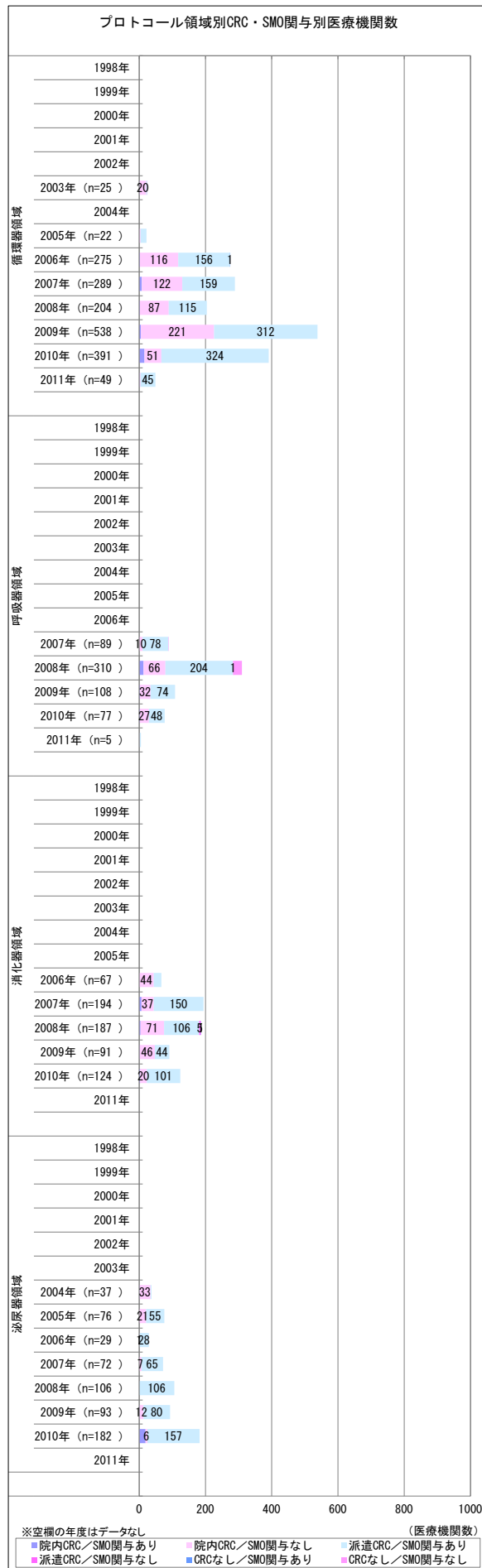


図4.5.2.2 プロトコル領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (続き)



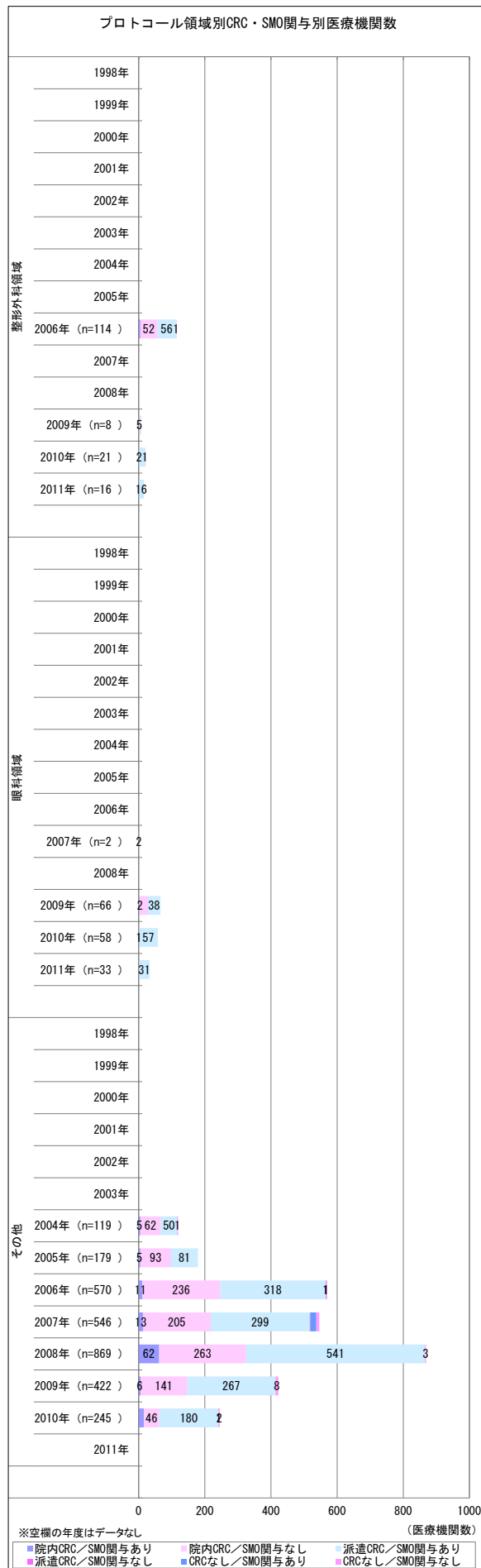


図4.5.2.2 プロトコル領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (続き)

### 4.5.2.3 プロトコル領域別症例組入れスピード（契約～FPI～LPI）

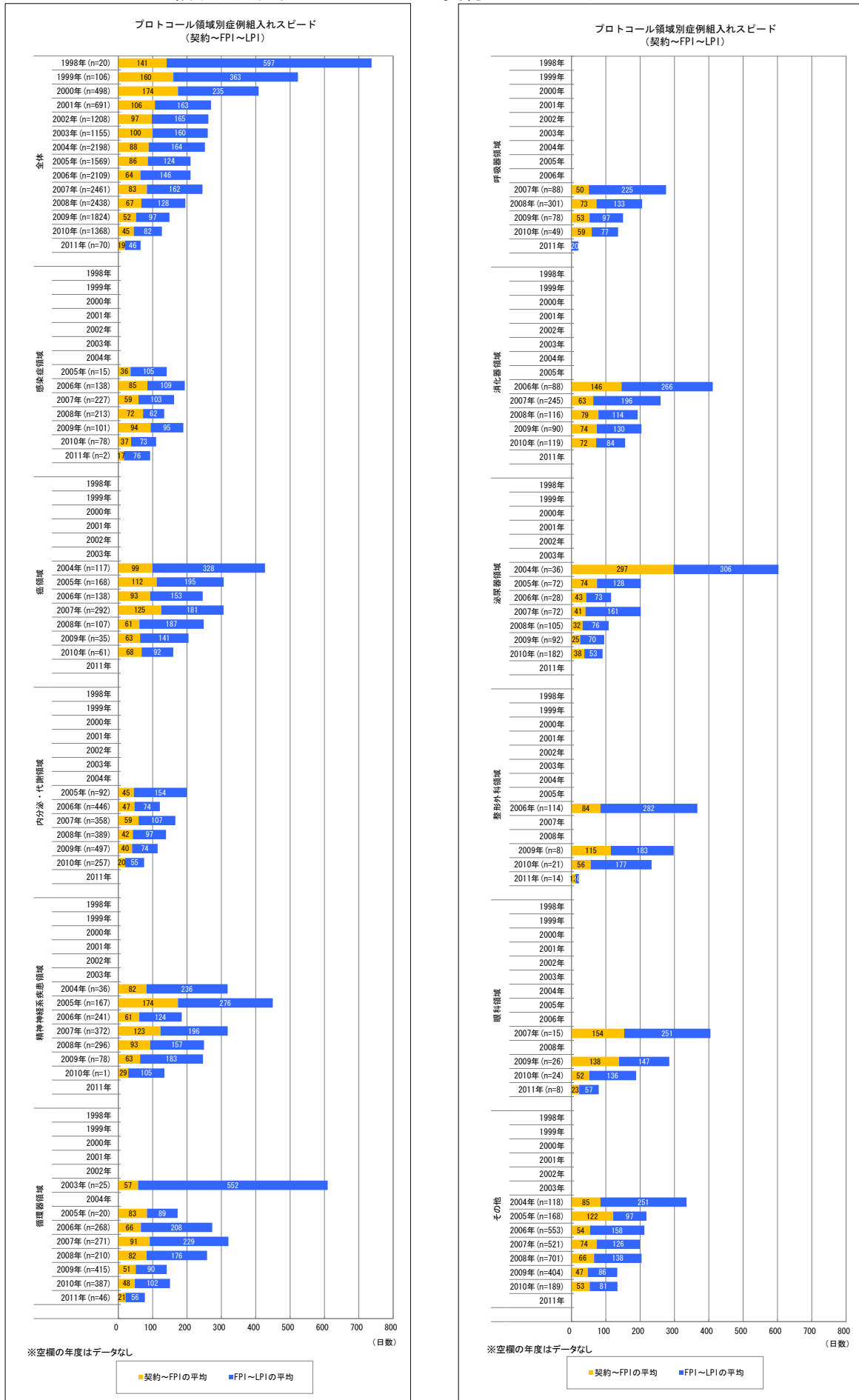


図4.5.2.3 プロトコル領域別症例組入れスピード（契約～FPI～LPI）

#### 4.5.2.4 プロトコル領域別治験データ固定スピード (LPO~CRF 問い合わせ完了)

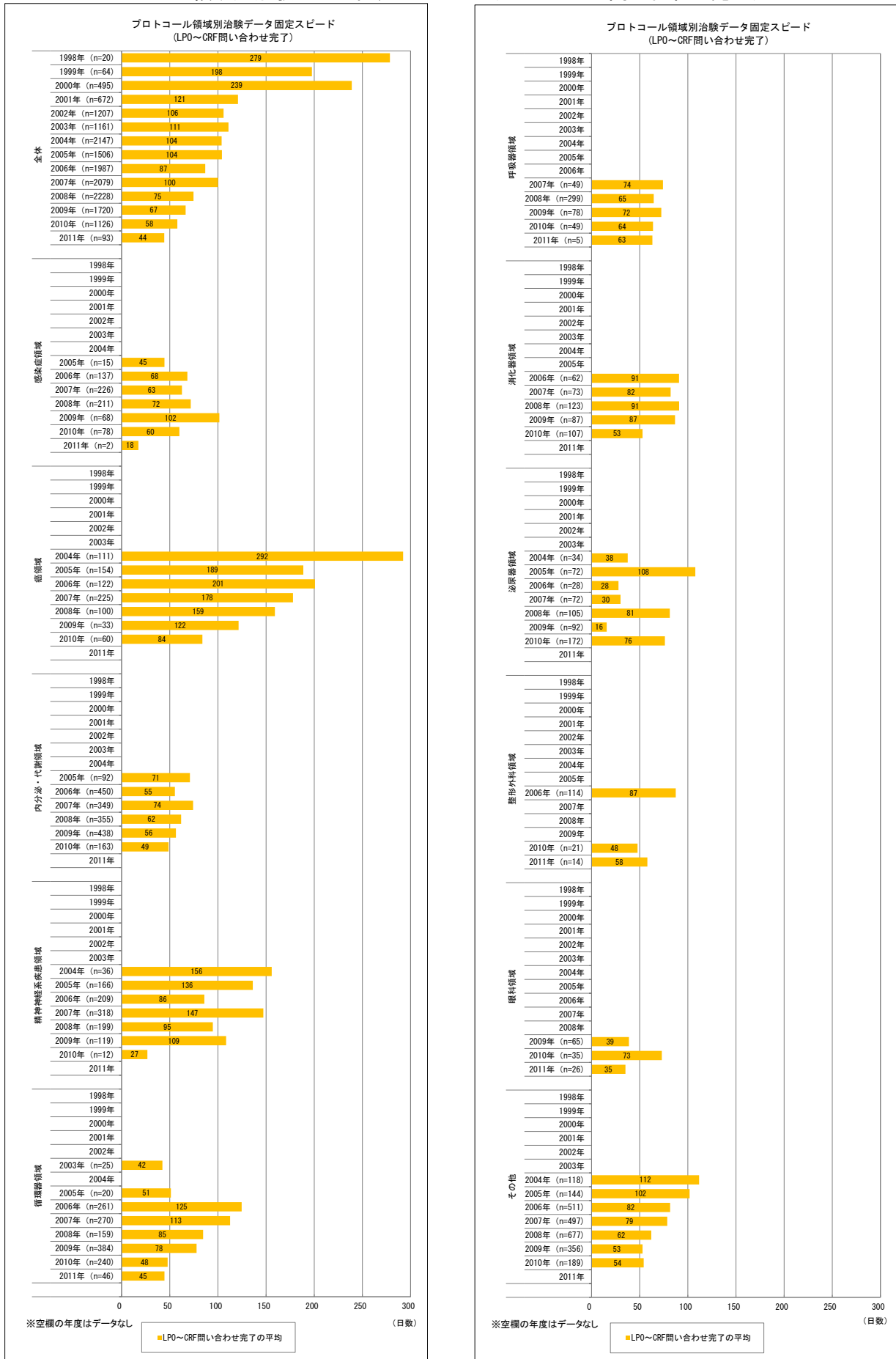


図4.5.2.4 プロトコル領域別治験データ固定スピード (LPO~CRF 問い合わせ完了)

4.5.2.5 プロトコル領域別契約症例数・実施症例数

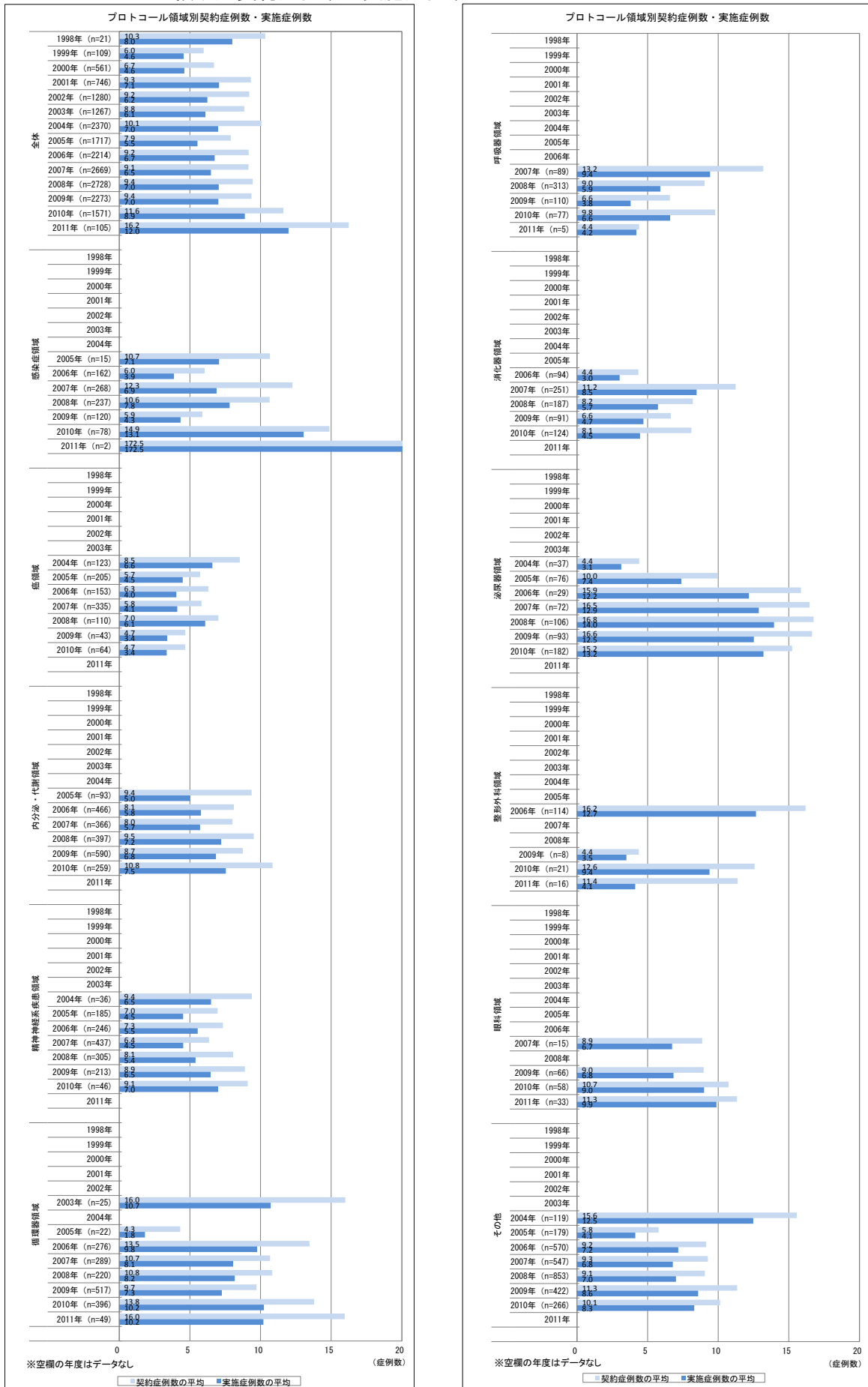


図4.5.2.5 プロトコル領域別契約症例数・実施症例数

#### 4.5.3 国際共同治験に関する集計結果

国際共同治験及び国内治験での領域別治験数の割合を示す。

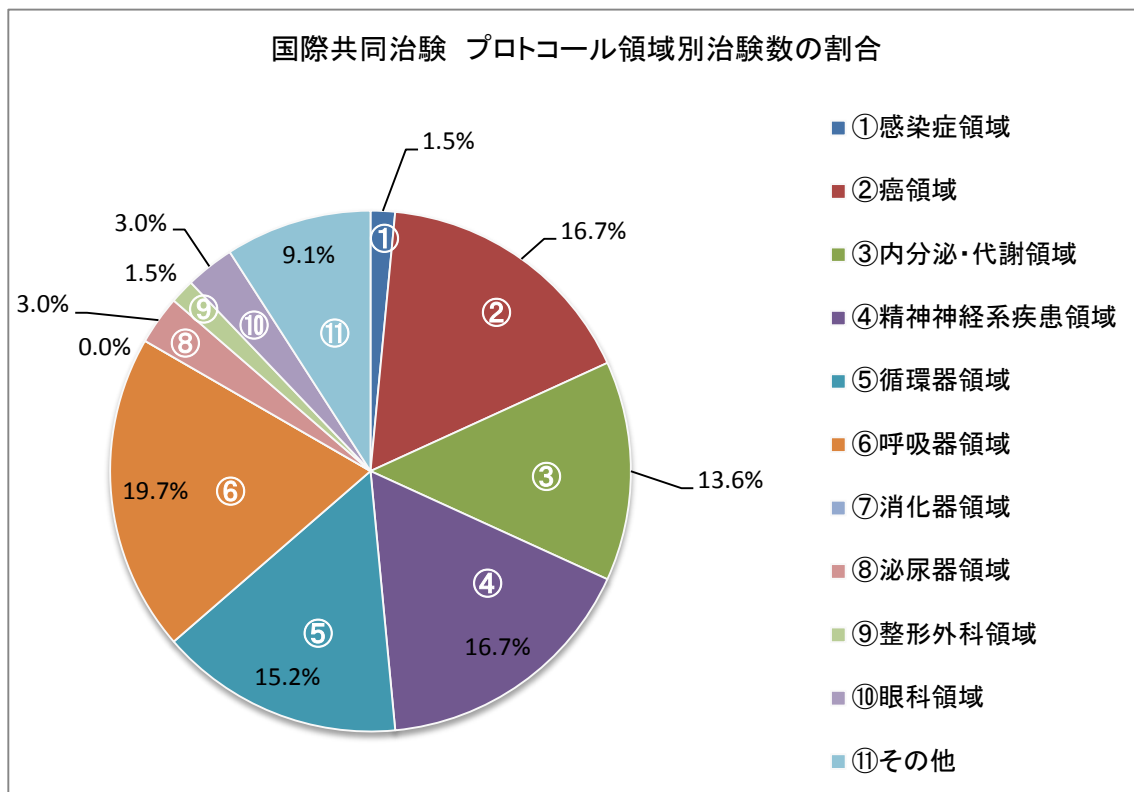


図4.5.3.1 国際共同治験におけるプロトコール領域別治験数の割合

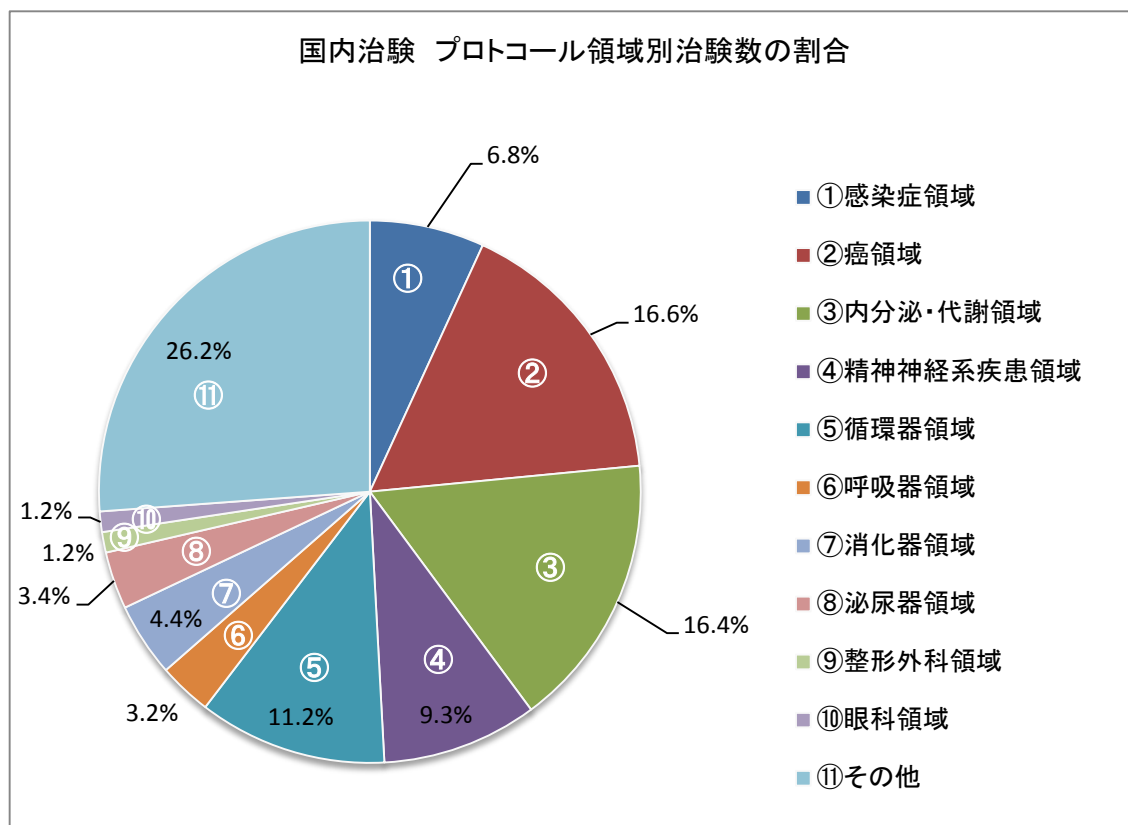


図4.5.3.2 国内治験におけるプロトコール領域別治験数の割合

国際共同治験を実施した経営体別医療機関数の割合を示す。

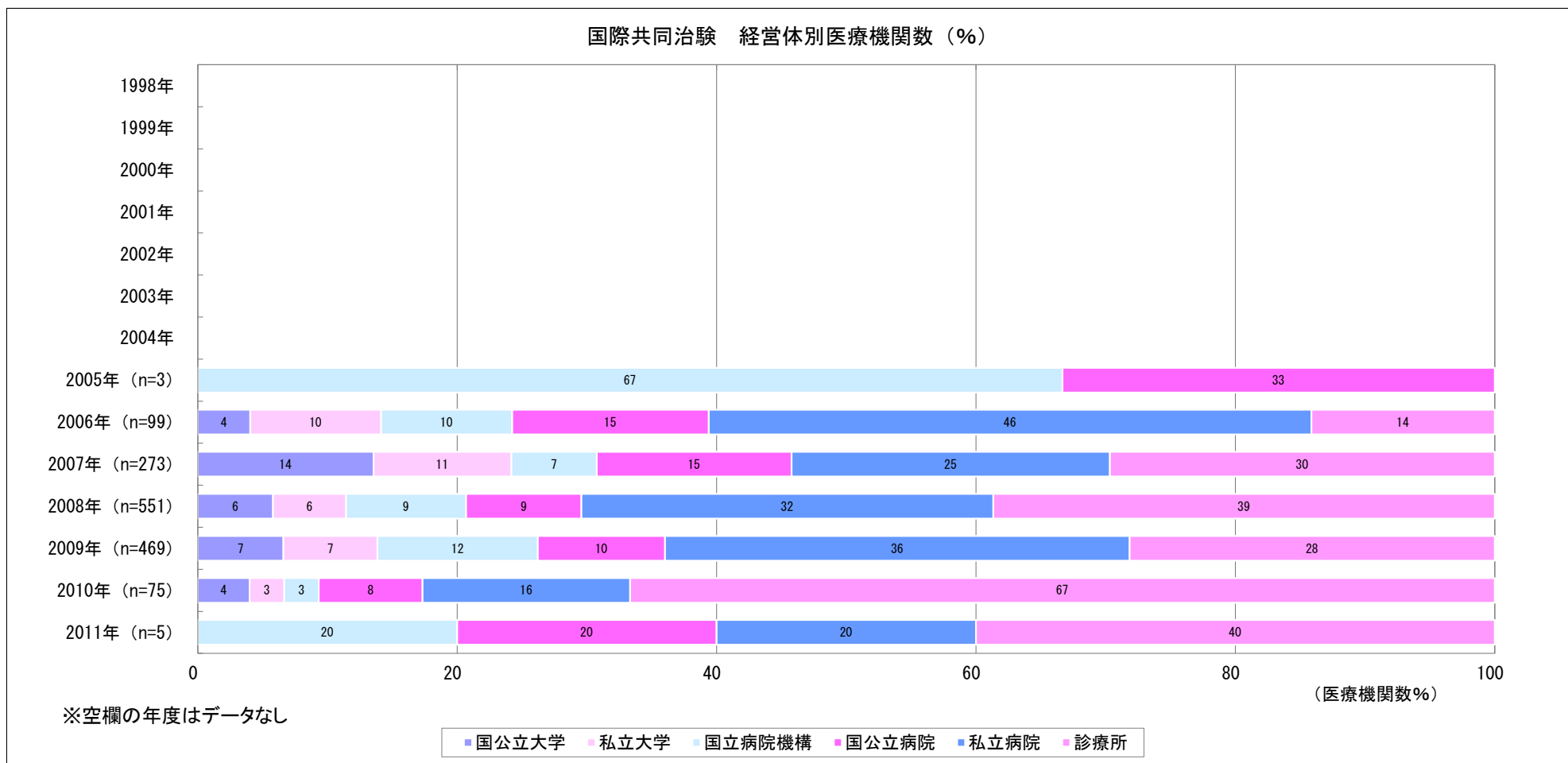


図4.5.3.3 国際共同治験における経営体別医療機関数 (%)

国際共同治験及び国内治験での CRF の種類を以下に示す。

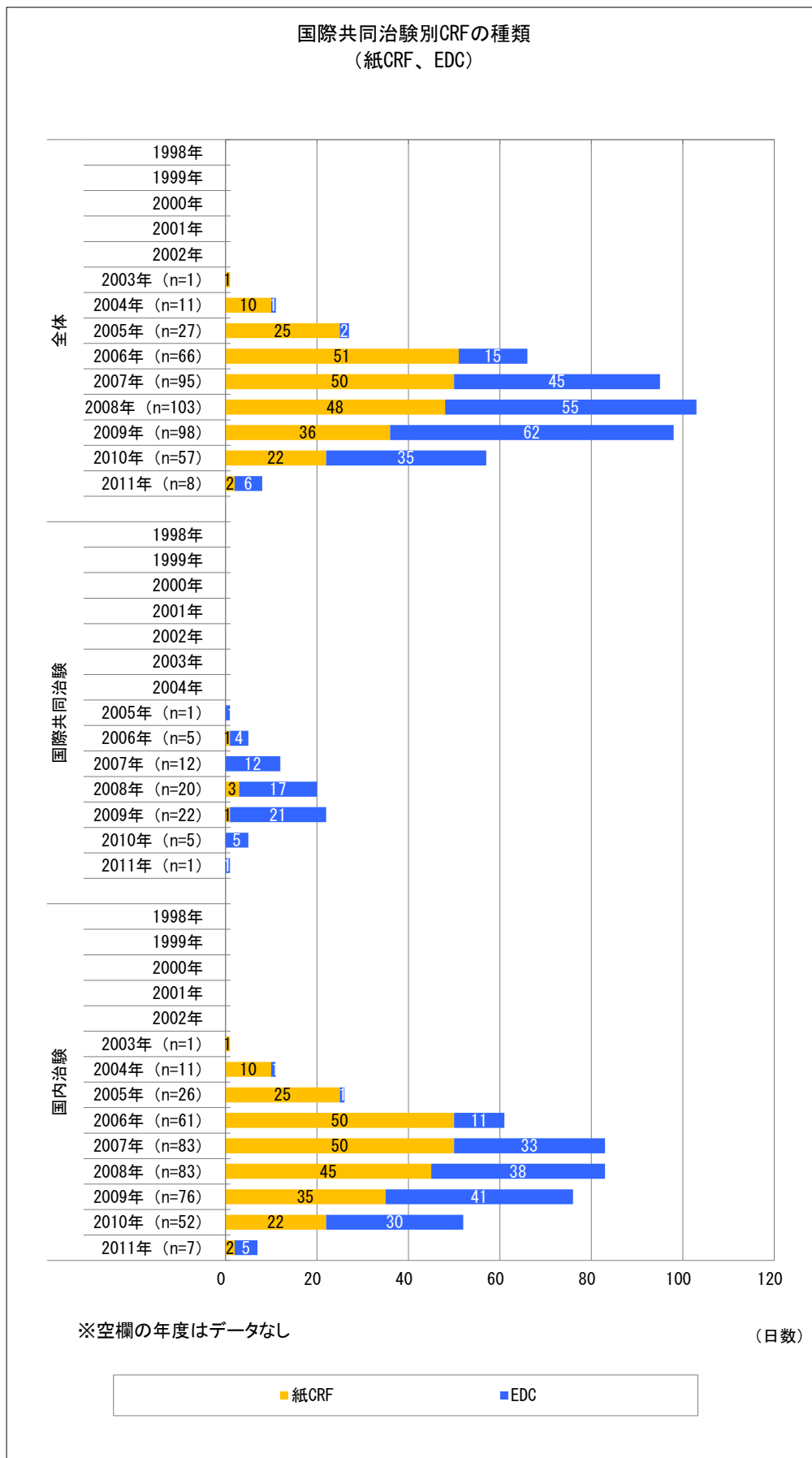


図4.5.3.4 国際共同治験及び国内治験における CRF の種類

国際共同治験及び国内治験での症例単価を以下に示す。

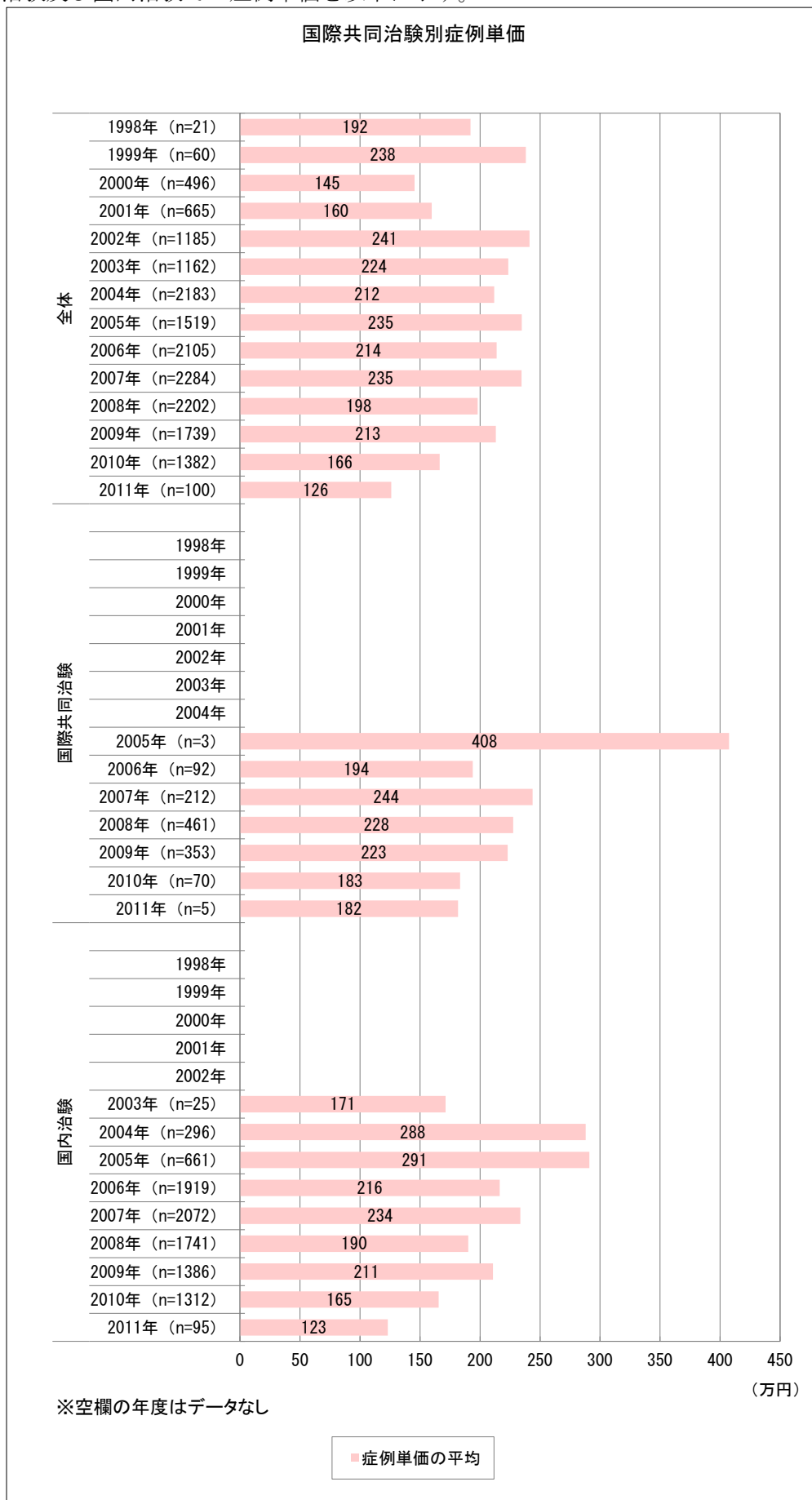


図4.5.3.5 国際共同治験及び国内治験における症例単価



#### 4.5.4 治験体制区分別治験実態調査結果

治験推進で設置された治験体制区分（中核病院、拠点医療機関、TR 拠点）とその他の治験体制区分（一般）に分けて、各項目の実態を解析した。

区分別に治験依頼年を、2003～2006年と、5ヵ年計画が発出された2007年以降（～2011年）の2期間で分類して、治験手続きスピードを各治験体制で比較した。

##### 4.5.4.1 治験体制区分別治験手続きスピード（依頼～IRB～契約）

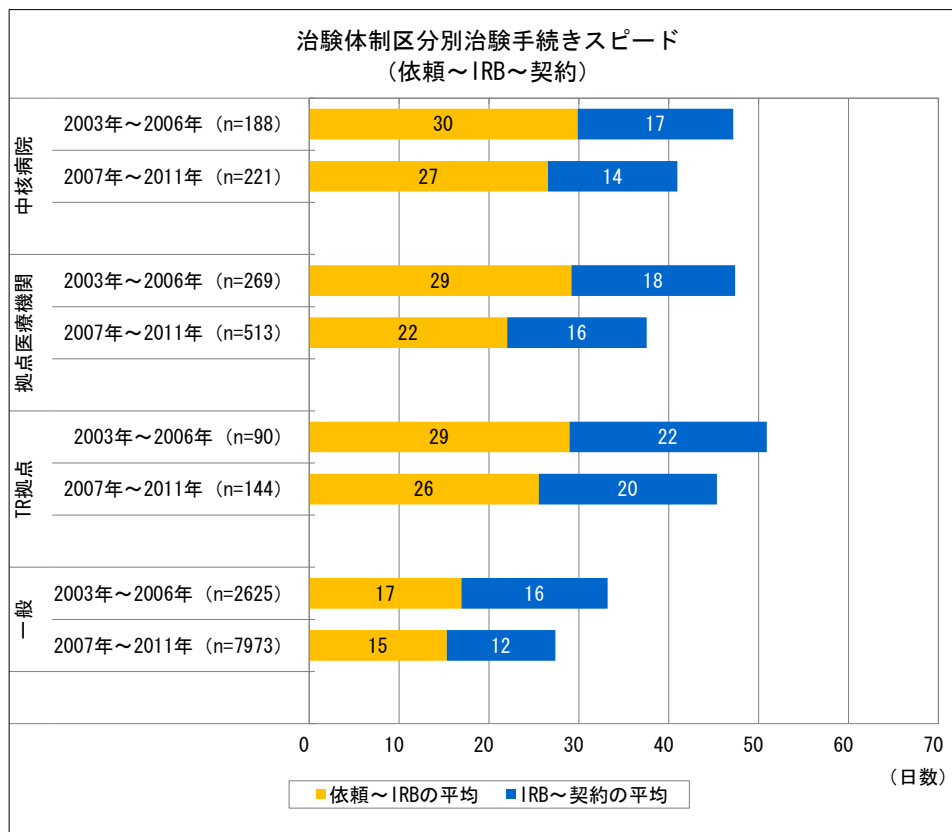


図4.5.4.1 治験体制区分別治験手続きスピード（依頼～IRB～契約）

#### 4.5.4.2 治験体制区別症例組入れスピード（契約～FPI～LPI）

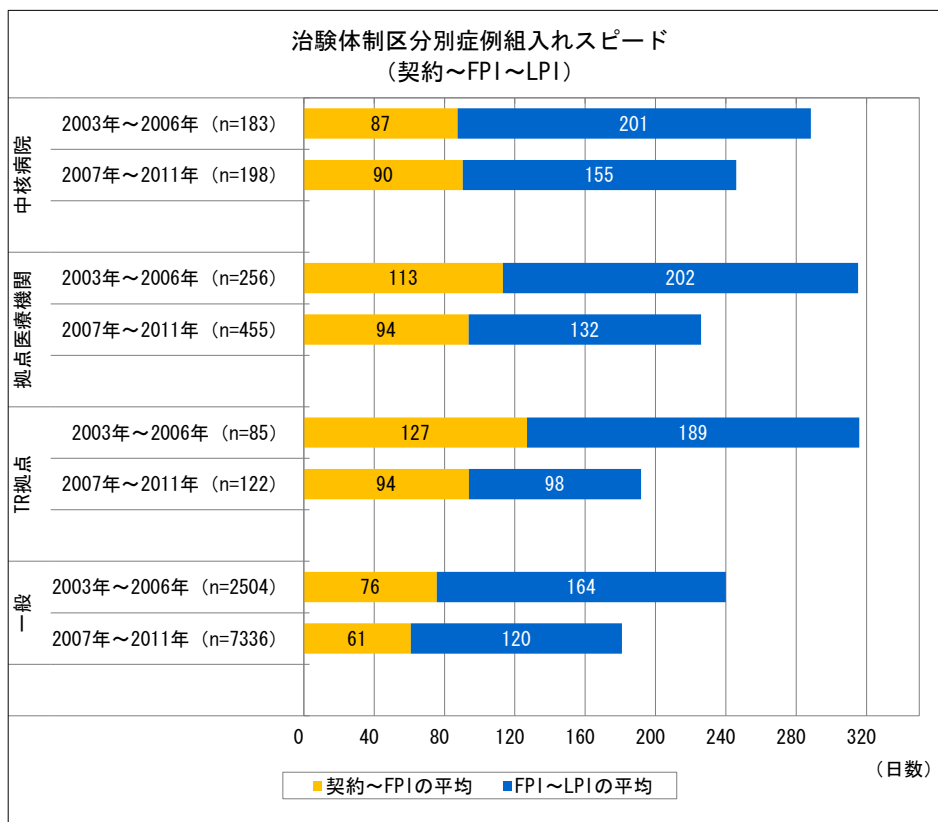


図 4.5.4.2 治験体制区別症例組入れスピード（契約～FPI～LPI）

#### 4.5.4.3 治験体制区別治験データ固定スピード（LPO～CRF回収～CRF問い合わせ完了）

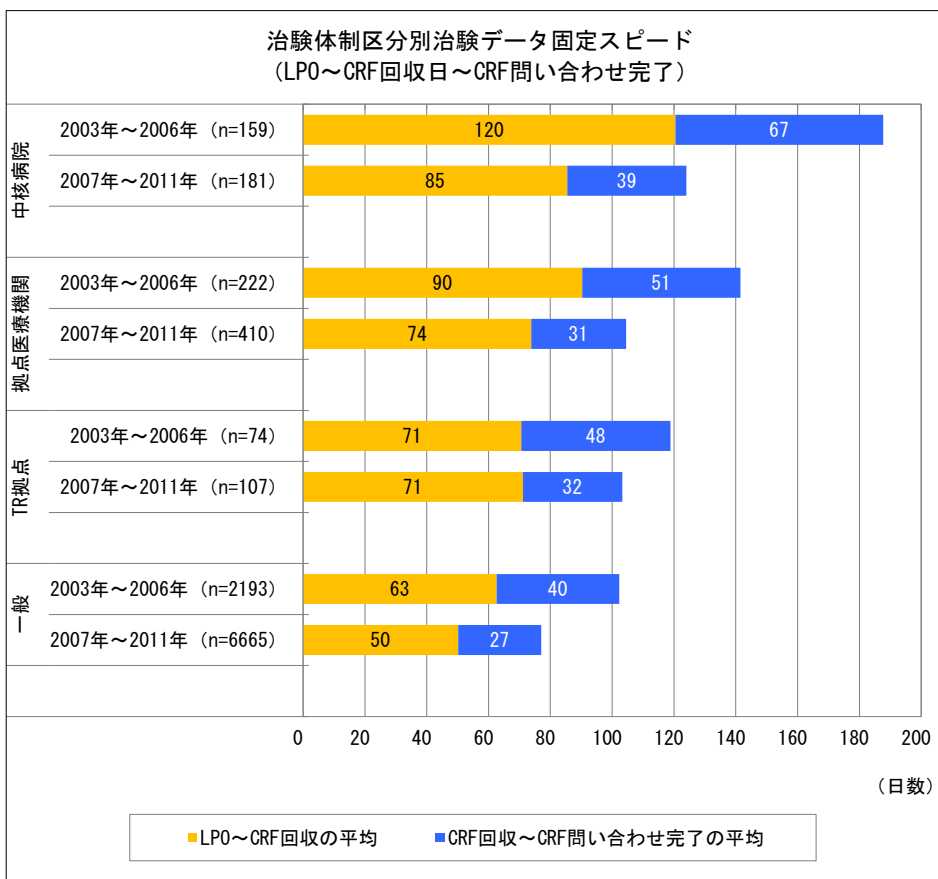


図4.5.4.3 治験体制区別治験データ固定スピード（LPO～CRF回収～CRF問い合わせ完了）

#### 4.5.4.4 治験体制区分別契約症例数、実施症例数および実施率

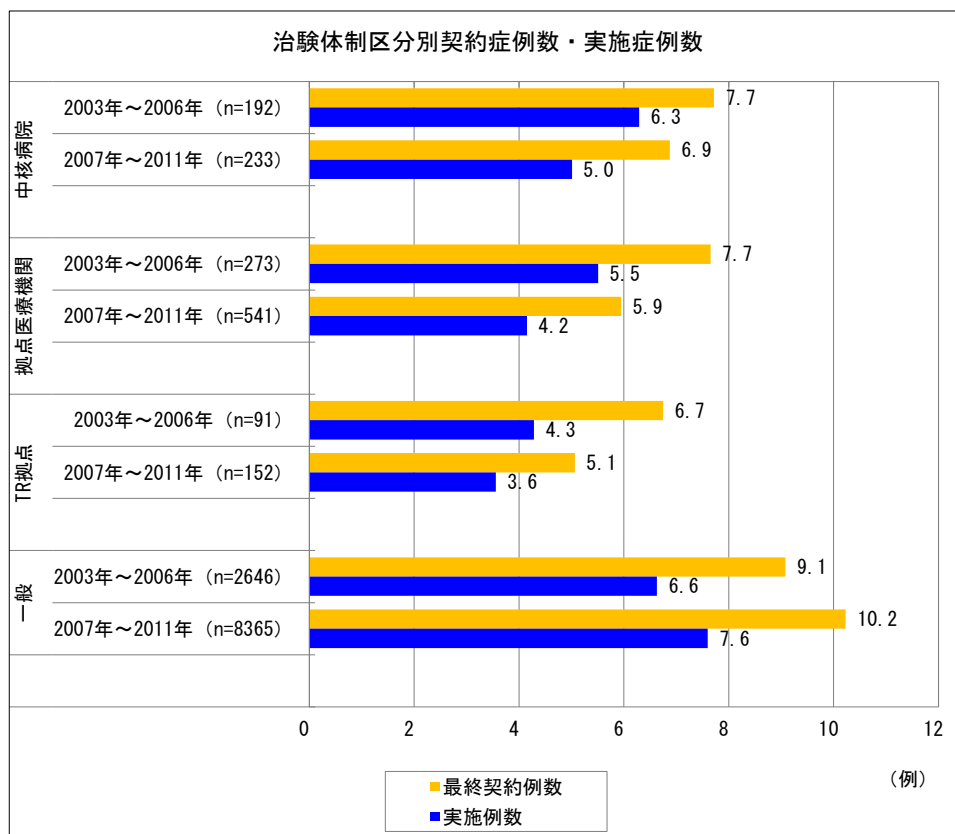


図4.5.4.4 治験体制区分別契約症例数・実施症例数

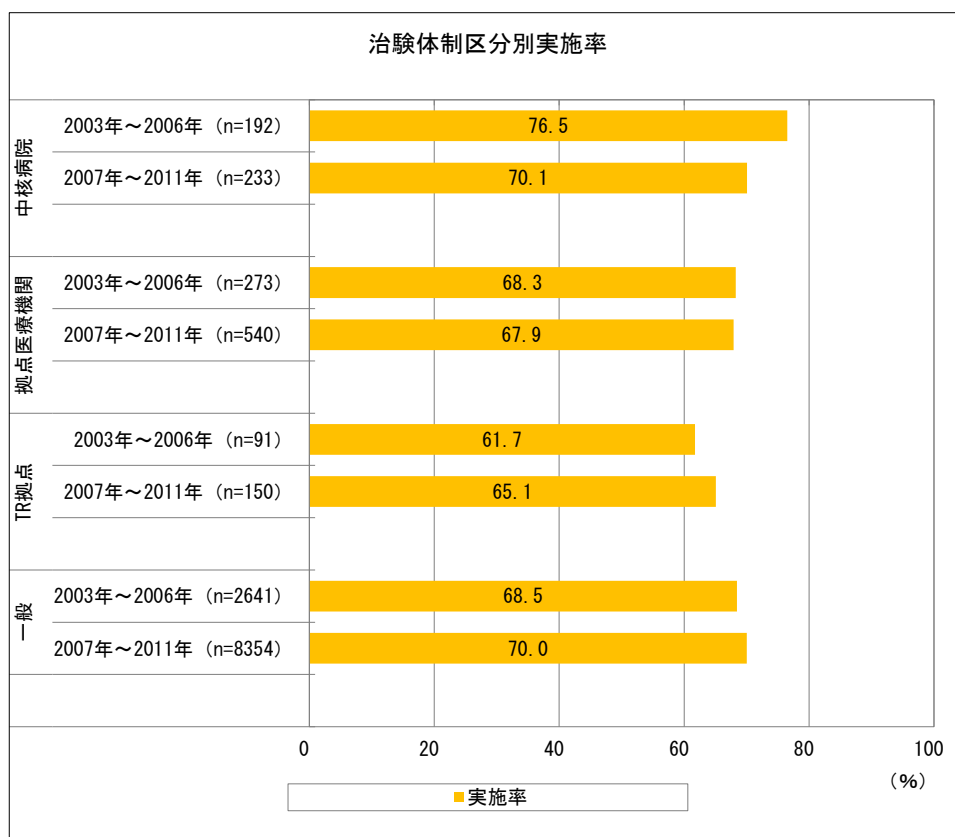


図4.5.4.5 治験体制区分別実施率

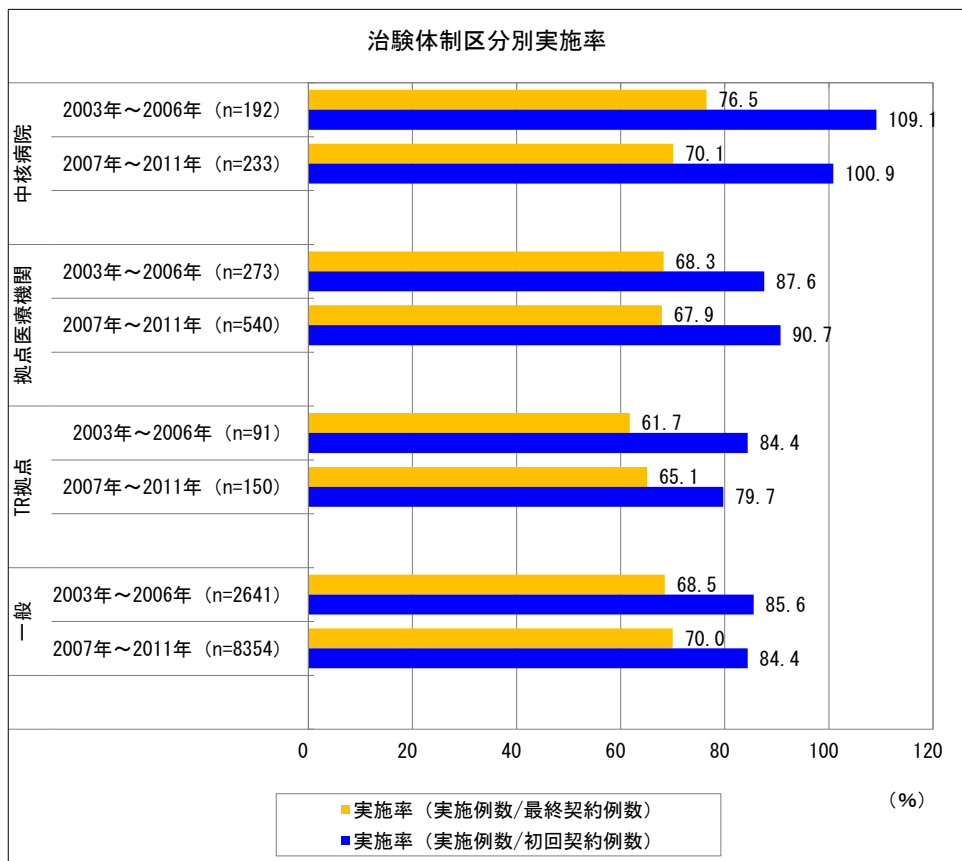


図4.5.4.6 治験体制区分別実施率（最終契約例数及び初回契約例数）

#### 4.5.4.5 治験体制区分別0症例施設数及びその割合

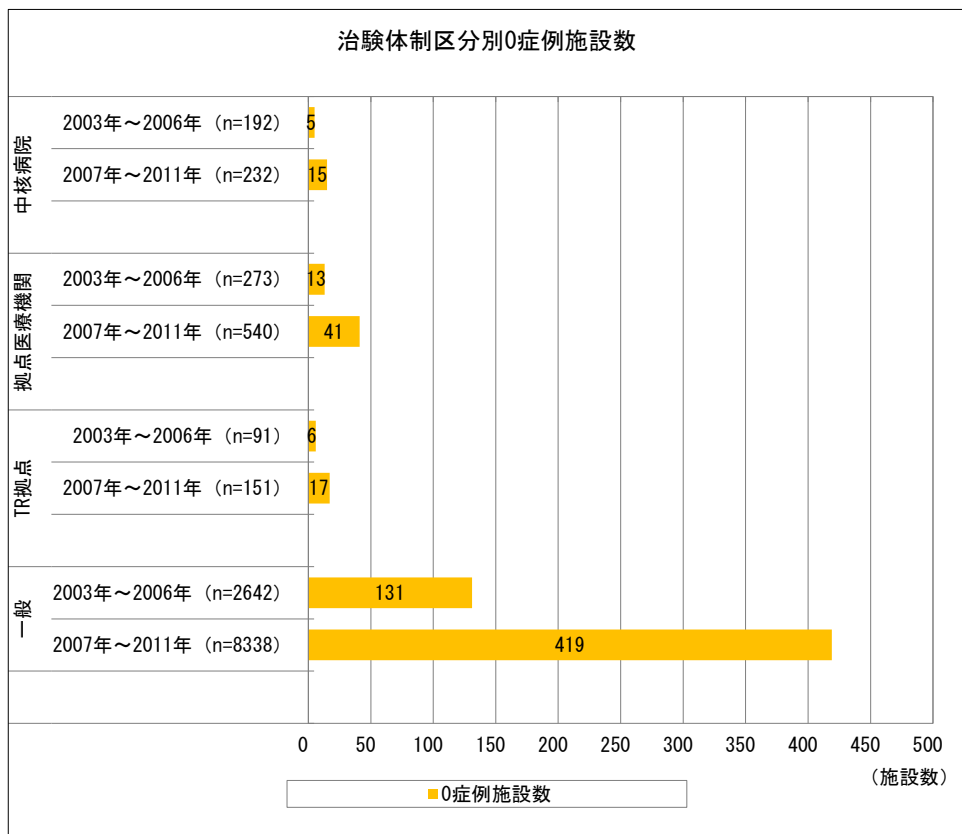


図 4.5.4.7 治験体制区分別 0 症例施設数

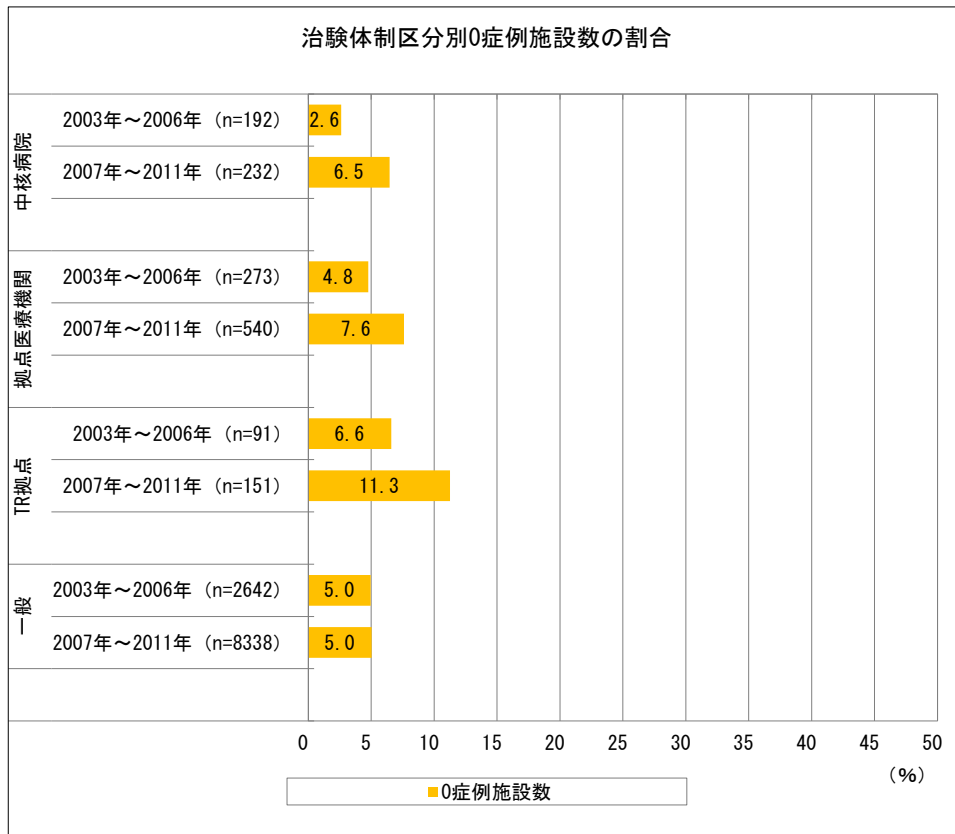


図 4.5.4.8 治験体制区分別 0 症例施設数の割合

#### 4.5.4.6 治験体制区分別症例単価

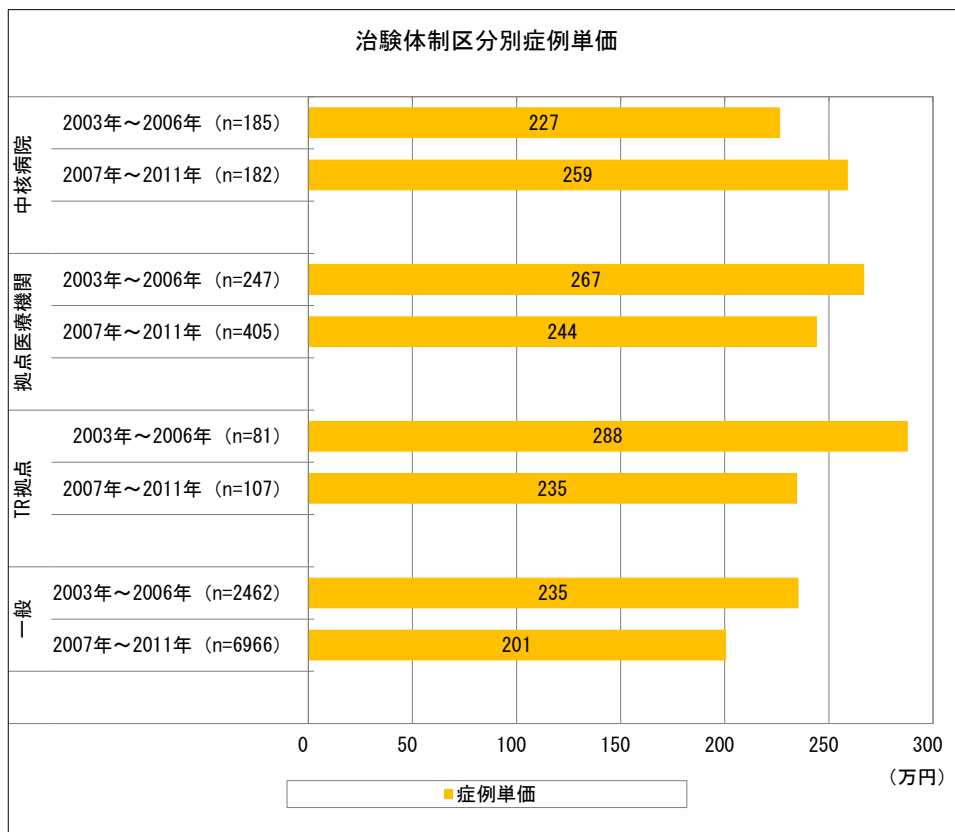


図4.5.4.9 治験体制区分別症例単価

#### 4.5.5 Central IRB について

##### 4.5.5.1 Central IRB を利用している医療機関数

Central IRB を利用している医療機関数及びその割合を示す。

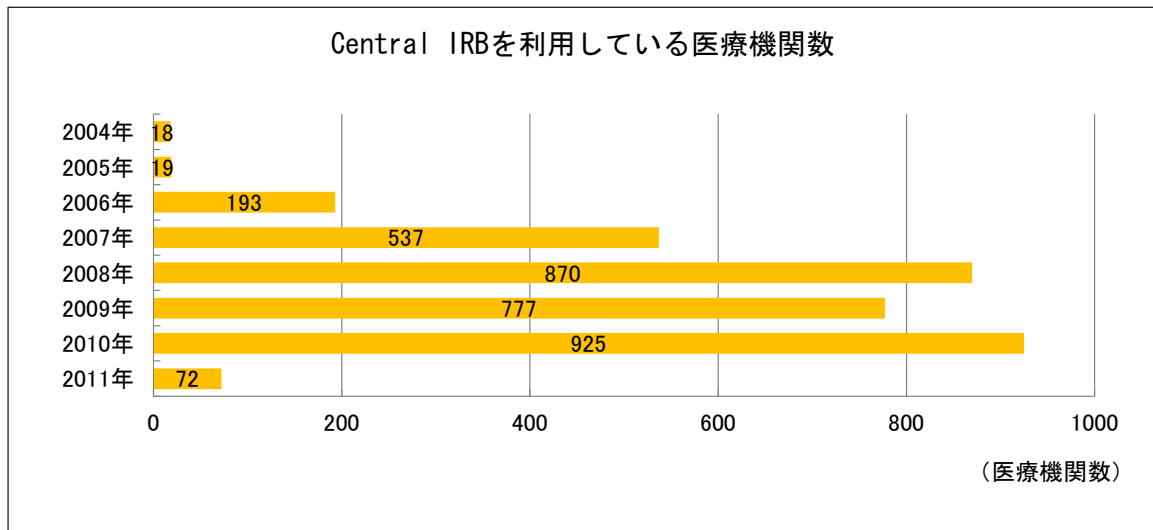


図4.5.5.1 Central IRB を利用している医療機関数

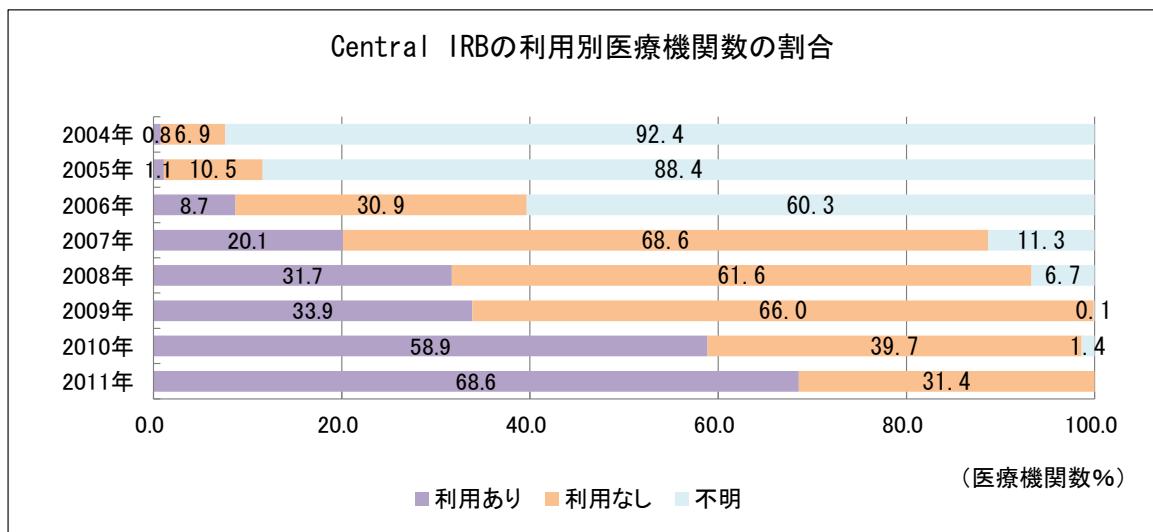


図4.5.5.2 Central IRB 利用別医療機関数の割合

また、Central IRB を利用している経営体別の医療機関数及び割合を以下に示す。

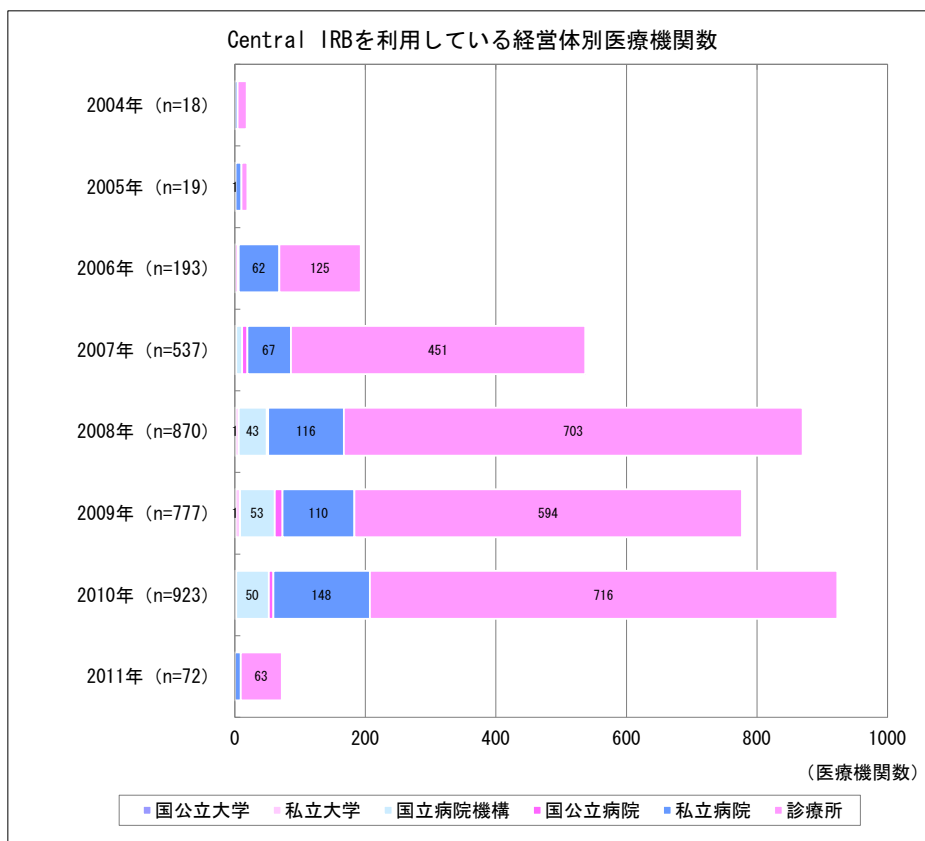


図4.5.5.3 Central IRB を利用している経営体別医療機関数

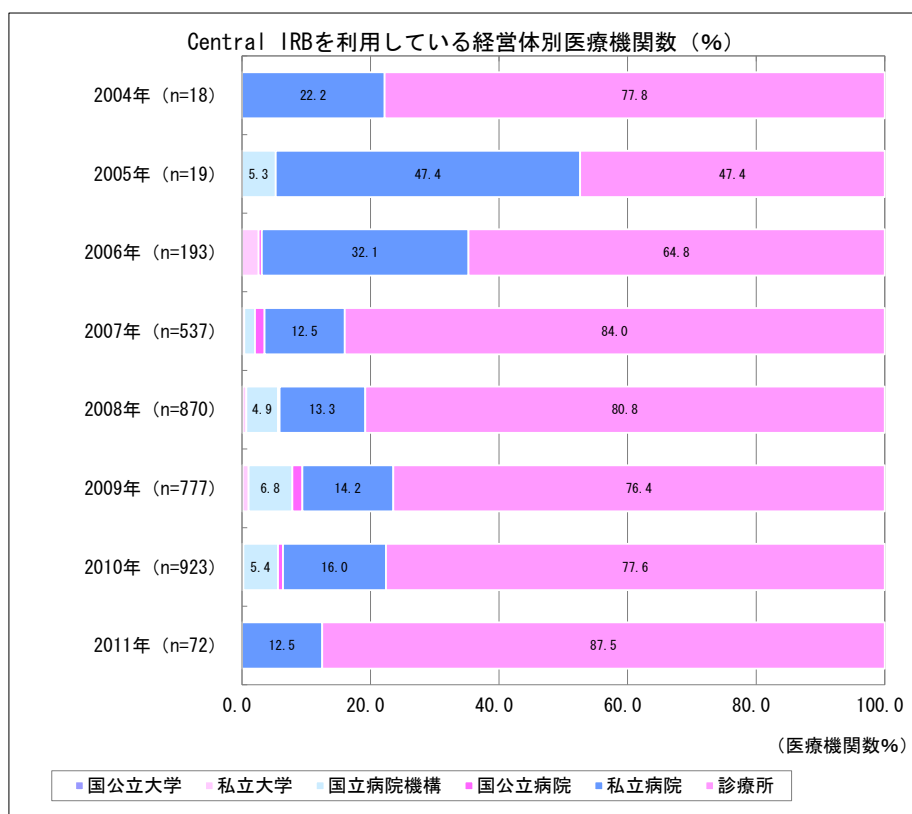


図4.5.5.4 Central IRB を利用している経営体別医療機関数 (%)

4.5.5.2 Central IRB 関与別治験手続きスピード（依頼～IRB～契約～治験薬交付）

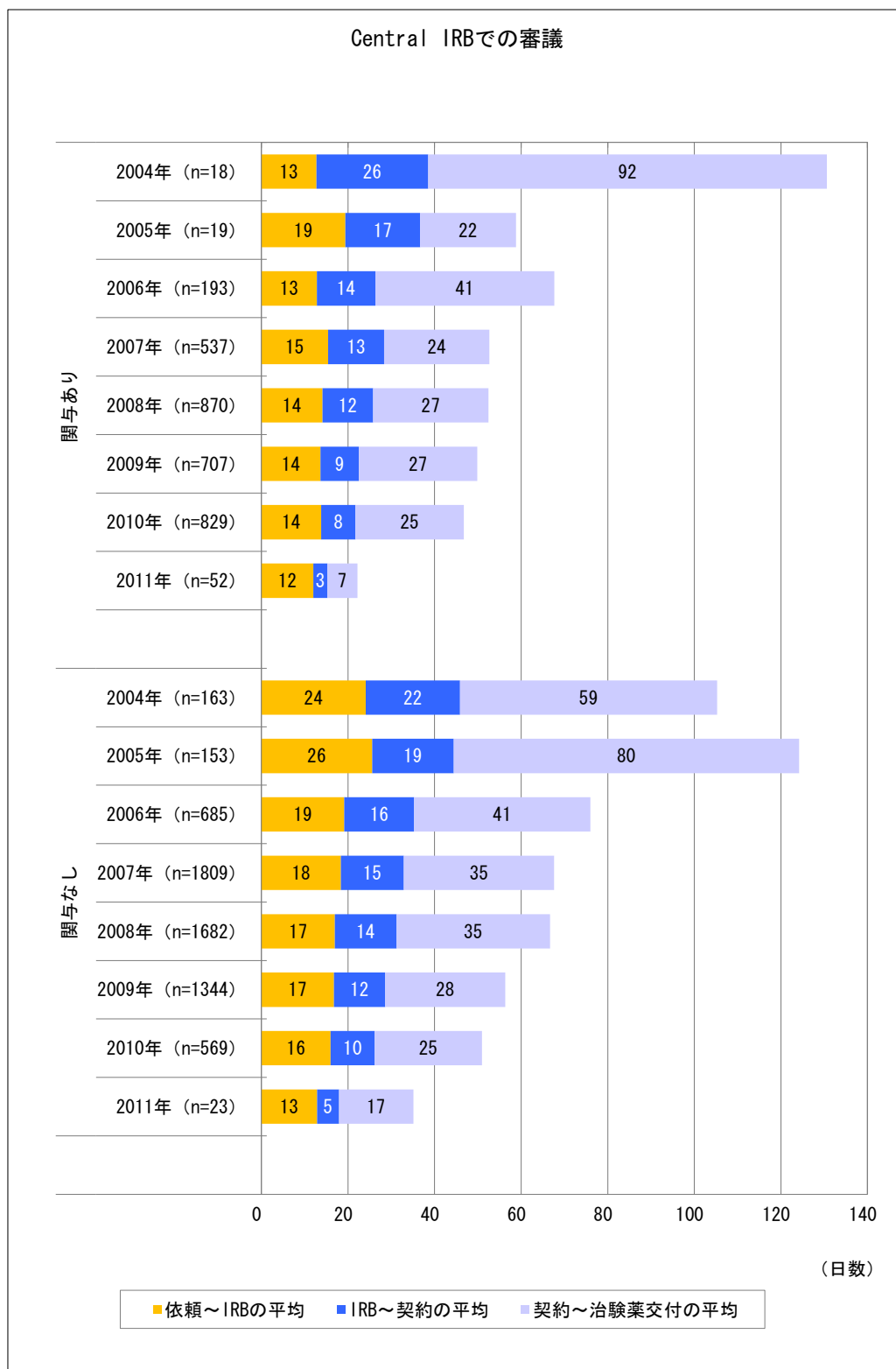


図 4.5.5.5 Central IRB 関与別治験手続きスピード（依頼～IRB～契約～治験薬交付）



#### 4.5.5.3 Central IRB 関与別症例単価

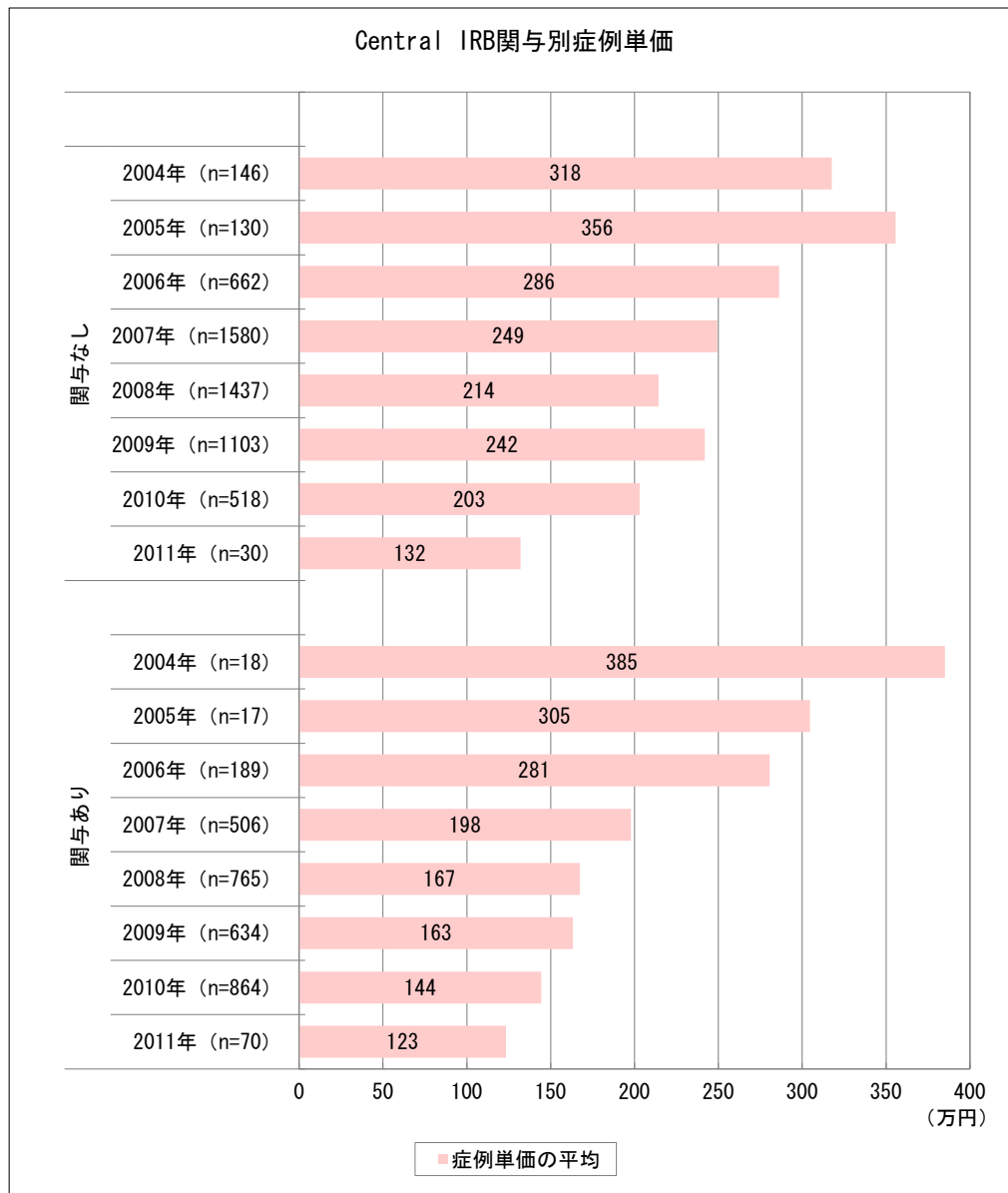


図4.5.5.6 Central IRB 関与別症例単価

Central IRB 関与別での SMO 関与別及び経営体別での症例単価を以下に示す。

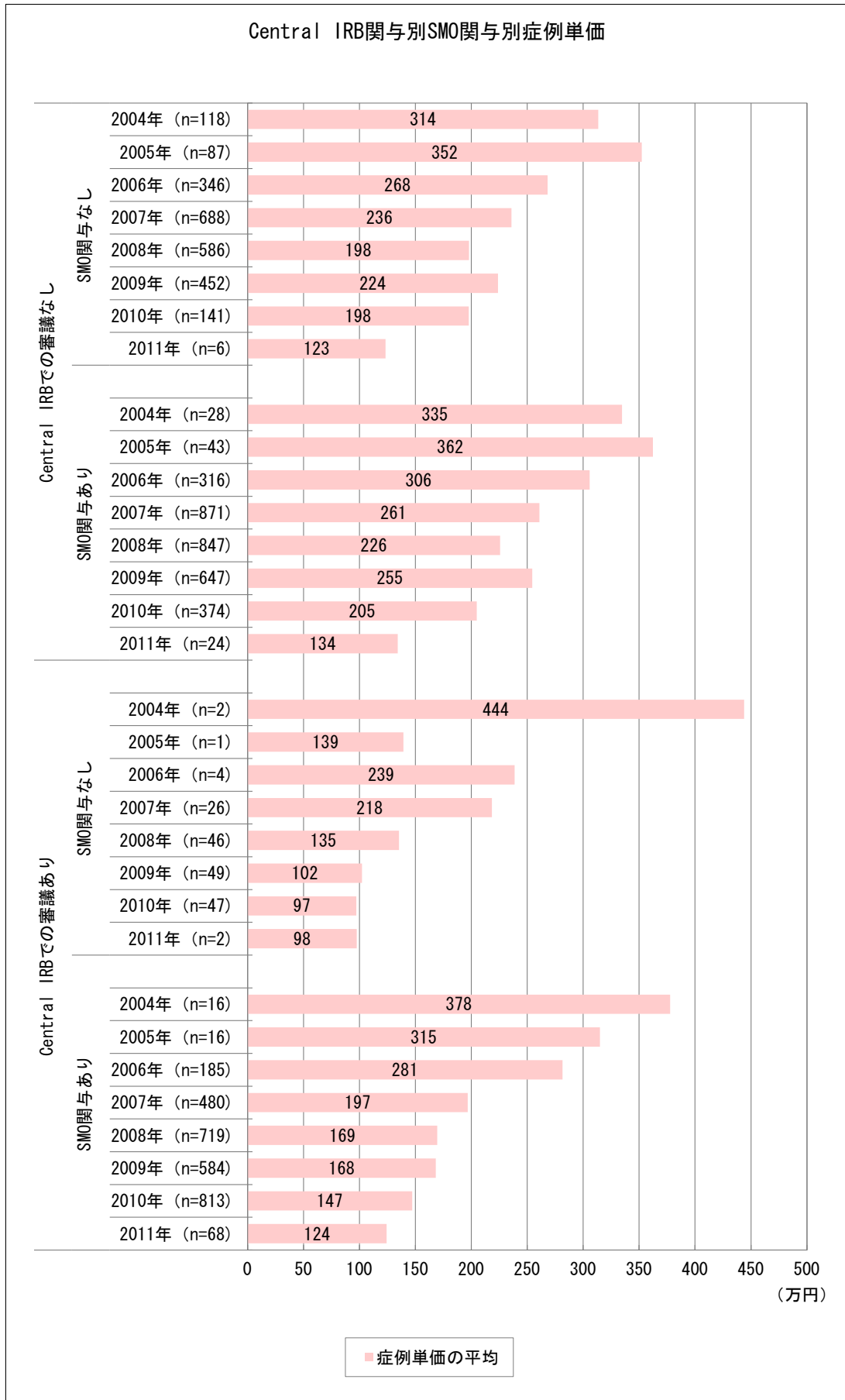


図4.5.5.7 Central IRB 関与別 SMO 関与別症例単価

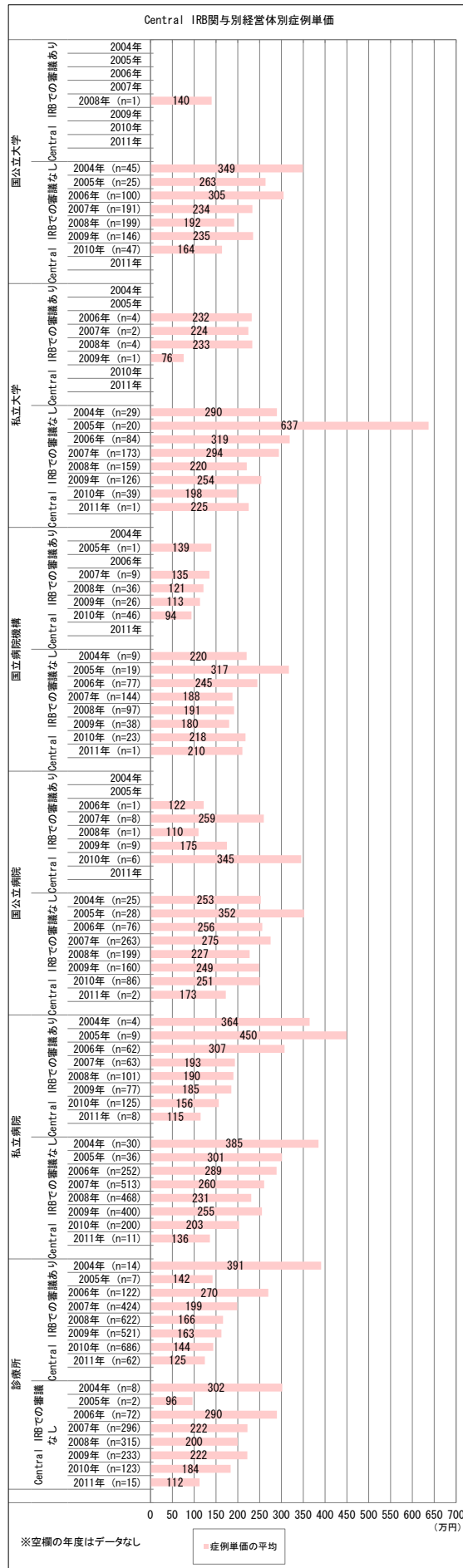


図4.5.5.8 Central IRB 関与別経営体別症例単価

## 5 考察

今回、臨床評価部会において過去10年間にわたりアンケートにより収集してきたデータを統合して各種集計を行い、経年推移やコスト・スピード等に影響を与えた要因、また今後の課題について検討を行った。

当該アンケートは、2003年に、2002年4月1日～2003年3月31日に終了した治験を対象として開始され、その後毎年、前年度に終了した治験を対象として、各社の協力により実施されている。今回の検討においては、様々な角度から治験環境の経年変化を確認し、また5ヵ年計画等の施策による影響を確認するのに適切と考え、収集された各治験に関するデータを、開始年度を起点として種々の集計を行った。その結果、1998年～2011年に開始した治験のデータが今回の対象となった。なお、アンケート実施時期及びその対象期間の関係から、2000年以前は治験期間が比較的長い（2年以上）もの、2010年及び2011年は治験期間が短い（2年未満）ものが主に収集されているため、全体的な経年変化を見る際には、それら両端のデータに関してはバイアスがある可能性を加味して評価した。

また、アンケートの回答対象となる治験は、全数調査ではなく、あくまで各回答会社の判断で選択されていることから、例えば国際共同治験の国内における割合など一部の項目については、国内の治験全体での割合とは異なる可能性はあるものの、その他、治験を実施する上でのスピードやコストについては、評価するのに十分な数が収集されていると考えられる。

### 5.1 治験基本情報

今回対象としたデータは、2002年以降では第Ⅲ相試験（DBT）に関するものが多く、医療機関数では2002年以降に1000を超え、2006年以降実施医療機関別では私立病院及び診療所の割合が多くを占めていた。またそれらの医療機関では「派遣 CRC/SMO 関与あり」での実施が、国公立大学や私立大学、国立病院機構では「院内 CRC/SMO 関与なし」での実施が多く、昨今の治験の実態を示しているものと思われる。

プロトコル領域については、今回検討したデータについては、特に一部の領域に偏ってはおらず、また経年での傾向は見られていないが、当該項目については2008年からアンケートで収集を開始し、その後選択肢を追加したこともあり、領域別での検討を行うには十分な数ではないため、今後さらなる蓄積が必要と考えられる。また、これまでのアンケートにおいて、同じ疾患が別の領域で回答されているケースもあることから、今後は同じ領域で集計されるような方法の検討が必要と考えられる。

CRFの種類（2008年からアンケート収集）については、2008年以降、EDCの方が紙CRFよりも多くなってきた。

国際共同治験（2009年からアンケート収集）については、前述のとおり全数調査ではないこともあり、国内治験に関する回答が多数を占めていた。なお、2007～2009年の全体（初回+n回）の治験計画届出数における国際共同治験の件数は、2007年が38/508件（7.5%）、2008年は82/524件（15.6%）、2009年は113/560件（20.2%）であり、その割合は年々増加している<sup>3)</sup>。

### 5.2 治験のスピード

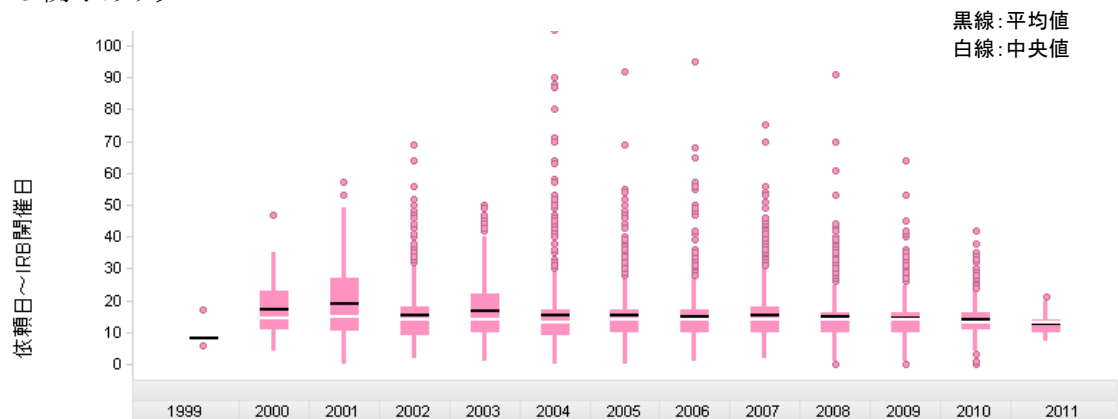
治験の手続き（依頼～IRB～契約～治験薬交付）に関しては、いずれの経営体においても短縮傾向が見られ、依頼から契約までの手続き期間については、ほぼ一定となりつつあると考えられる。特に診療所においては、ほぼ一定の手続き期間となっており、期間的に十分短縮された結果と推測される。なお、治験薬の交付に関しては、経営体に関わらず、スタートアップミーティングや症例組み入れに合わせて交付されることもあるため、「契約～治験薬交付」の期間については、必ずしも医療機関側の手続き上の都合とは限らないと考えられるものの、一部の医療機関においては、治験依頼者が実際に契約書を入手するまでに期間を要するケースもあり、それが契約～治験薬交付の期間に影響している可能性も考えられる。

SMO 関与別にみた場合では、「SMO 関与あり」の依頼～IRB の日数は2週間程度で一定しており、

IRB 前の委員の資料確認の期間等を考えると、妥当な期間と考えられる。一方の「SMO 関与なし」の医療機関についても徐々に期間が短縮されてきており、「SMO 関与あり」との差が縮まってきている。

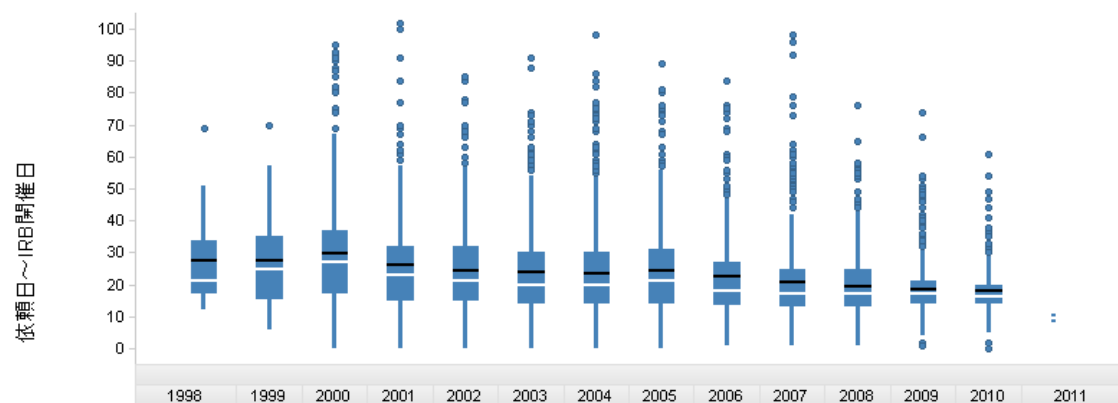
依頼～IRB の期間を中央値でみると、2週間ではほぼ一定となっており、IRB 委員の資料確認の期間も考慮すると、それらの医療機関においては十分短縮された結果と考えるが、依然として期間が長い一部の医療機関において、今後短縮が望まれる。

〔SMO 関与あり〕



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	-	7	66	155	551	505	1265	1030	1392	1647	1899	1381	1139	69
平均値(日)	-	8	17	19	16	17	15	16	15	15	15	14	14	13
中央値(日)	-	7	14.5	15	14	14	13	14	14	14	14	14	13	13
外れ値	-	2	1	2	40	10	81	88	89	72	117	57	41	1

〔SMO 関与なし〕

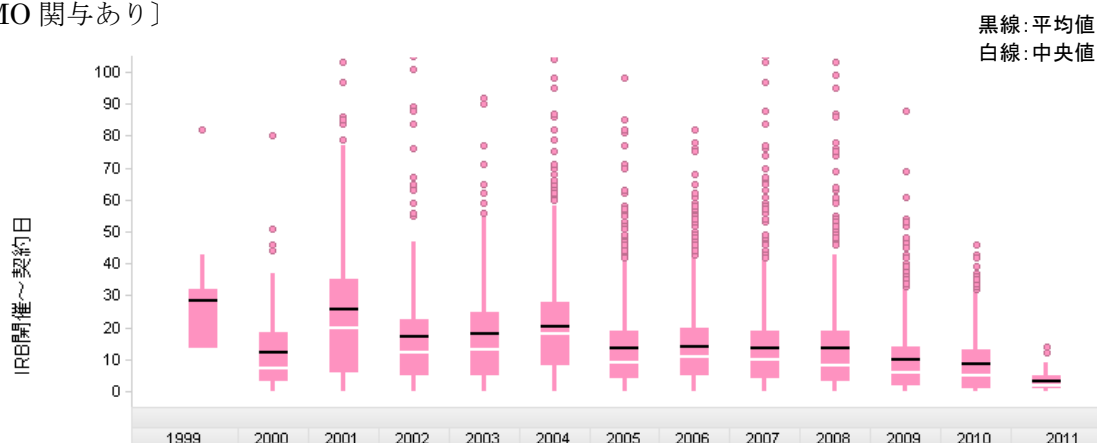


年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	21	102	495	589	727	733	1074	651	791	904	833	662	253	6
平均値(日)	28	28	30	26	25	24	23	24	22	21	19	18	18	10
中央値(日)	21	25	27	23	21	20	20	21	18	17	17	17	16	9.5
外れ値	1	2	22	18	18	33	44	24	31	50	17	55	25	0

図5.2.1 SMO 関与別依頼～IRB の日数（上限を100日として記載）

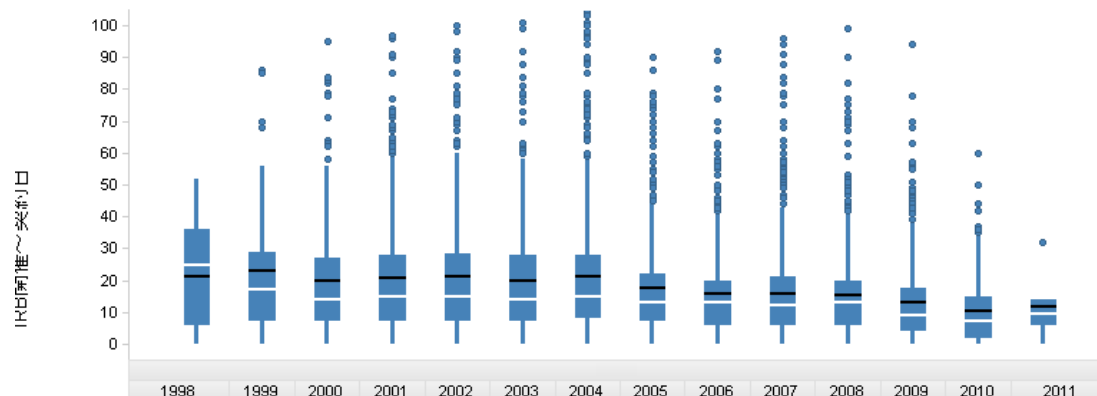
IRB～契約の期間については、中央値で短縮傾向がみられている。IRB の指摘を受けて修正後に契約となるケースはやむを得ないが、例えば院内での決済のために押印手続きに時間を要しているようなケースについては、医療機関の作業効率化によるさらなる短縮が望まれる。

[SMO 関与あり]



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	-	7	66	155	551	505	1265	1029	1390	1647	1898	1381	1139	69
平均値(日)	-	28	12	25	17	18	20	13	14	13	13	10	8	3
中央値(日)	-	13	7	20	12	13	18	9	11	10	8	6	5	2
外れ値	-	1	5	10	26	29	30	39	56	59	63	64	61	2

[SMO 関与なし]



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	21	102	495	590	727	733	1081	650	790	903	835	662	253	6
平均値(日)	21	23	20	21	21	20	21	17	16	16	15	13	10	12
中央値(日)	25	17	14	15	15	14	15	13	13	12	13	9	7	9.5
外れ値	0	6	20	32	36	24	59	51	46	48	49	33	9	1

図5.2.2 SMO 関与別 IRB～契約の日数（上限を100日として記載）

なお、依頼前の期間や手続きについては、現状ではデータがないため明確な考察はできないが、「治験等効率化に関する報告書」の今後の課題にも記載のある事前ヒアリングの必要性や IRB 審査資料の統一化・電子化等の推進によるスピードの改善の余地があるのかどうか、今後、何らかの形で調査検討することで考察が可能になると考えられる。

組入れ（契約～FPI～LPI）については、1例目が組み入れられるまでの期間（契約～FPI）は、経営体別では診療所が短く、SMO 関与別では「SMO 関与あり」の方が短かった。経年推移をみると、一般的に短縮傾向にはあるものの、契約から FPI まで1ヶ月以上を要していることから、さらなる短縮が望まれる。また、SMO 関与別で「SMO 関与あり」の方が短いのは、診療所が多いため、大規模病院のようなスタートアップミーティング等に要する期間や契約書入手までの期間がないためではないかと考えられる。2例目以降についての1症例当たりの組入れに要する期間についても、経営体別では診

療所が短く、SMO 関与別では「SMO 関与あり」の方が短かった。後述の領域別による検討では、「内分泌・代謝」や「泌尿器」での組入れ期間が比較的短く、それらの領域では「派遣 CRC/SMO 関与あり」の医療機関が多いことから、診療所等で症例を集積しやすい領域が、組入れ期間に影響していると考えられる。それらの医療機関及び領域での治験については、比較的短い期間で組入れがされているが、今後、他の領域や経営体においても、速やかに組入れられるような対応が望まれる。

データ固定（LPO～CRF 問い合わせ完了）については、経営体別でみると、全般的に年々短縮傾向にある。SMO 関与別では、「SMO 関与あり」の方がやや短いものの、両者とも短縮傾向にあり、その差は縮まってきている。また、CRF 種類別では、紙 CRF と EDC で、両者で大きな差は見られなかった。全体および各区分別のいずれにおいても、近年、短縮傾向にあることから、今後もさらに短縮されていくことが望まれる。

以上、スピードについては、手続き（依頼～IRB～契約～治験薬交付）、組入れ（契約～FPI～LPI）、データ固定（LPO～CRF 問い合わせ完了）とも、全般的に短縮傾向がみられた。しかし、一部の医療機関では、手続き期間のさらなる短縮が望まれ、また、組入れについては、全般的に1例目の組入れまでの期間が、より短縮することを今後期待したい。

### 5.3 実施症例数および実施率

最終契約症例数および実施症例数については、経営体別でみると、契約症例数、実施症例数とも診療所が最も多く、近年増加傾向がみられている。また、SMO 関与別では「関与あり」の方が多かったことから、SMO のサポートによる診療所での治験において症例数が多いと考えられた。疾患領域にもよるが、他の経営体においても、今後症例集積性の向上が望まれる。なお、治験区分別でみると、ワクチンの治験での症例数が他と比べて大幅に多かった（図7.4.2.1参照）。

実施率及び治験の質（有効性解析対象採用率）については、全体での経年推移において特に目立った傾向は見られず、実施率は70%程度、採用率は95%程度でほぼ一定であった。また、経営体別、SMO 関与別でみても大きな差はないことから、依頼者は適格な医療機関を選定し、医療機関及びSMO は質とともに一定の実施率を維持していると考えられ、いずれの医療機関においても一定の質の治験が行われていることがうかがえた。

なお、2012年12月の GCP 省令改正により、実施医療機関と依頼者が締結する契約書への症例数の記載が不要となった。そのため、今後、これまでのような「実施率」（実施例数/契約例数）を算出することは難しくなると考えられ、評価のために別の新たな指標が必要となるかもしれない。また、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（以下、5か年計画2012）」<sup>4)</sup>に示されているネットワークによる症例集積性の向上が実現されれば、医療機関あたりの症例数という意味合いは小さくなり、当該治験全体として目標症例数が確保できるかどうかといった点が重要となると考えられる。

0症例施設（実施症例がなかった医療機関）の割合をみると、経営体別では国公立大学で近年微増傾向にある一方、診療所では減少傾向にあり、また SMO 関与別では、「関与あり」の方が少ない結果であった。これは、SMO が関与している私立病院や診療所では、比較的患者数が多く、症例を集めやすい疾患領域の治験を行っているのに対して、大学等の大規模病院では、癌領域のような、比較的多くの症例数を見込めないような治験を行っていることが影響しているものと考えられた。今後、経営体、領域を問わず、0症例施設がより減少していくことが望まれる。

また、治験の質については、現状の「採用率」で一定の評価は可能ではあるものの、質を評価する上で、違った観点を含め、今後、別の評価項目も検討してもよいのではないかと考える。

## 5.4 経費

全体では、2010年及び2011年で減少傾向にあるように見えるが、前述のように、直近の2年は治験期間が短いものが多いために症例単価が抑えられている可能性も考えられるため、2002～2009年に推移している200万円前後が、一般的な症例単価と考えられる。経営体別では、国立病院機構でやや減少傾向がみられた。また SMO 関与別、CRC 別（派遣、院内）では両者で特に差はみられなかった。国公立大学や国立病院機構、国公立病院等の大規模病院では、「派遣 CRC」や「SMO 関与あり」の方が高い傾向にあり、SMO 費用が加わるためと考えられるが、本来、同じ量の業務を行うことを考えると、派遣 CRC や SMO 業務の分を元々の医療機関費用から差し引いても良いのではないかと考える。一方、診療所では低い傾向にあり、これは症例数を多くすることで費用が抑えられている可能性が考えられた。領域別でみると癌領域が高い傾向にあることから、領域による影響も考えられる。

また、0症例施設へ支払った費用（年度ごとの総額の平均）を以下に示す。

表5.4.1 0症例施設へ支払った費用

年度(医療機関数)	0例 医療機関数	総医療機関 に占める割 合(%)	治験費用の総額 の平均(万円)
1998年(n=21)	0	0	
1999年(n=109)	7	6.4	377
2000年(n=561)	59	10.6	267
2001年(n=746)	57	7.6	227
2002年(n=1280)	84	6.6	275
2003年(n=1267)	100	7.9	330
2004年(n=2374)	177	7.5	285
2005年(n=1736)	146	8.4	285
2006年(n=2214)	102	4.6	267
2007年(n=2670)	180	6.8	291
2008年(n=2744)	135	5.0	307
2009年(n=2294)	130	5.8	253
2010年(n=1571)	50	3.2	195
2011年(n=105)	5	4.8	130

この数年で、費用の支払い方法が出来高払いに移行してきているが、今後は、出来るだけ症例が組入れられるとともに、出来高払いが徹底されることが望まれる。

なお、これまでのデータでは、保険外併用療養費は対象外としているが、治験にかかる費用という点から考え、そのようなデータについても、別途検討することも有用と考える。

## 5.5 その他の集計結果

### 5.5.1 モニター1人あたりのプロトコール疾患領域別担当医療機関数

全体でみると、モニター1人あたりの平均担当医療機関数は3程度で、領域別では、癌領域が比較的少ない結果であった。また、経年での傾向は特にみられなかった。全ての年度を統合した領域別のデータ（下図）では、全体の平均が3.2、呼吸器並びに泌尿器が最も多く4.3、癌が2.3で最も少ない結果であった。



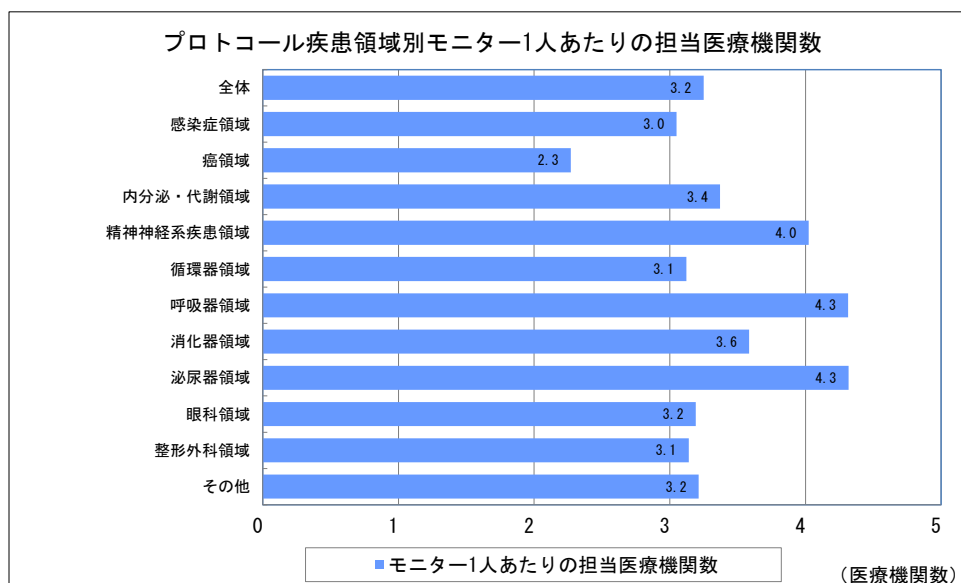


図5.5.1 プロトコル疾患領域別モニター1人あたりの担当医療機関数（全年度）

なお、アンケートにおいて、当該治験の担当モニター数ではなく、治験実施計画書に記載されたモニター人数を回答することにより、実際よりも少ない医療機関数になっている可能性も考えられるため、今後、より実情に即した回答が収集されることで、異なる傾向がみられることも考えられる。

### 5.5.2 プロトコル領域別の集計結果

治験期間別治験数では、癌領域において比較的期間の長い治験が多かった。CRC・SMO 関与別医療機関数でみると、癌領域は「院内 CRC/SMO 関与なし」が、内分泌・代謝領域や泌尿器領域は「派遣 CRC/SMO 関与あり」が多かった。

スピードに関して、まず手続きについては、領域によるものではなく、経営体や SMO 関与の有無による影響が考えられる。組入れの期間に関しては、内分泌・代謝領域や泌尿器領域が比較的短く、データ固定の期間については、癌領域において顕著な減少傾向がみられた。

契約症例数・実施症例数については、泌尿器領域が比較的多く、癌領域では少ない傾向であり、1医療機関あたりの領域による実施症例数の実情を示しているものとする。

実施率・採用率では、領域での違いは特に見られなかった。

領域別で経年推移をみるには、まだデータ数が十分でないことから、今後も継続してデータを蓄積していくことにより、さらに傾向等がみられる可能性がある。

### 5.5.3 国際共同治験

プロトコル領域別では、国際共同治験では呼吸器疾患領域が最も多く、国内治験では癌領域が最も多かった。国際共同治験を実施した医療機関を経営体別でみると、全体の傾向と同じく私立病院及び診療所の割合が半数以上を占めており、SMO のサポートにより、診療所等でも国際共同治験が多く行われていることが示された。また、治験の手続き（依頼～IRB～契約）、組入れ（契約～FPI～LPI）、データ固定（LPO～CRF 問合せ完了）に関する期間や、実施例数、実施率等、また症例単価については、いずれも、国際共同治験及び国内治験で同程度であったが、CRF に関しては、国内治験では紙 CRF と EDC が同程度であったのに対し、国際共同治験ではほとんどが EDC であった。これらのことから、CRF の種類を除き、治験に要する期間や費用等については、国際共同治験であっても国内治験とほとんど差がないことがうかがえた。

### 5.5.4 治験体制区別治験実態調査結果

スピードに関しては、治験手続き、組入れ、データ固定において、中核病院、拠点医療機関、TR 拠

点のいずれも一般（その他の治験体制区分）には及ばない結果であったが、2007年以降で短縮し、「新たな治験活性化5カ年計画」の効果が見られたものと考えられる。また、中核病院における症例の組入れ期間「契約～FPIの平均」については、変化がなかった。組入れ期間に関しては、プロトコル内容により影響を受けるが、治験手続きについては、過剰な手順や無駄を省くことで効率化が図れる可能性が考えられることから、データ固定期間を含め、一般に近づけるべく、さらなる期間短縮が望まれる。

契約症例数・実施症例数は、一般のみ増加し、中核病院、拠点医療機関、TR 拠点は減少していた。これは、中核病院等には希少疾患等の実施が困難な治験を円滑に実施することが期待され、一方、症例組入れのしやすい治験は一般病院で実施されるケースが増えていることが原因と考えられる。

実施率では、中核病院でやや落ちたものの大きな変化ではなく、その他、時期別、体制別で特に傾向はみられていない。なお、中核病院では初回契約例数における実施率が高く、実施可能な例数で初回契約し、その後必要に応じて追加契約を行っているものと考えられた。また、最終契約例数に対する実施率は、依頼者が目標例数に対して若干多めに契約しているという実態を踏まえると、現状の70%前後が妥当な数字であり、これ以上の改善は期待できないとも考えられる。なお、前述同様、今後、契約書に症例数を記載しないケースが増えていけば、これまで指標としていた実施率ではなく症例集積性、すなわち、いかに1施設当たりの実施例数を多くするかといった視点がより重要になってくると考えられる。

症例単価は、拠点医療機関、TR 拠点、一般では2007年以降減少していた。一方、中核病院のみ増加していたが、これは、2006年以前に症例単価が低かった試験（医療機関）が含まれていた結果、相対的に2007年以降の方が高くなったものである。また、区分別でみると、2007年以降では一般が最も低く、中核病院、拠点医療機関および TR 拠点の方が30～60万円程度高い結果であった。期間等を含め、プロトコル内容による影響も考えられることから一概には言えないものの、中核病院を除き2007年以降に30～50万円程度減少していることから、一般を除くこれらの体制区分の医療機関において、支払い方法等により、今後、より適正な費用になっていくのではないかと考えられる。

### 5.5.5 Central IRBについて

Central IRB を利用している割合は年々増加傾向にある。その内訳をみると診療所と私立病院がほとんどを占めており、それらの経営体では「SMO 関与あり」が多いことから、SMO がサポートしている Central IRB の利用が多いものと考えられる。

Central IRB の利用により影響する要因として、手続きスピードと費用が考えられる。手続きスピード（依頼～IRB～契約～治験薬交付）については、従来、「Central IRB 関与あり」の方が短かったが、2010年では関与の有無を問わずほぼ同程度であり、個別の IRB での手続きスピードが短縮してきた影響と考えられる。なお、Central IRB を利用する際の依頼者側の大きなメリットの一つが、依頼までの医療機関への訪問や手続きが省力化されることと考えられるが、現状ではデータとして収集していないものの、おそらく、関与あり／なしで依頼までの期間や労力が異なるのではないかと推測されるため、今後、可能であれば依頼までの期間等についてもデータを収集して検討すべきと考える。

費用については、「関与あり」の方が低く、また年々減少傾向にある。さらに分類してみたところ、SMO 関与別では、「Central IRB 審議あり・SMO 関与なし」が最も単価が低く、次いで、「Central IRB 審議あり・SMO 関与あり」であった。経営体別では、診療所、私立病院、国立病院機構の「Central IRB 審議あり」で単価が低く、また減少傾向がみられており、前述の「Central IRB 審議あり・SMO 関与なし」はおそらく国立病院機構における結果が影響しているものと考えられる。

Central IRB については、5か年計画2012の中でも、治験手続きの効率化の一環として、治験ネットワークおよび共同 IRB の積極的な活用が推奨されていることから、今後さらに増加していくものと考えられ、ネットワークによる影響についても、今後、何らかの形で調査検討していく必要があるかもしれない。

## 6 まとめ

以上、今回の結果から、いくつかの傾向や課題点がみられた。

まず、治験実施に係る期間については全般的に短縮傾向がみられた。しかし、一部の医療機関においては、手続き等のさらなる期間短縮が望まれる。また、1例目の組入れまでの期間が、全体で平均1ヵ月以上を要していることから、より速やかに組入れがされるよう、医療機関側の対応を期待したい。なお、現状では依頼前の手続きに要する期間等を確認できるようなデータがないため、依頼者及び医療機関双方の業務効率化を検討する上で、今後、何らかの調査により実態を把握し、検討してみてもよいのではないかと考える。

実施率や採用率等については、特に経年での変化はみられていないことから、治験の質という面では、一定のレベルを維持していると考えられる。

費用は概ね一定だが、医療機関の経営体、SMO の関与の有無、Central IRB の利用の有無、またプロトコール領域等により、低く抑えられているケースもある。今後、0症例施設を減らすとともに実施例数に応じた支払い方式（いわゆる出来高払い）が、より徹底されることが望まれる。

また、今回、新たな治験活性化5カ年計画の影響をみる目的の一つとして、治験体制区分別にて2007年前後の比較での評価を行ったが、一般の区分に比べると未だ十分な成果が出ているとは言い難く、中核病院や拠点医療機関におけるスピードや費用面でのより一層の改善が今後期待される。

今回、10年分の貴重なデータをもとに、経年推移等、種々の検討を行うことができた。今後もこのような検討を継続し、治験環境の変化とともに問題点を把握することにより、医療機関側、依頼者側の双方にとり、よりよい治験環境の改善に繋げていくことができるのではないかと考える。

## 参考文献

- 1) 文部科学省・厚生労働省 平成 19 年 3 月 30 日「新たな治験活性化 5 カ年計画」
- 2) 厚生労働省医政局研究開発振興課長 平成 23 年 6 月 30 日 医政研発 0630 第 1 号「治験等の効率化に関する報告書について」
- 3) 後澤乃扶子「新たな治験活性化 5 カ年計画の中間見直しに基づく現状と課題」：保健医療科学 Vol.60, No.1 : p.3-7. 2011
- 4) 文部科学省・厚生労働省 平成 24 年 3 月 30 日「臨床研究・治験活性化 5 カ年計画 2012」

資料作成者

西山 賢一	帝國製薬株式会社	(リーダー)
小寺 宏実	杏林製薬株式会社	
内山 朋美	塩野義製薬株式会社	
福田 和大	田辺三菱製薬株式会社	
根本 貴紀	日本たばこ産業株式会社	
古野 和城	持田製薬株式会社	

監修

部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社
担当推進委員	中山 晃延	大日本住友製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、過去 10 年分のデータを提供いただき、調査方法の詳細をご教示いただいた臨床評価部会治験実施環境調査対応チームの方々、ならびに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

## 7 付録

付録1 各年度の調査項目

付録2 アンケート対象企業と調査時期

付録3 アンケート結果（回答企業数、試験数、対象試験数）

付録4 本文中に含めない各種図表

1. 基本情報
2. 実施症例数および実施率
3. 経費
4. モニター1人あたりのプロトコール疾患領域別担当症例数
5. プロトコール領域別の集計結果
6. 国際共同治験に関する集計結果
7. Central IRBに関する集計結果

付録1 各年度の調査項目

基本情報										
調査年度	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
1) 対象疾患名										
2) 薬効分類番号										
3) プロトコールの領域	×	×	×	×	×					
4) 治験区分										
5) 治験方法										
6) 治験期間										
7) 目標症数										
8) データ固定日	×	×	×	×	×					
9) 治験のカテゴリー	×	×	×	×	×	×				
10) 全世界の症例数	×	×	×	×	×	×	×	×		
11) 参加国の属性	×	×	×	×	×	×	×	×		
12) CRFの種類	×	×	×	×	×					
13) SDVの方法	×	×	×	×	×					
14) 担当モニター数(社内・CRO)	×	×	×	×	×		×	×	×	×
担当モニター数(社内)	×	×	×	×	×	×				
担当モニター数(CRO)	×	×	×	×	×	×				
15) 担当医療機関数(社内・CRO)	×	×	×	×	×		×	×	×	×
担当医療機関数(社内)	×	×	×	×	×	×				
担当医療機関数(CRO)	×	×	×	×	×	×				
医療機関別情報										
調査年度	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
1) 医療機関名										
2) 経営体										
3) 治験体制区分	×	×	×	×	×					
4) CRCの有無										
5) SMOの関与										
6) Central IRBでの審議	×	×	×	×	×	×				
7) 依頼日										
8) IRB開催日										
9) 契約日										
10) 治験薬交付日										
11) FPI										
12) LPI										
13) LPO										
14) CRF回収日	×	×	×	×	×					
15) CRF問合せ完了日										
16) 初回契約例数										
17) 最終契約例数										
18) 同意取得例数	×	×	×	×	×					
19) 実施例数										
20) 有効性解析対象例										
21) 治験費用(総額)										

×:アンケート対象外

付録2 アンケート対象企業と調査時期

調査年度	アンケート対象企業と調査時期
2003	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会に加盟している86社にアンケートを実施した。アンケートは2003年12月18日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2004年1月30日を締め切りとした。
2004	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している85社にアンケートを依頼した。アンケートは2004年7月12日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2004年8月31日を締め切りとした。
2005	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している79社にアンケートを依頼した。アンケートは2005年7月11日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2005年8月31日を締め切りとした。
2006	2日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している77社にアンケートを依頼した。アンケートは2006年7月18日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2006年9月29日を締め切りとした。
2007	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している74社にアンケートを依頼した。アンケートは2007年8月9日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2007年9月28日を締め切りとした。
2008	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している72社にアンケートを依頼した。アンケートは2008年7月1日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2008年7月31日を締め切りとした。ただし、医療機関別情報での新規項目(CRF回収日および同意取得例数)については、同年10月に再度調査依頼した。
2009	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している70社にアンケートを依頼した。アンケートは2009年6月16日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2009年7月17日を締め切りとした。
2010	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している69社にアンケートを依頼した。アンケートは、2010年7月13日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2010年8月27日を締め切りとした。
2011	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している67社にアンケートを依頼した。アンケートは、2011年7月19日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2011年8月26日を締め切りとした。
2012	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会に加盟している67社にアンケートを依頼した。アンケートは、2012年7月18日に各社代表委員にE-mailにて依頼し、2012年8月31日を締め切りとした。

付録3 アンケート結果（回答企業数、試験数、対象試験数）

調査年度	アンケート結果
2003	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会に加盟している86社中、55社から回答を得た。内、有効回答は28社であった。該当治験実施計画書数は35件、医療機関数は650施設であった。
2004	アンケート依頼85社中、55社から回答を得、有効回答は31社であった。該当治験実施計画書数は51件(Ph II a DBT: 4件、Ph II a Open: 4件、Ph II b DBT: 13件、Ph II b Open: 7件、Ph III DBT: 10件、Ph III Open: 13件)、医療機関数は延べ1,198医療機関であった。
2005	アンケート依頼79社中、58社から回答を得、該当治験実施計画書数は43件(Ph II a DBT: 2件、Ph II a Open: 3件、Ph II b DBT: 12件、Ph II b Open: 4件、Ph III DBT: 12件、Ph III Open: 10件)、医療機関数は延べ1,053医療機関であった。
2006	アンケート依頼77社中、38社から回答を得、該当治験実施計画書数は59件(Ph II a DBT: 7件、Ph II a Open: 4件、Ph II b DBT: 12件、Ph II b Open: 7件、Ph III DBT: 20件、Ph III Open: 9件)、医療機関数は延べ2,063医療機関であった。
2007	アンケート依頼74社中、34社から該当治験の回答を得、該当治験実施計画書数は66件(Ph II a DBT: 6件、Ph II a Open: 12件、Ph II b DBT: 9件、Ph II b Open: 7件、Ph III DBT: 19件、Ph III Open: 13件)、医療機関数は延べ2,119医療機関であった。
2008	アンケート依頼72社中、36社から該当治験の回答を得、該当治験実施計画書数は69件(Oncology Ph I: 2件、Ph II a DBT: 7件、Ph II a Open: 5件、Ph II b DBT: 9件、Ph II b Open: 5件、Ph III DBT: 26件、Ph III Open: 14件、不明: 1件)、医療機関数は延べ2,034医療機関であった。
2009	アンケートを依頼した70社中59社から回答を得た。(本年度のアンケートに該当する治験データは、そのうち39社から収集した。) 該当治験実施計画書数は71件(Oncology Ph I : 7件、Ph II a DBT: 9件、Ph II a Open: 5件、Ph II b DBT: 17件、Ph II b Open: 5件、Ph III DBT: 17件、Ph III Open: 8件)、医療機関数は延べ1,875であった。
2010	アンケートを依頼した69社中42社から本年度のアンケートに該当する治験データを得た。該当治験実施計画書数は96件(Oncology Ph I : 10件、Ph II a DBT: 9件、Ph II a Open: 8件、Ph II b DBT: 20件、Ph II b Open: 4件、Ph III DBT: 20件、Ph III Open: 22件、ワクチンDBT: 2件、ワクチンOpen: 1件)、医療機関数は延べ2,552であった。
2011	アンケートを依頼した67社中42社から本年度のアンケートに該当する治験データを得た。該当プロトコール数は118件(Oncology Ph I : 11件、Ph II a DBT: 6件、Ph II a Open: 4件、Ph II b DBT: 27件、Ph II b Open: 4件、Ph III DBT: 42件、Ph III Open: 19件、ワクチンDBT: 1件、ワクチンOpen: 3件、Ph III DBT or Open 不明: 1件)、医療機関数は延べ3,165であった。医療機関以外の場合は定義を記載した。
2012	アンケートを依頼した67社中48社から本年度のアンケートに該当する治験データを得た。該当プロトコール数は122件(Oncology Ph I : 7件、Ph II a DBT: 12件、Ph II a Open: 7件、Ph II b DBT: 10件、Ph II b Open: 11件、Ph III DBT: 45件、Ph III Open: 24件、ワクチンDBT: 2件、ワクチンOpen: 3件、治験の相・治験デザイン不明: 1件)、医療機関数は延べ2,974であった。



付録4 本文中に含めない各種図表

1. 基本情報

表 7.4.1.1 治験方法別医療機関数

年度(医療機関数)	oncology Ph I Open	Ph II a DBT	Ph II a Open	Ph II b DBT	Ph II b Open	Ph III DBT	Ph III Open	ワクチン DBT	ワクチン Open	不明
1998年(n=21)	-	-	-	21	-	-	-	-	-	-
1999年(n=109)	-	21	-	-	42	46	-	-	-	-
2000年(n=561)	-	31	-	127	25	198	180	-	-	-
2001年(n=746)	-	8	27	243	76	194	198	-	-	-
2002年(n=1280)	-	55	77	286	50	502	310	-	-	-
2003年(n=1267)	-	197	110	164	130	462	204	-	-	-
2004年(n=2374)	33	130	131	506	197	1222	155	-	-	-
2005年(n=1736)	3	116	131	318	189	674	305	-	-	-
2006年(n=2214)	13	102	55	375	71	1186	410	-	-	2
2007年(n=2670)	35	224	94	698	136	1105	358	20	-	-
2008年(n=2744)	36	167	54	636	65	1287	449	48	2	-
2009年(n=2294)	7	189	38	478	106	1073	367	32	3	1
2010年(n=1571)	5	179	23	239	39	719	331	32	4	-
2011年(n=105)	-	25	16	8	-	54	-	-	2	-

(医療機関数)

表 7.4.1.2 治験方法別実施症例数

年度(医療機関数)	oncology Ph I open	Ph II a DBT	Ph II a Open	Ph II b DBT	Ph II b Open	Ph III DBT	Ph III Open	ワクチン DBT	ワクチン Open	不明
1998年(n=21)	-	-	-	168	-	-	-	-	-	-
1999年(n=109)	-	29	-	-	241	227	-	-	-	-
2000年(n=561)	-	112	-	487	67	760	1134	-	-	-
2001年(n=746)	-	78	114	2351	193	1153	1382	-	-	-
2002年(n=1280)	-	331	342	2278	164	3117	1734	-	-	-
2003年(n=1267)	-	792	242	1831	499	2691	1637	-	-	-
2004年(n=2374)	125	837	637	4225	691	9185	880	-	-	-
2005年(n=1736)	18	556	492	1580	751	4918	1276	-	-	-
2006年(n=2214)	71	598	297	2880	432	8544	2079	-	-	40
2007年(n=2670)	136	1159	396	4572	591	7819	1788	765	-	-
2008年(n=2744)	196	1086	241	5416	449	8313	2528	865	100	-
2009年(n=2294)	72	1788	344	4185	287	6894	1756	342	160	24
2010年(n=1571)	18	1475	40	2412	135	6778	2422	551	126	-
2011年(n=105)	-	260	66	66	-	521	-	-	345	-

(実施症例数)

表 7.4.1.3 治験方法別医療機関数・実施症例数 (%)

治験方法別医療機関数 (%)	年度(医療機関数)	Oncology Ph I open	Ph II a DBT	Ph II a Open	Ph II b DBT	Ph II b Open	Ph III DBT	Ph III Open	ワクチン DBT	ワクチン Open	不明	
	1998年(n=21)	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-	-	-
	1999年(n=109)	-	19.3	-	-	38.5	42.2	-	-	-	-	
	2000年(n=561)	-	5.5	-	22.6	4.5	35.3	32.1	-	-	-	
	2001年(n=746)	-	1.1	3.6	32.6	10.2	26.0	26.5	-	-	-	
	2002年(n=1280)	-	4.3	6.0	22.3	3.9	39.2	24.2	-	-	-	
	2003年(n=1267)	-	15.5	8.7	12.9	10.3	36.5	16.1	-	-	-	
	2004年(n=2374)	1.4	5.5	5.5	21.3	8.3	51.5	6.5	-	-	-	
	2005年(n=1736)	0.2	6.7	7.5	18.3	10.9	38.8	17.6	-	-	-	
	2006年(n=2214)	0.6	4.6	2.5	16.9	3.2	53.6	18.5	-	-	0.1	
	2007年(n=2670)	1.3	8.4	3.5	26.1	5.1	41.4	13.4	0.7	-	-	
	2008年(n=2744)	1.3	6.1	2.0	23.2	2.4	46.9	16.4	1.7	0.1	-	
	2009年(n=2294)	0.3	8.2	1.7	20.8	4.6	46.8	16.0	1.4	0.1	0.0	
2010年(n=1571)	0.3	11.4	1.5	15.2	2.5	45.8	21.1	2.0	0.3	-		
2011年(n=105)	-	23.8	15.2	7.6	-	51.4	-	-	1.9	-		

治験方法別実施症例数 (%)	年度(医療機関数)	oncology Ph I open	Ph II a DBT	Ph II a Open	Ph II b DBT	Ph II b Open	Ph III DBT	Ph III Open	ワクチン DBT	ワクチン Open	不明	
	1998年(n=21)	-	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-
	1999年(n=109)	-	5.8	-	-	48.5	45.7	-	-	-	-	
	2000年(n=561)	-	4.4	-	19.0	2.6	29.7	44.3	-	-	-	
	2001年(n=746)	-	1.5	2.2	44.6	3.7	21.9	26.2	-	-	-	
	2002年(n=1280)	-	4.2	4.3	28.6	2.1	39.1	21.8	-	-	-	
	2003年(n=1267)	-	10.3	3.1	23.8	6.5	35.0	21.3	-	-	-	
	2004年(n=2374)	0.8	5.0	3.8	25.5	4.2	55.4	5.3	-	-	-	
	2005年(n=1736)	0.2	5.8	5.1	16.5	7.8	51.3	13.3	-	-	-	
	2006年(n=2214)	0.5	4.0	2.0	19.3	2.9	57.2	13.9	-	-	0.3	
	2007年(n=2670)	0.8	6.7	2.3	26.5	3.4	45.4	10.4	4.4	-	-	
	2008年(n=2744)	1.0	5.7	1.3	28.2	2.3	43.3	13.2	4.5	0.5	-	
	2009年(n=2294)	0.5	11.3	2.2	26.4	1.8	43.5	11.1	2.2	1.0	0.2	
2010年(n=1571)	0.1	10.6	0.3	17.3	1.0	48.6	17.4	3.9	0.9	-		
2011年(n=105)	-	20.7	5.2	5.2	-	41.4	-	-	27.4	-		

表 7.4.1.4 経営体別医療機関数

年度(医療機関数)	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
1998年(n=21)	8	7	1	4	1	-
1999年(n=109)	27	20	15	30	17	-
2000年(n=561)	126	91	50	83	137	74
2001年(n=746)	176	137	66	93	160	114
2002年(n=1280)	189	221	82	134	386	268
2003年(n=1267)	235	158	92	182	314	286
2004年(n=2373)	369	261	152	270	606	715
2005年(n=1736)	231	183	113	209	490	510
2006年(n=2213)	208	185	217	237	736	630
2007年(n=2670)	287	232	186	330	759	876
2008年(n=2744)	276	221	182	244	707	1114
2009年(n=2294)	210	173	178	230	626	877
2010年(n=1569)	91	59	80	107	388	844
2011年(n=105)	-	1	1	3	21	79

(医療機関数)

表 7.4.1.5 経営体別医療機関数 (%)

年度(医療機関数)	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
1998年(n=21)	38.1	33.3	4.8	19.0	4.8	-
1999年(n=109)	24.8	18.3	13.8	27.5	15.6	-
2000年(n=561)	22.5	16.2	8.9	14.8	24.4	13.2
2001年(n=746)	23.6	18.4	8.8	12.5	21.4	15.3
2002年(n=1280)	14.8	17.3	6.4	10.5	30.2	20.9
2003年(n=1267)	18.5	12.5	7.3	14.4	24.8	22.6
2004年(n=2373)	15.5	11.0	6.4	11.4	25.5	30.1
2005年(n=1736)	13.3	10.5	6.5	12.0	28.2	29.4
2006年(n=2213)	9.4	8.4	9.8	10.7	33.3	28.5
2007年(n=2670)	10.7	8.7	7.0	12.4	28.4	32.8
2008年(n=2744)	10.1	8.1	6.6	8.9	25.8	40.6
2009年(n=2294)	9.2	7.5	7.8	10.0	27.3	38.2
2010年(n=1569)	5.8	3.8	5.1	6.8	24.7	53.8
2011年(n=105)	-	1.0	1.0	2.9	20.0	75.2

(% )

表 7.4.1.6 経営体別 CRC・SMO 関与別医療機関数

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
国公立大学	1998年(n=8)	-	3	-	-	-	5
	1999年(n=27)	-	15	-	-	-	12
	2000年(n=126)	-	89	-	-	-	37
	2001年(n=176)	-	142	-	2	-	32
	2002年(n=187)	-	172	3	1	-	11
	2003年(n=224)	-	219	-	1	-	4
	2004年(n=362)	-	334	22	1	-	5
	2005年(n=221)	1	213	7	-	-	-
	2006年(n=204)	2	193	7	-	-	2
	2007年(n=269)	-	260	7	-	-	2
	2008年(n=273)	4	244	12	-	-	13
	2009年(n=209)	-	197	12	-	-	-
	2010年(n=79)	3	66	9	-	-	1
2011年	-	-	-	-	-	-	
私立大学	1998年(n=7)	-	4	-	-	-	3
	1999年(n=20)	-	7	-	-	-	13
	2000年(n=91)	-	50	6	5	-	30
	2001年(n=137)	-	95	4	4	-	34
	2002年(n=220)	7	168	20	3	-	22
	2003年(n=155)	1	130	22	2	-	-
	2004年(n=260)	4	194	49	7	2	4
	2005年(n=175)	5	123	45	-	1	1
	2006年(n=179)	1	112	61	2	-	3
	2007年(n=220)	8	143	68	-	-	1
	2008年(n=217)	5	144	67	-	-	1
	2009年(n=173)	2	115	55	-	-	1
	2010年(n=54)	2	32	19	1	-	-
2011年(n=1)	-	-	1	-	-	-	
国立病院機構	1998年(n=1)	-	-	-	-	-	1
	1999年(n=15)	-	11	-	-	-	4
	2000年(n=49)	-	33	1	-	-	15
	2001年(n=66)	-	47	-	-	-	19
	2002年(n=81)	-	65	5	-	-	11
	2003年(n=89)	-	83	4	-	-	2
	2004年(n=152)	2	134	14	1	-	1
	2005年(n=112)	2	102	7	-	-	1
	2006年(n=214)	2	208	4	-	-	-
	2007年(n=170)	3	156	6	-	-	5
	2008年(n=177)	-	166	7	-	-	4
	2009年(n=178)	-	172	6	-	-	-
	2010年(n=80)	-	80	-	-	-	-
2011年(n=1)	-	-	1	-	-	-	

(医療機関数)

表 7.4.1.6 経営体別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (続き)

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
国公立病院	1998年(n=4)	-	1	-	1	-	2
	1999年(n=30)	-	8	-	1	-	21
	2000年(n=83)	1	21	7	1	-	53
	2001年(n=93)	-	34	8	9	-	42
	2002年(n=134)	-	58	31	7	-	38
	2003年(n=178)	7	101	47	5	-	18
	2004年(n=270)	3	152	100	5	4	6
	2005年(n=207)	5	87	105	-	3	7
	2006年(n=234)	3	106	123	-	-	2
	2007年(n=308)	5	147	154	1	-	1
	2008年(n=243)	18	94	130	1	-	-
	2009年(n=230)	3	89	135	-	-	3
	2010年(n=106)	2	32	72	-	-	-
2011年(n=3)	-	-	3	-	-	-	

私立病院	1998年(n=1)	-	-	-	-	-	1
	1999年(n=17)	5	8	2	-	-	2
	2000年(n=137)	-	38	23	8	-	68
	2001年(n=160)	2	38	48	21	1	50
	2002年(n=362)	30	75	208	19	-	30
	2003年(n=297)	23	116	121	9	3	25
	2004年(n=605)	11	163	403	21	-	7
	2005年(n=486)	15	107	354	2	5	3
	2006年(n=721)	21	127	571	1	-	1
	2007年(n=727)	40	148	530	2	6	1
	2008年(n=700)	59	115	511	5	1	9
	2009年(n=623)	18	142	460	-	-	3
	2010年(n=381)	35	42	304	-	-	-
2011年(n=21)	1	2	18	-	-	-	

診療所	1998年	-	-	-	-	-	-
	1999年	-	-	-	-	-	-
	2000年(n=74)	1	33	25	-	2	13
	2001年(n=114)	1	15	88	-	3	7
	2002年(n=235)	30	24	163	1	6	11
	2003年(n=270)	-	15	252	3	-	-
	2004年(n=712)	13	54	643	2	-	-
	2005年(n=510)	12	25	471	1	-	1
	2006年(n=629)	18	33	574	1	3	-
	2007年(n=865)	12	31	798	2	17	5
	2008年(n=1114)	12	20	1078	-	-	4
	2009年(n=873)	14	31	820	-	-	8
	2010年(n=841)	35	7	798	-	-	1
2011年(n=79)	-	6	73	-	-	-	

(医療機関数)

表 7.4.1.7 経営体別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (%)

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
国公立大学	1998年(n=8)	-	37.5	-	-	-	62.5
	1999年(n=27)	-	55.6	-	-	-	44.4
	2000年(n=126)	-	70.6	-	-	-	29.4
	2001年(n=176)	-	80.7	-	1.1	-	18.2
	2002年(n=187)	-	92.0	1.6	0.5	-	5.9
	2003年(n=224)	-	97.8	-	0.4	-	1.8
	2004年(n=362)	-	92.3	6.1	0.3	-	1.4
	2005年(n=221)	0.5	96.4	3.2	-	-	-
	2006年(n=204)	1.0	94.6	3.4	-	-	1.0
	2007年(n=269)	-	96.7	2.6	-	-	0.7
	2008年(n=273)	1.5	89.4	4.4	-	-	4.8
	2009年(n=209)	-	94.3	5.7	-	-	-
	2010年(n=79)	3.8	83.5	11.4	-	-	1.3
2011年	-	-	-	-	-	-	
私立大学	1998年(n=7)	-	57.1	-	-	-	42.9
	1999年(n=20)	-	35.0	-	-	-	65.0
	2000年(n=91)	-	54.9	6.6	5.5	-	33.0
	2001年(n=137)	-	69.3	2.9	2.9	-	24.8
	2002年(n=220)	3.2	76.4	9.1	1.4	-	10.0
	2003年(n=155)	0.6	83.9	14.2	1.3	-	-
	2004年(n=260)	1.5	74.6	18.8	2.7	0.8	1.5
	2005年(n=175)	2.9	70.3	25.7	0.0	0.6	0.6
	2006年(n=179)	0.6	62.6	34.1	1.1	-	1.7
	2007年(n=220)	3.6	65.0	30.9	-	-	0.5
	2008年(n=217)	2.3	66.4	30.9	-	-	0.5
	2009年(n=173)	1.2	66.5	31.8	-	-	0.6
	2010年(n=54)	3.7	59.3	35.2	1.9	-	-
2011年(n=1)	-	-	100.0	-	-	-	
国立病院機構	1998年(n=1)	-	-	-	-	-	100.0
	1999年(n=15)	-	73.3	-	-	-	26.7
	2000年(n=49)	-	67.3	2.0	-	-	30.6
	2001年(n=66)	-	71.2	-	-	-	28.8
	2002年(n=81)	-	80.2	6.2	-	-	13.6
	2003年(n=89)	-	93.3	4.5	-	-	2.2
	2004年(n=152)	1.3	88.2	9.2	0.7	-	0.7
	2005年(n=112)	1.8	91.1	6.3	-	-	0.9
	2006年(n=214)	0.9	97.2	1.9	-	-	-
	2007年(n=170)	1.8	91.8	3.5	-	-	2.9
	2008年(n=177)	-	93.8	4.0	-	-	2.3
	2009年(n=178)	-	96.6	3.4	-	-	-
	2010年(n=80)	-	100.0	-	-	-	-
2011年(n=1)	-	-	100.0	-	-	-	

(%)

表 7.4.1.7 経営体別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (%) (続き)

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
国公立病院	1998年(n=4)	-	25.0	-	25.0	-	50.0
	1999年(n=30)	-	26.7	-	3.3	-	70.0
	2000年(n=83)	1.2	25.3	8.4	1.2	-	63.9
	2001年(n=93)	-	36.6	8.6	9.7	-	45.2
	2002年(n=134)	-	43.3	23.1	5.2	-	28.4
	2003年(n=178)	3.9	56.7	26.4	2.8	-	10.1
	2004年(n=270)	1.1	56.3	37.0	1.9	1.5	2.2
	2005年(n=207)	2.4	42.0	50.7	-	1.4	3.4
	2006年(n=234)	1.3	45.3	52.6	-	-	0.9
	2007年(n=308)	1.6	47.7	50.0	0.3	-	0.3
	2008年(n=243)	7.4	38.7	53.5	0.4	-	-
	2009年(n=230)	1.3	38.7	58.7	-	-	1.3
	2010年(n=106)	1.9	30.2	67.9	-	-	-
2011年(n=3)	-	-	100.0	-	-	-	

私立病院	1998年(n=1)	-	-	-	-	-	100.0
	1999年(n=17)	29.4	47.1	11.8	-	-	11.8
	2000年(n=137)	-	27.7	16.8	5.8	-	49.6
	2001年(n=160)	1.3	23.8	30.0	13.1	0.6	31.3
	2002年(n=362)	8.3	20.7	57.5	5.2	-	8.3
	2003年(n=297)	7.7	39.1	40.7	3.0	1.0	8.4
	2004年(n=605)	1.8	26.9	66.6	3.5	-	1.2
	2005年(n=486)	3.1	22.0	72.8	0.4	1.0	0.6
	2006年(n=721)	2.9	17.6	79.2	0.1	-	0.1
	2007年(n=727)	5.5	20.4	72.9	0.3	0.8	0.1
	2008年(n=700)	8.4	16.4	73.0	0.7	0.1	1.3
	2009年(n=623)	2.9	22.8	73.8	-	-	0.5
	2010年(n=381)	9.2	11.0	79.8	-	-	-
2011年(n=21)	4.8	9.5	85.7	-	-	-	

診療所	1998年	-	-	-	-	-	-
	1999年	-	-	-	-	-	-
	2000年(n=74)	1.4	44.6	33.8	-	2.7	17.6
	2001年(n=114)	0.9	13.2	77.2	-	2.6	6.1
	2002年(n=235)	12.8	10.2	69.4	0.4	2.6	4.7
	2003年(n=270)	-	5.6	93.3	1.1	-	-
	2004年(n=712)	1.8	7.6	90.3	0.3	-	-
	2005年(n=510)	2.4	4.9	92.4	0.2	-	0.2
	2006年(n=629)	2.9	5.2	91.3	0.2	0.5	-
	2007年(n=865)	1.4	3.6	92.3	0.2	2.0	0.6
	2008年(n=1114)	1.1	1.8	96.8	-	-	0.4
	2009年(n=873)	1.6	3.6	93.9	-	-	0.9
	2010年(n=841)	4.2	0.8	94.9	-	-	0.1
2011年(n=79)	-	7.6	92.4	-	-	-	

(%)



表 7.4.1.8 プロトコール疾患領域別治験数

年度(医療機関数)	感染症 領域	癌 領域	内分泌・代謝 領域	精神神経系 疾患領域	循環器 領域	呼吸器 領域	消化器 領域	泌尿器 領域	整形外科 領域	眼科 領域	その他 領域	不明
1998年(n=1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
1999年(n=3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
2000年(n=14)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	14
2001年(n=37)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	37
2002年(n=53)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	53
2003年(n=43)	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	42
2004年(n=69)	-	6	-	1	-	-	-	1	-	-	3	58
2005年(n=65)	1	10	3	4	1	-	-	3	-	-	5	38
2006年(n=74)	4	11	15	9	6	-	2	1	3	-	17	6
2007年(n=96)	6	22	13	13	9	2	6	2	-	1	22	-
2008年(n=107)	5	17	16	11	7	11	5	4	-	-	31	-
2009年(n=98)	9	8	23	8	15	7	2	1	1	2	22	-
2010年(n=59)	2	5	6	3	15	5	3	4	1	2	13	-
2011年(n=8)	2	-	-	-	2	1	-	-	1	2	-	-

(治験数)

表 7.4.1.9 プロトコール疾患領域別医療機関数

年度(医療機関数)	感染症 領域	癌 領域	内分泌・代謝 領域	精神神経系 疾患領域	循環器 領域	呼吸器 領域	消化器 領域	泌尿器 領域	整形外科 領域	眼科 領域	その他 領域	不明
1998年(n=21)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21
1999年(n=109)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	109
2000年(n=561)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	561
2001年(n=746)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	746
2002年(n=1280)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1280
2003年(n=1267)	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	-	1242
2004年(n=2374)	-	123	-	36	-	-	-	37	-	-	119	2059
2005年(n=1736)	15	205	93	185	22	-	-	76	-	-	179	961
2006年(n=2214)	162	153	466	246	276	-	94	29	114	-	570	104
2007年(n=2670)	268	335	366	437	289	89	252	72	-	15	547	-
2008年(n=2744)	237	110	397	305	220	313	187	106	-	-	869	-
2009年(n=2294)	120	43	590	213	538	110	91	93	8	66	422	-
2010年(n=1571)	78	64	259	46	396	77	124	182	21	58	266	-
2011年(n=105)	2	-	-	-	49	5	-	-	16	33	-	-

(医療機関数)

表 7.4.1.10 プロトコル疾患領域別治験数・医療機関数 (%)

プロトコル疾患領域別治験数	年度(医療機関数)	感染症領域	癌領域	内分泌・代謝領域	精神神経系疾患領域	循環器領域	呼吸器領域	消化器領域	泌尿器領域	整形外科領域	眼科領域	その他領域	不明
	1998年(n=1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	1999年(n=3)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2000年(n=14)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2001年(n=37)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2002年(n=53)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2003年(n=43)	-	-	-	-	-	2.3	-	-	-	-	-	97.7
	2004年(n=69)	-	8.7	-	1.4	-	-	-	1.4	-	-	4.3	84.1
	2005年(n=65)	1.5	15.4	4.6	6.2	1.5	-	-	4.6	-	-	7.7	58.5
	2006年(n=74)	5.4	14.9	20.3	12.2	8.1	-	2.7	1.4	4.1	-	23.0	8.1
	2007年(n=96)	6.3	22.9	13.5	13.5	9.4	2.1	6.3	2.1	-	1.0	22.9	-
	2008年(n=107)	4.7	15.9	15.0	10.3	6.5	10.3	4.7	3.7	-	-	29.0	-
	2009年(n=98)	9.2	8.2	23.5	8.2	15.3	7.1	2.0	1.0	1.0	2.0	22.4	-
2010年(n=59)	3.4	8.5	10.2	5.1	25.4	8.5	5.1	6.8	1.7	3.4	22.0	-	
2011年(n=8)	25.0	-	-	-	-	25.0	12.5	-	-	12.5	25.0	-	

プロトコル疾患領域別医療機関数	年度(医療機関数)	感染症領域	癌領域	内分泌・代謝領域	精神神経系疾患領域	循環器領域	呼吸器領域	消化器領域	泌尿器領域	整形外科領域	眼科領域	その他領域	不明
	1998年(n=21)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	1999年(n=109)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2000年(n=561)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2001年(n=746)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2002年(n=1280)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100.0
	2003年(n=1267)	-	-	-	-	-	2.0	-	-	-	-	-	98.0
	2004年(n=2374)	-	5.2	-	1.5	-	-	-	1.6	-	-	5.0	86.7
	2005年(n=1736)	0.9	11.8	5.4	10.7	1.3	-	-	4.4	-	-	10.3	55.4
	2006年(n=2214)	7.3	6.9	21.0	11.1	12.5	-	4.2	1.3	5.1	-	25.7	4.7
	2007年(n=2670)	10.0	12.5	13.7	16.4	10.8	3.3	9.4	2.7	-	0.6	20.5	-
	2008年(n=2744)	8.6	4.0	14.5	11.1	8.0	11.4	6.8	3.9	-	-	31.7	-
	2009年(n=2294)	5.2	1.9	25.7	9.3	23.5	4.8	4.0	4.1	0.3	2.9	18.4	-
2010年(n=1571)	5.0	4.1	16.5	2.9	25.2	4.9	7.9	11.6	1.3	3.7	16.9	-	
2011年(n=105)	1.9	-	-	-	-	46.7	4.8	-	-	15.2	31.4	-	

(%)

## 2. 実施症例数および実施率

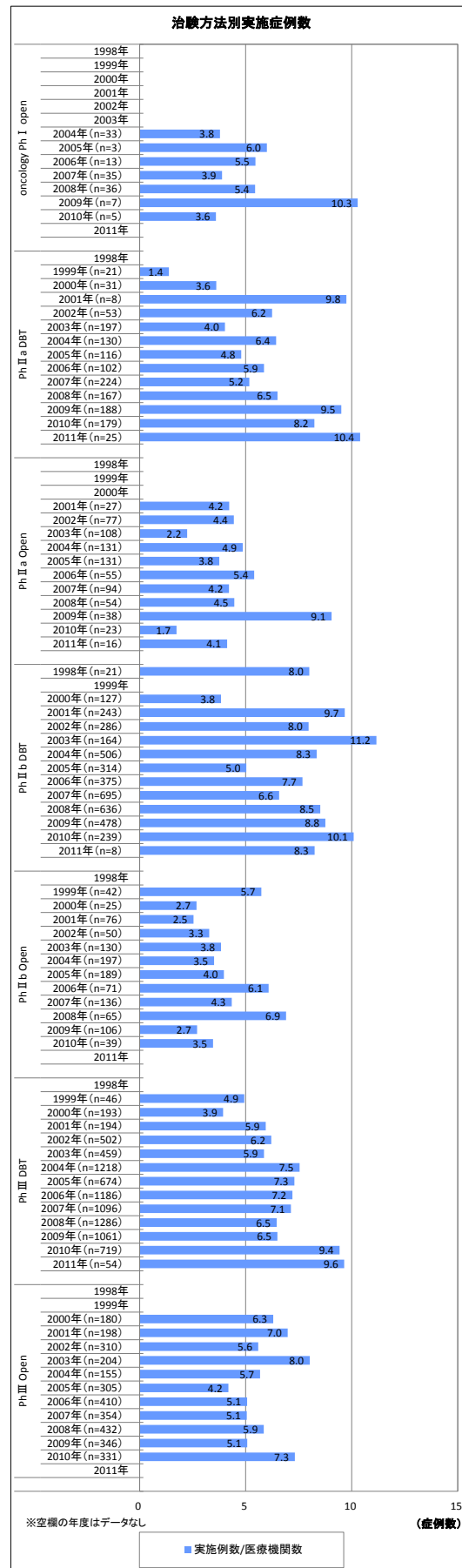


図 7.4.2.1 治験方法別実施症例数

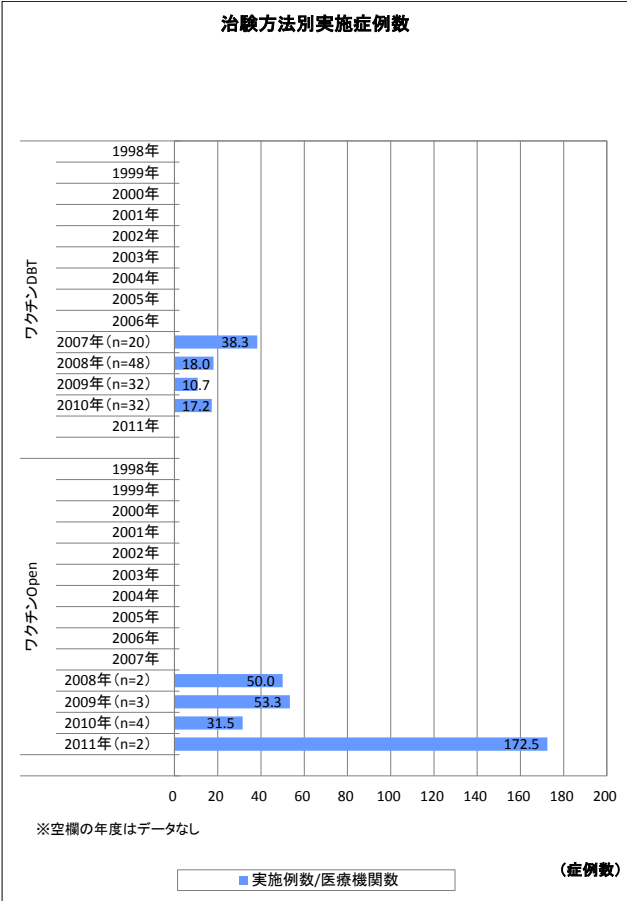


図 7.4.2.1 治験方法別実施症例数 (続き)

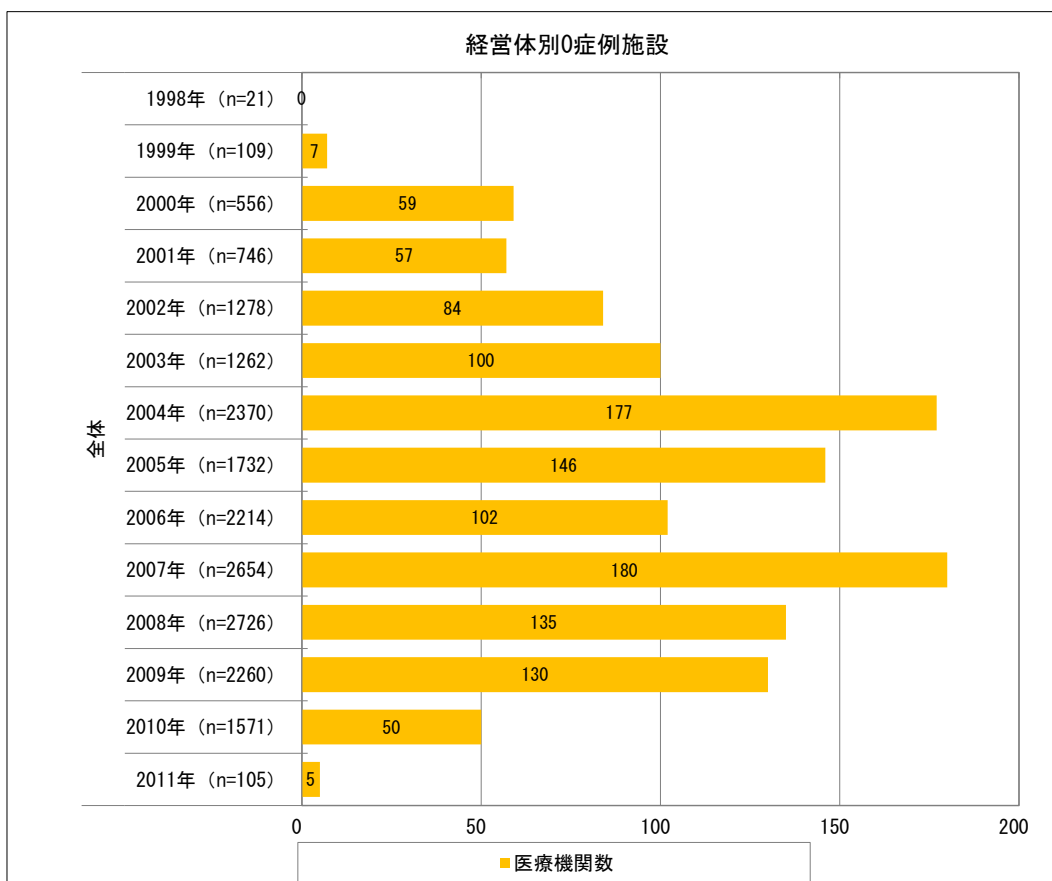
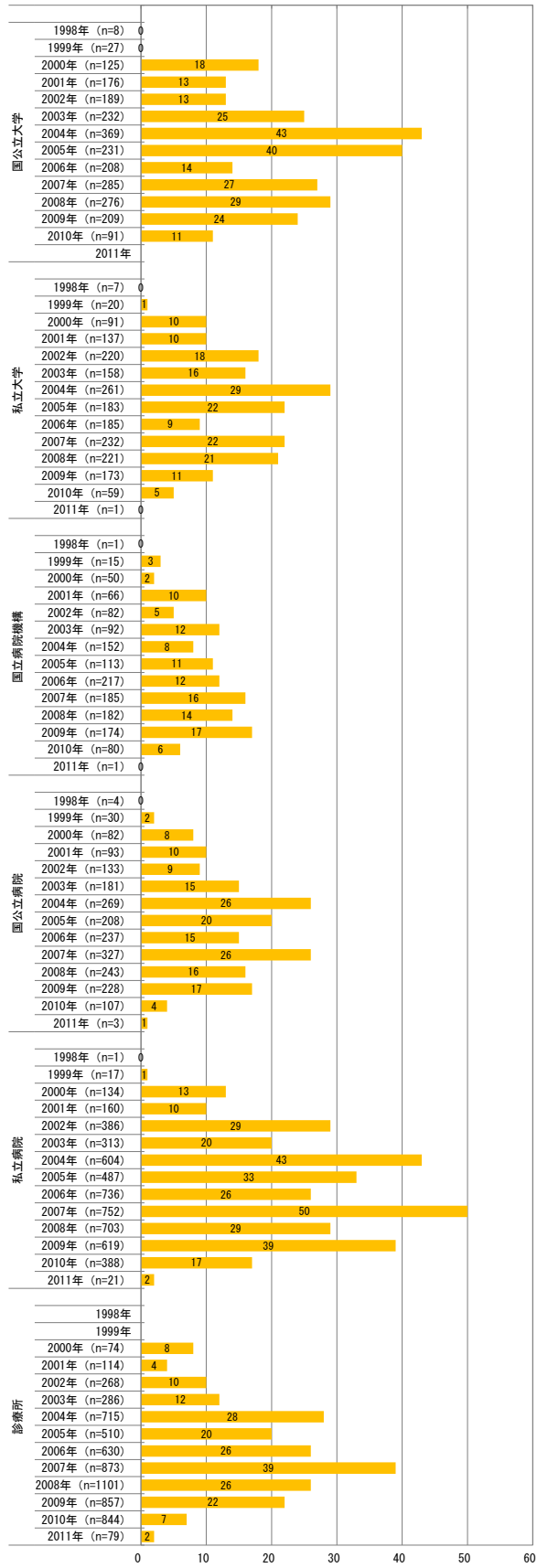


図7.4.2.2 経営体別O症例施設数

経営体別0症例施設

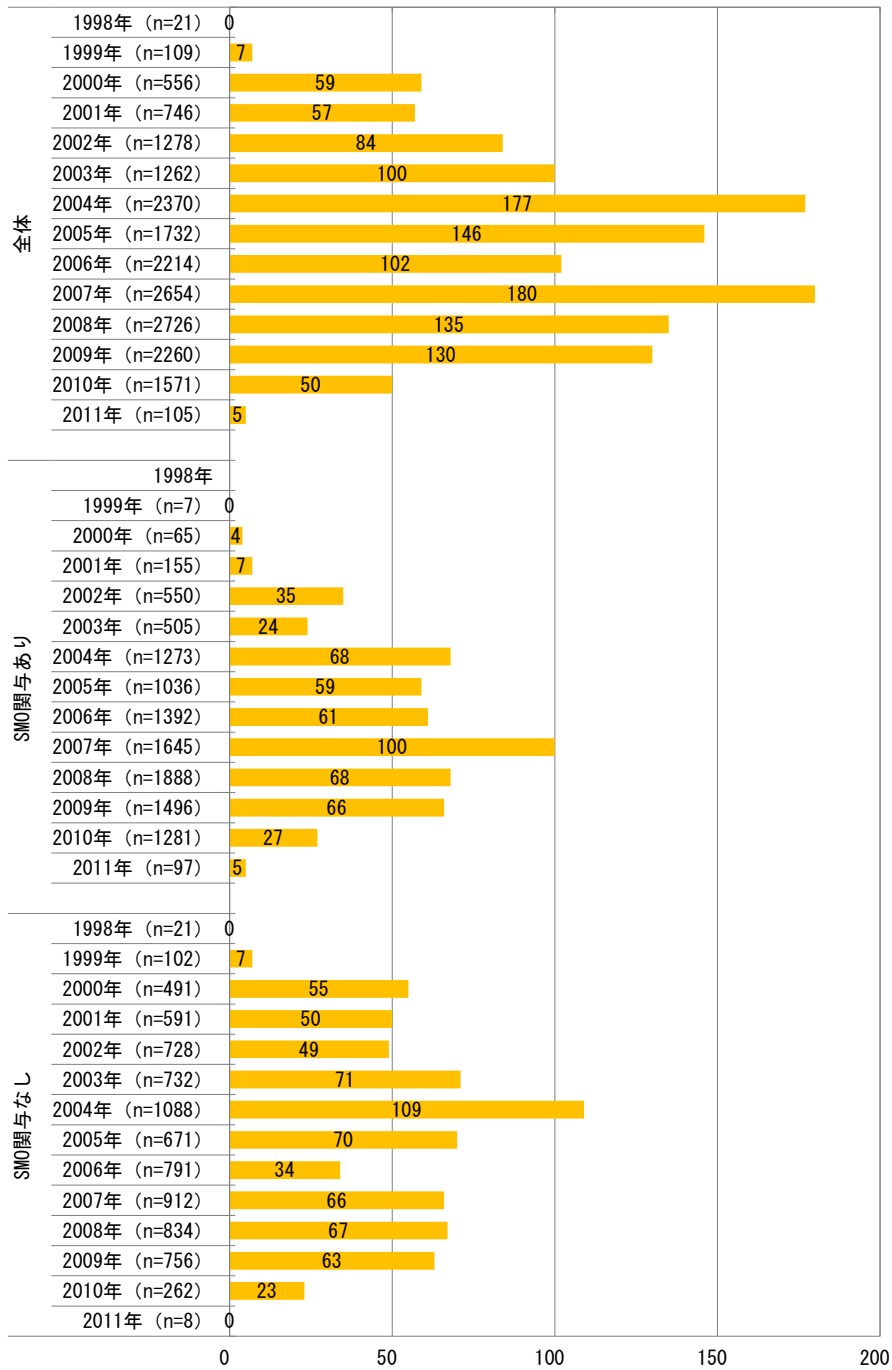


※空欄の年度はデータなし

■医療機関数

図7.4.2.2 経営体別0症例施設数（続き）

SMO関与別0症例施設



※空欄の年度はデータなし

■ 医療機関数

図 7.4.2.3 SMO 関与別 0 症例施設数



### 3. 経費

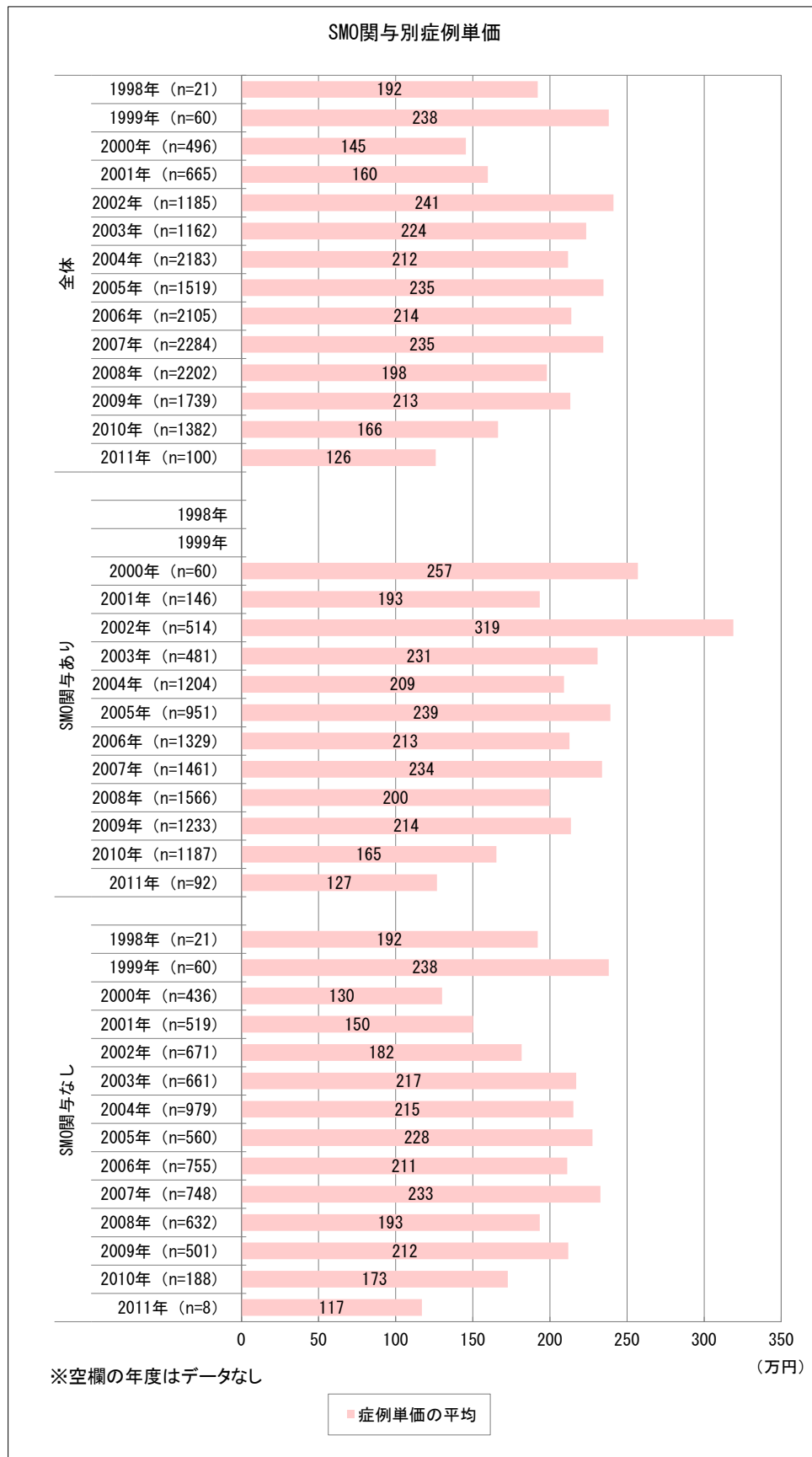


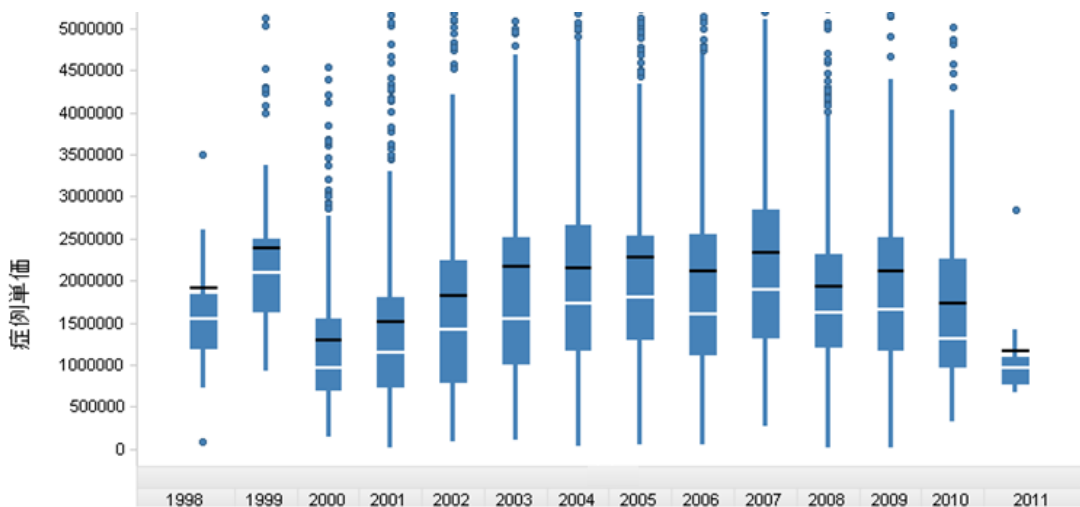
図7.4.3.1 SMO 関与別症例単価

[SMO 関与あり]



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	-	-	60	146	514	481	1204	951	1329	1461	1566	1233	1187	92
平均値(万円)	-	-	257	193	319	231	209	239	213	234	200	214	165	127
中央値(万円)	-	-	192	161	212	148	173	185	174	185	161	175	140	119
外れ値	-	-	1	5	46	42	84	75	67	91	149	74	79	2

[SMO 関与なし]



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	21	60	436	519	671	661	979	560	755	748	632	501	188	8
平均値(万円)	192	238	130	150	182	217	215	228	211	233	193	212	173	117
中央値(万円)	155	210	96.7	114	142	154	173	181	160	189	163	166	131	96.7
外れ値	3	10	31	34	40	40	60	48	46	38	34	32	7	1

図 7.4.3.2 SMO 関与別症例単価の分布 (上限 500 万円として記載)

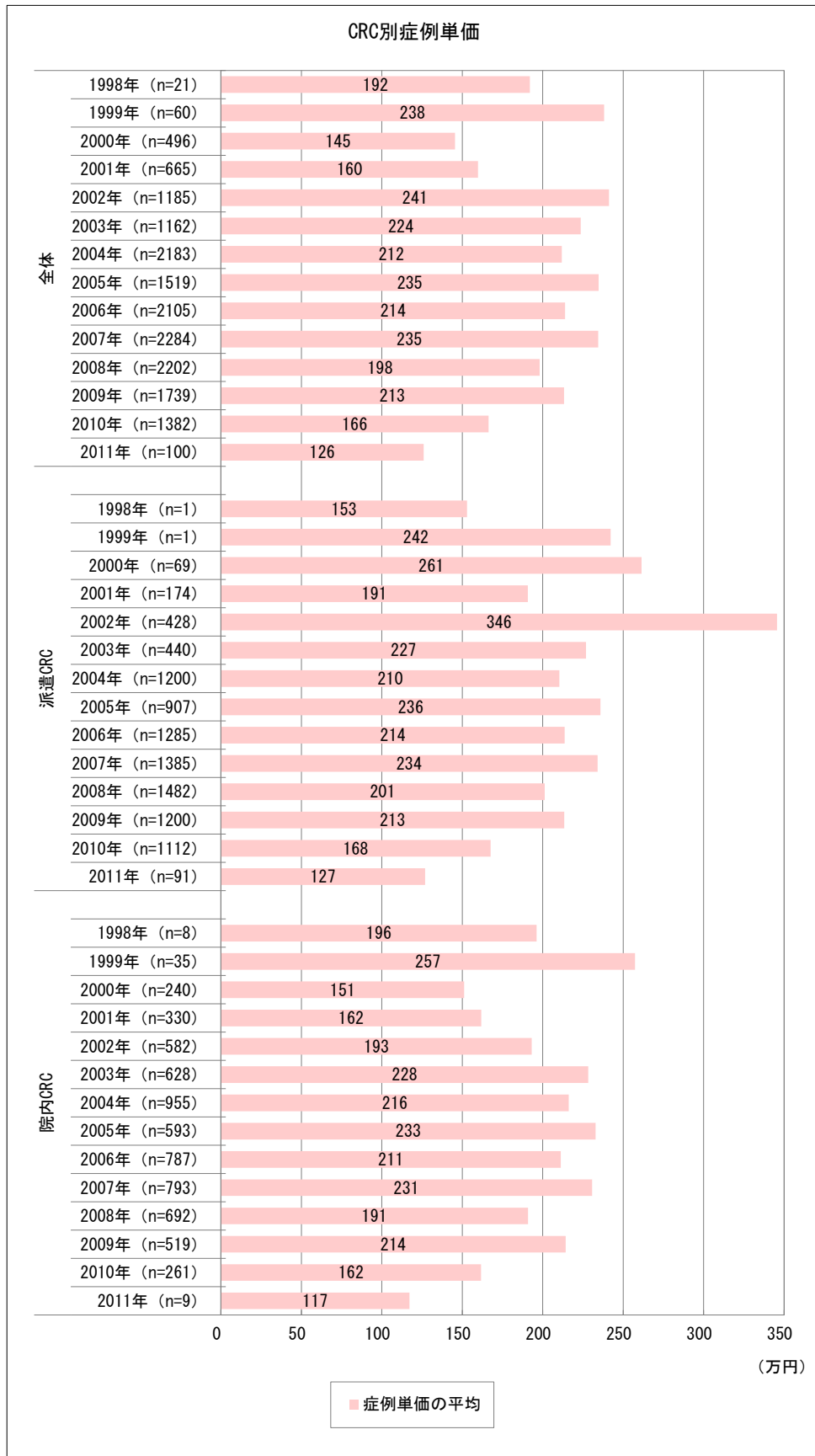


図7.4.3.3 CRC別症例単価

国公立大学 CRC別症例単価

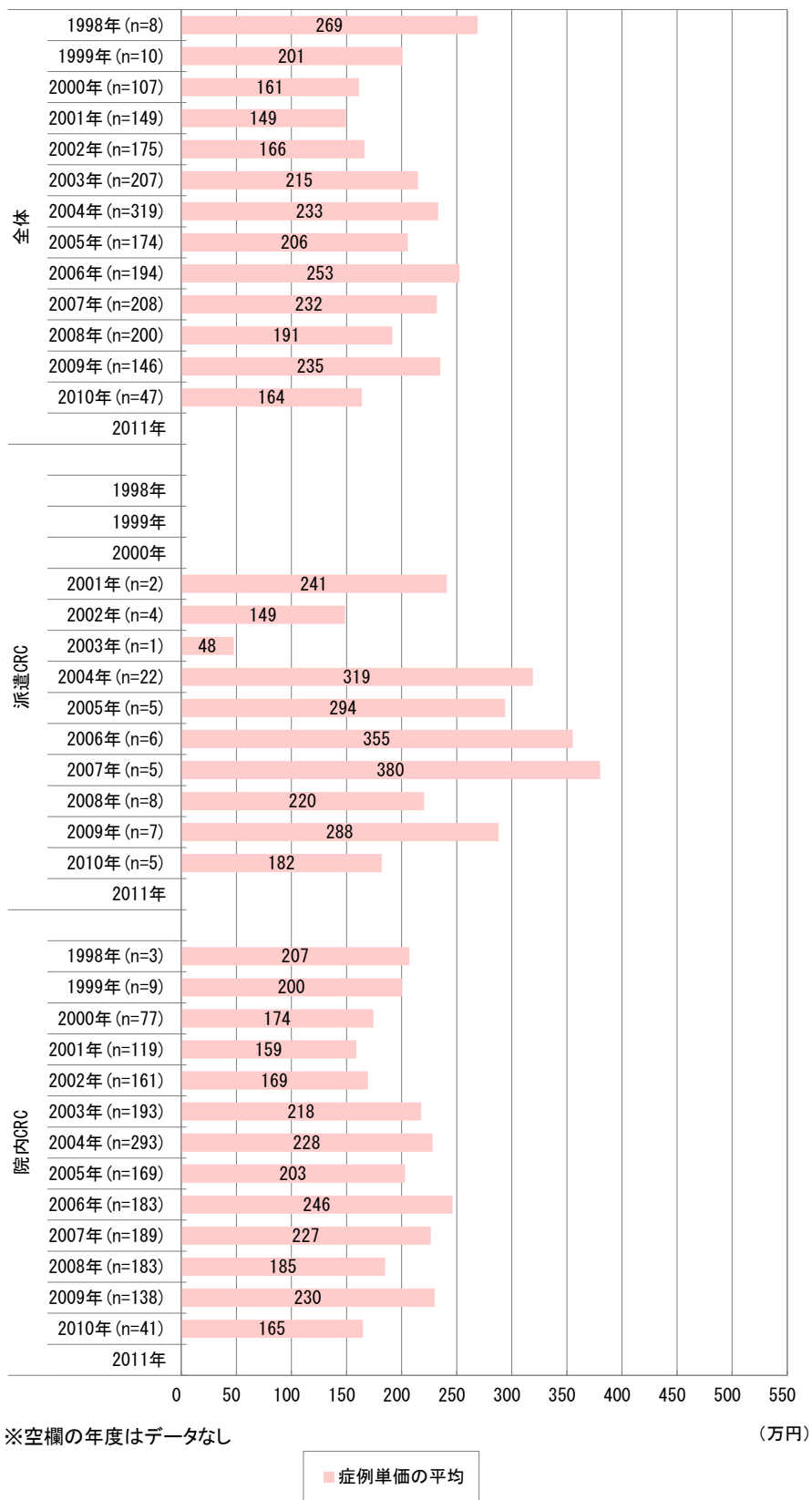


図7.4.3.4 経営体別 CRC 別症例単価 (国公立大学)

私立大学 CRC別症例単価

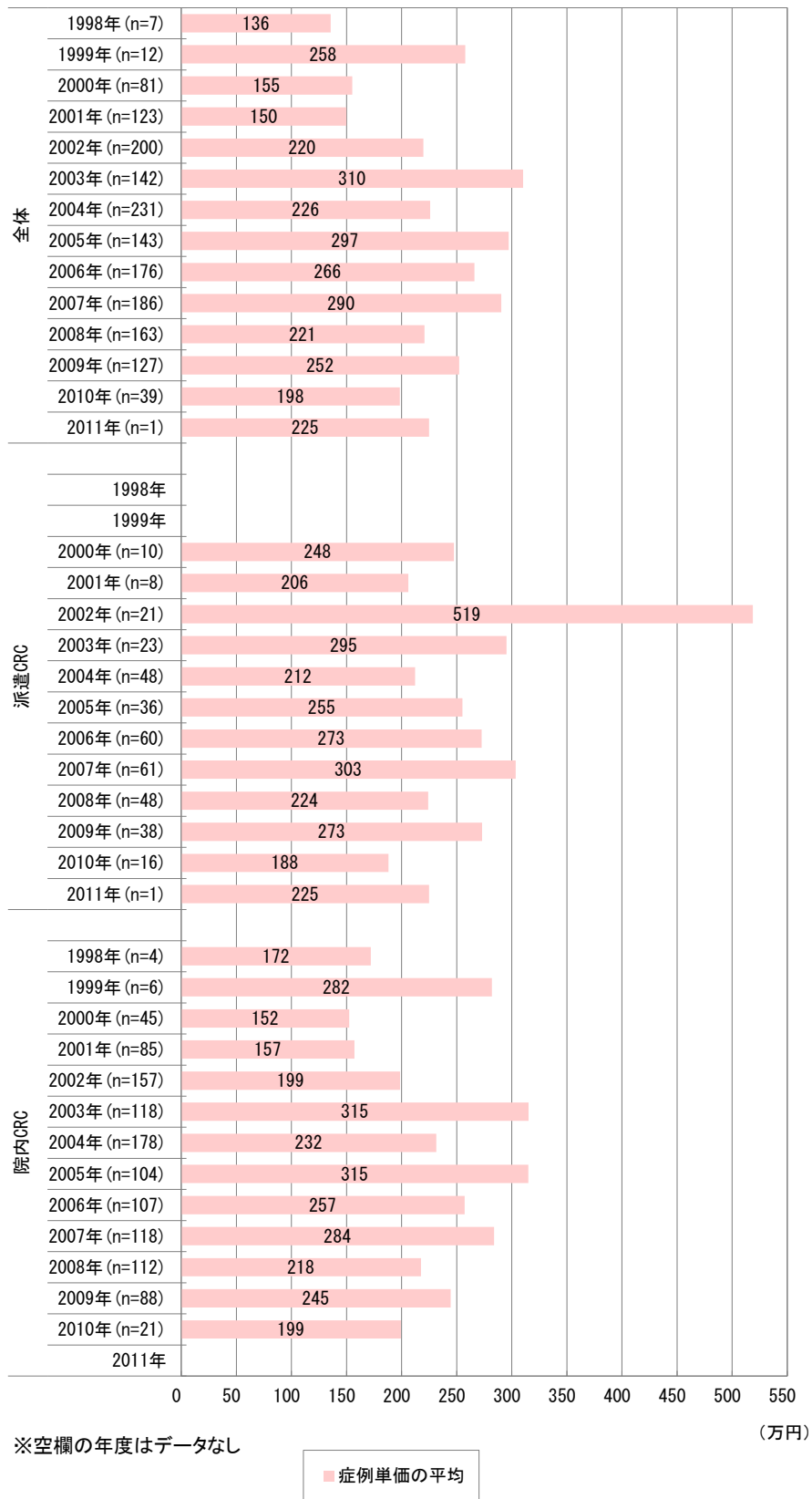


図7.4.3.5 経営体別 CRC 別症例単価 (私立大学)

国立病院機構 CRC別症例単価

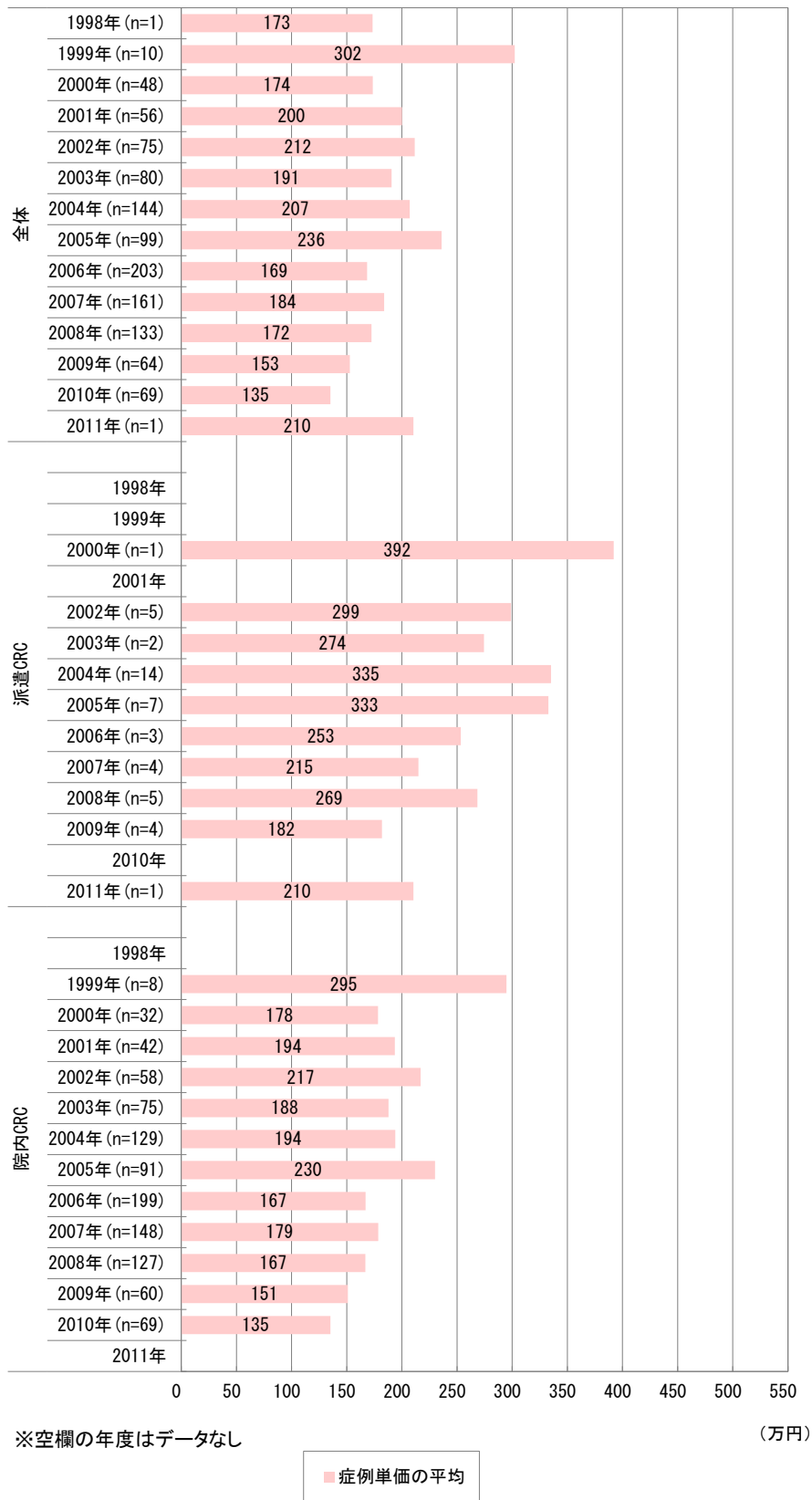


図7.4.3.6 経営体別CRC別症例単価（国立病院機構）

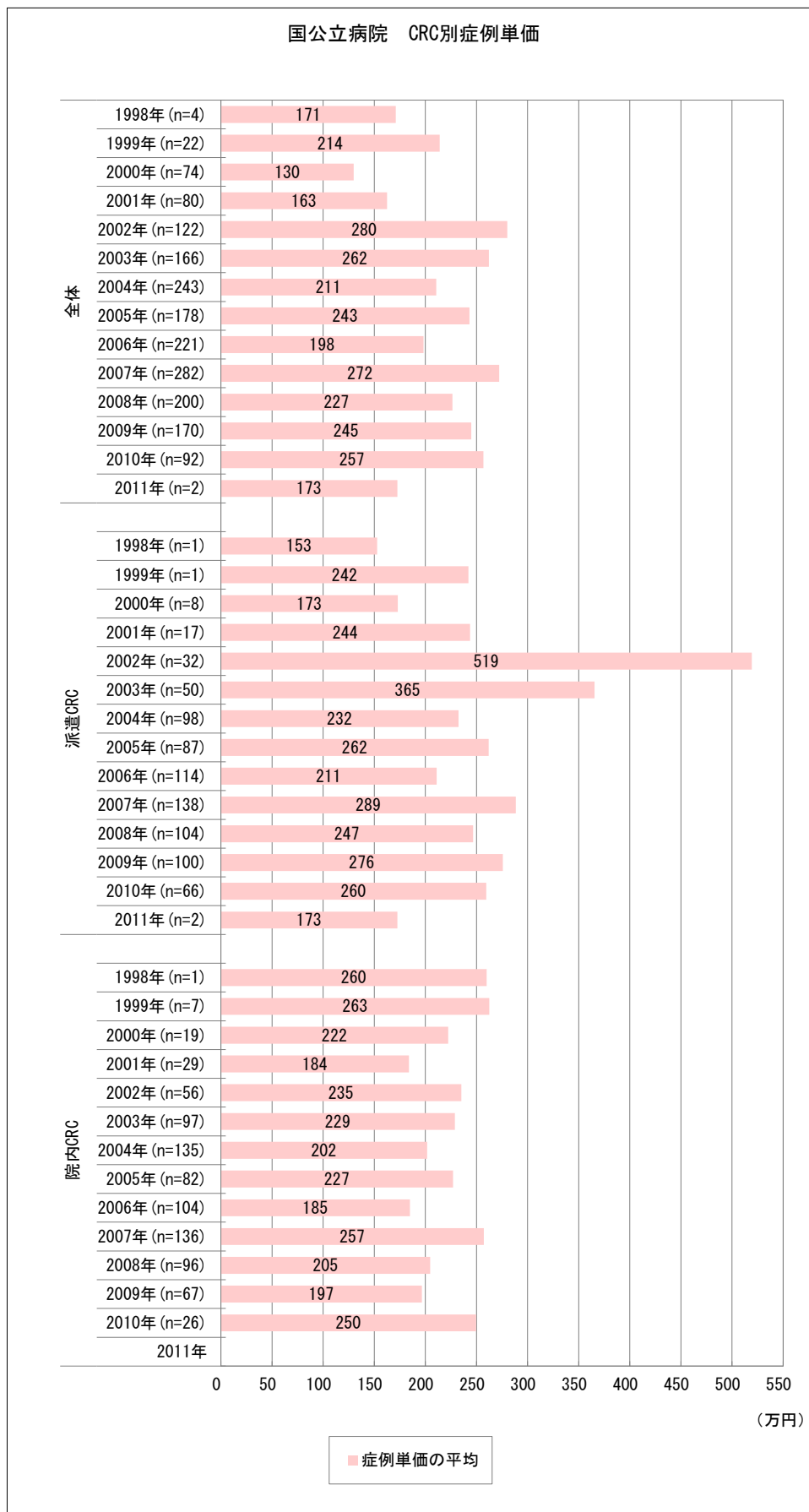


図7.4.3.7 経営体別 CRC 別症例単価 (国公立病院)

私立病院 CRC別症例単価

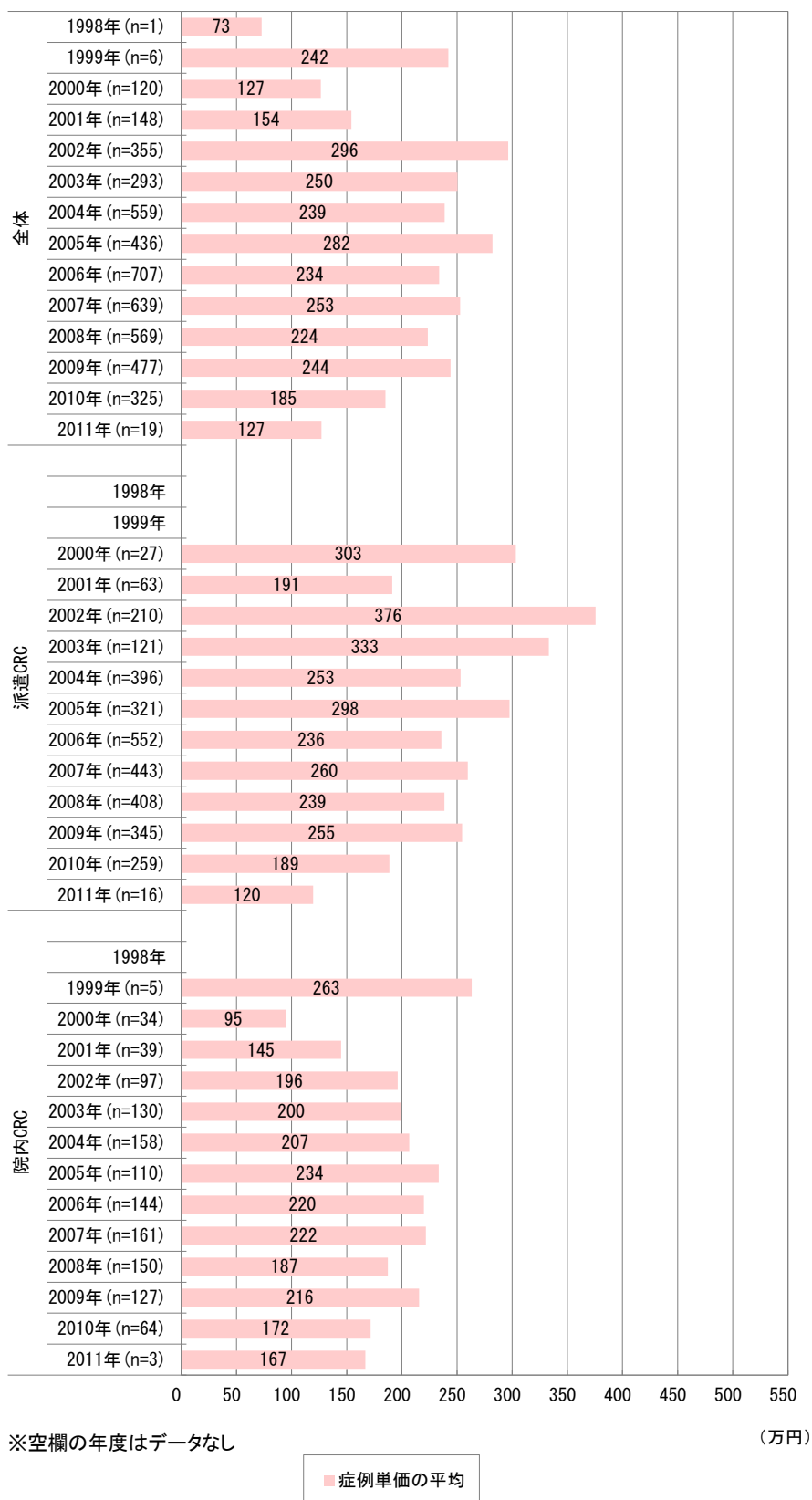


図7.4.3.8 経営体別 CRC 別症例単価 (私立病院)



診療所 CRC別症例単価

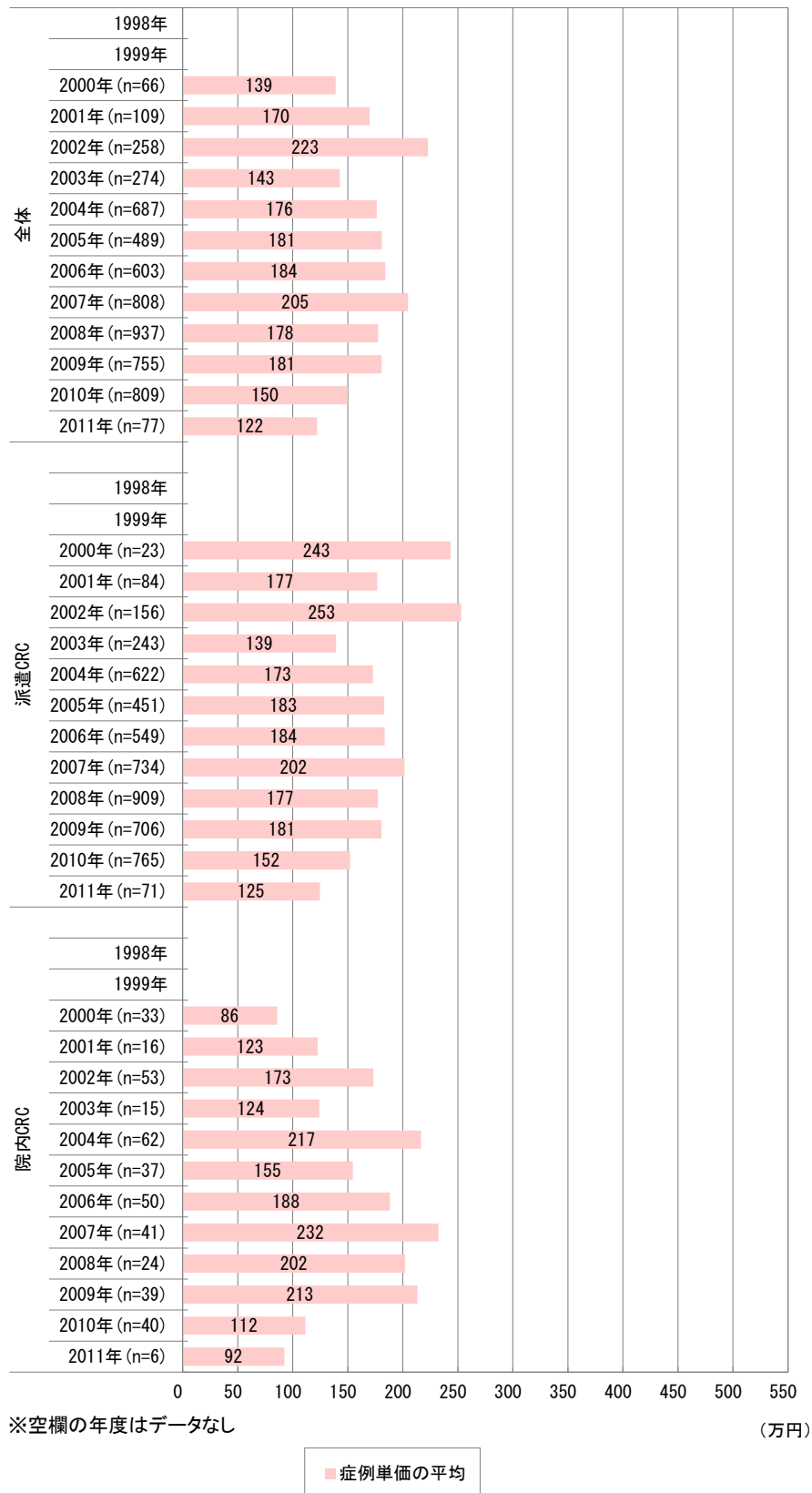


図7.4.3.9 経営体別 CRC 別症例単価 (診療所)

国公立大学 SMO関与別症例単価

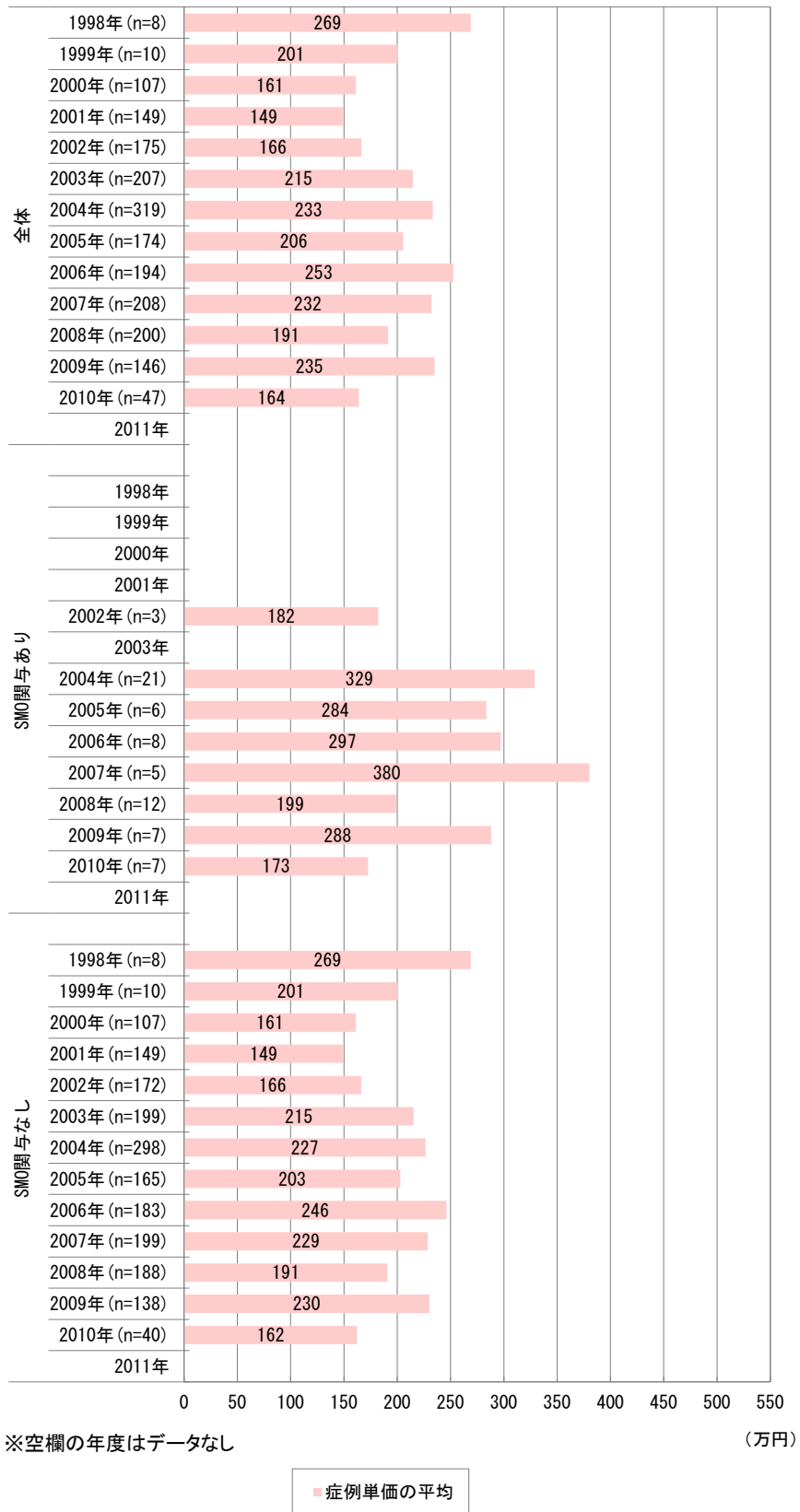


図7.4.3.10 経営体別 SMO 関与別症例単価 (国公立大学)

私立大学 SMO関与別症例単価

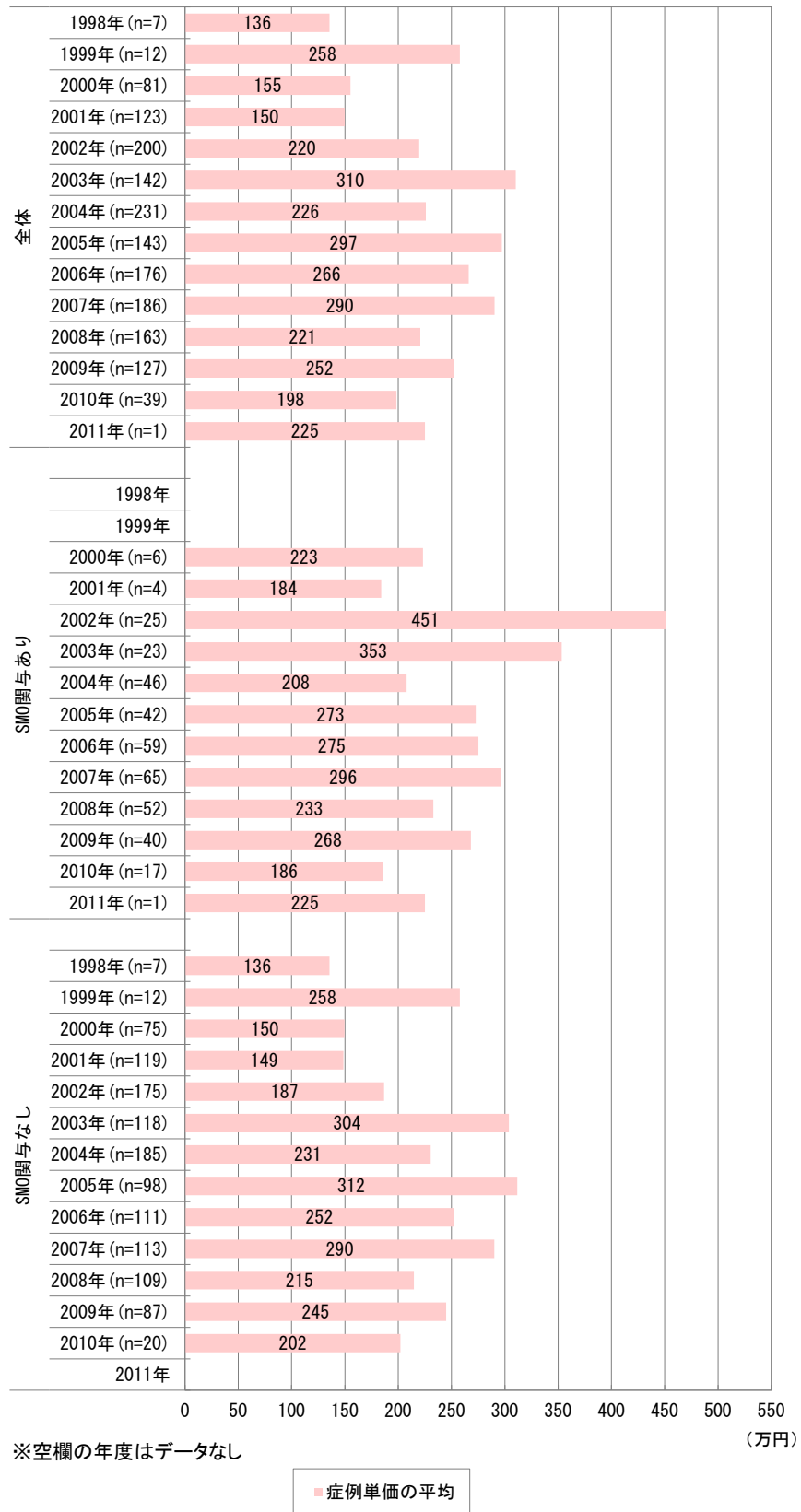


図7.4.3.11 経営体別 SMO 関与別症例単価 (私立大学)

国立病院機構 SMO関与別症例単価

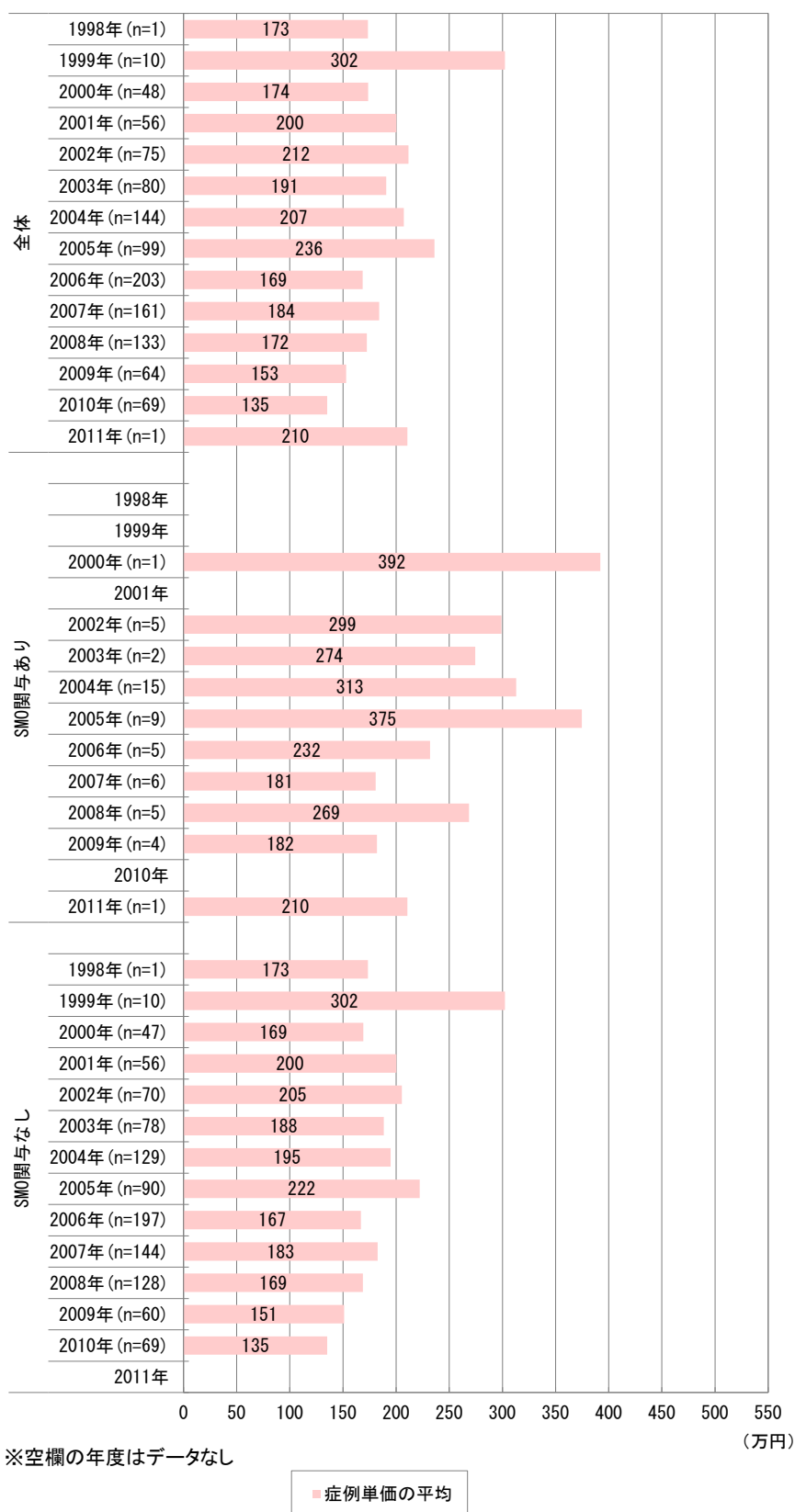


図7.4.3.12 経営体別 SMO 関与別症例単価 (国立病院機構)

国公立病院 SMO関与別症例単価

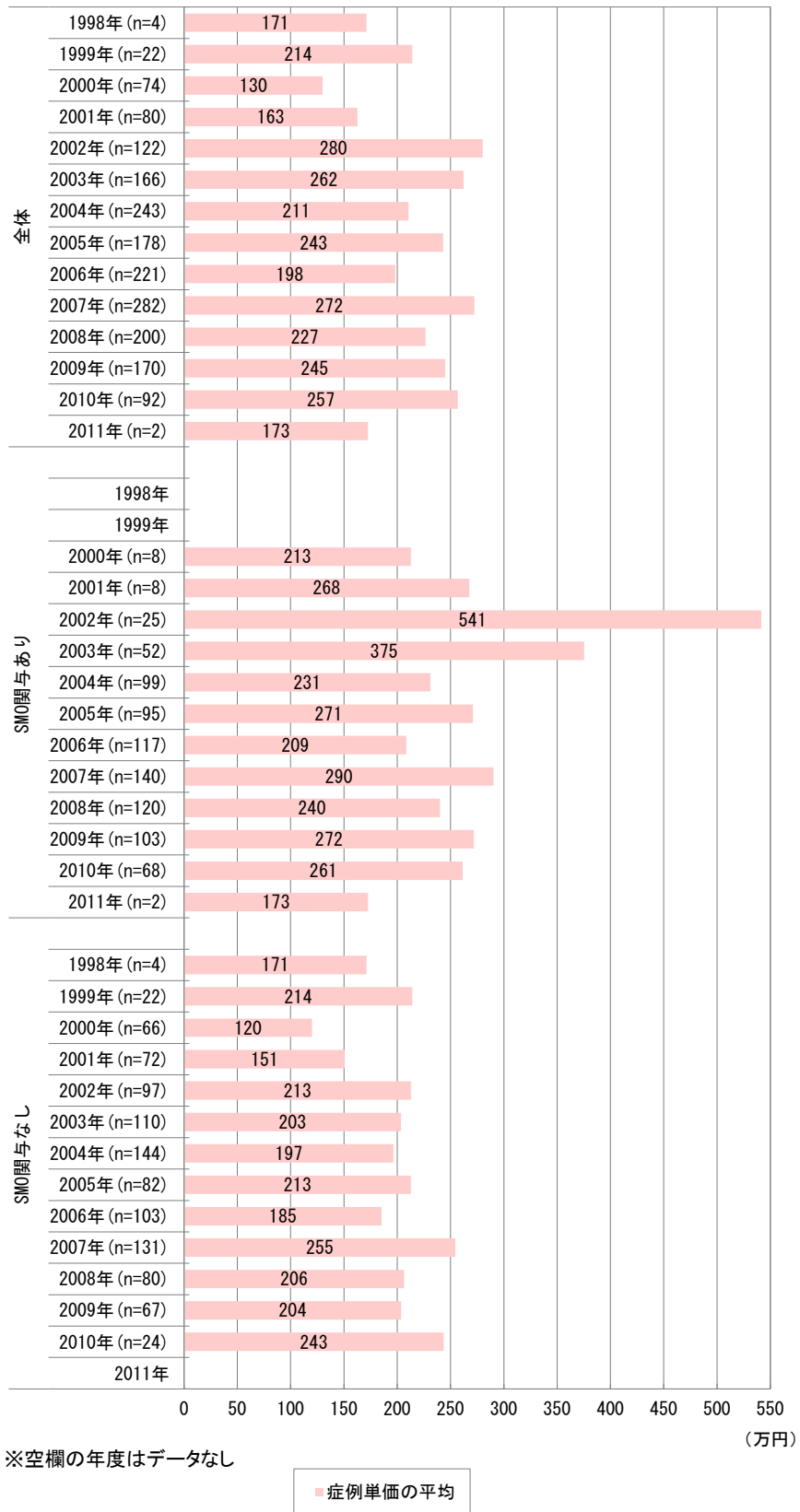


図7.4.3.13 経営体別 SMO 関与別症例単価 (国公立病院)

私立病院 SMO関与別症例単価

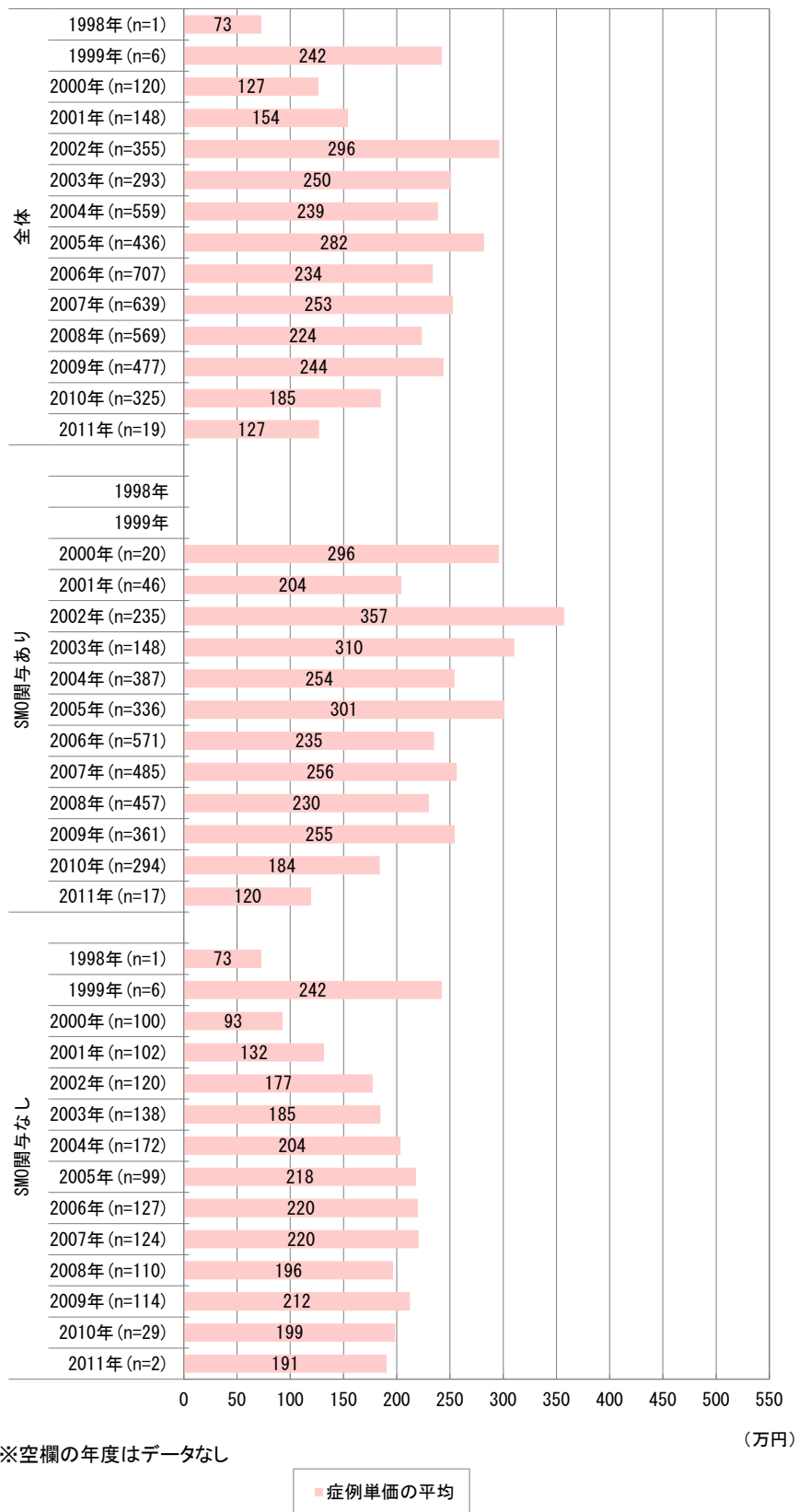


図7.4.3.14 経営体別 SMO 関与別症例単価 (私立病院)

診療所 SMO関与別症例単価

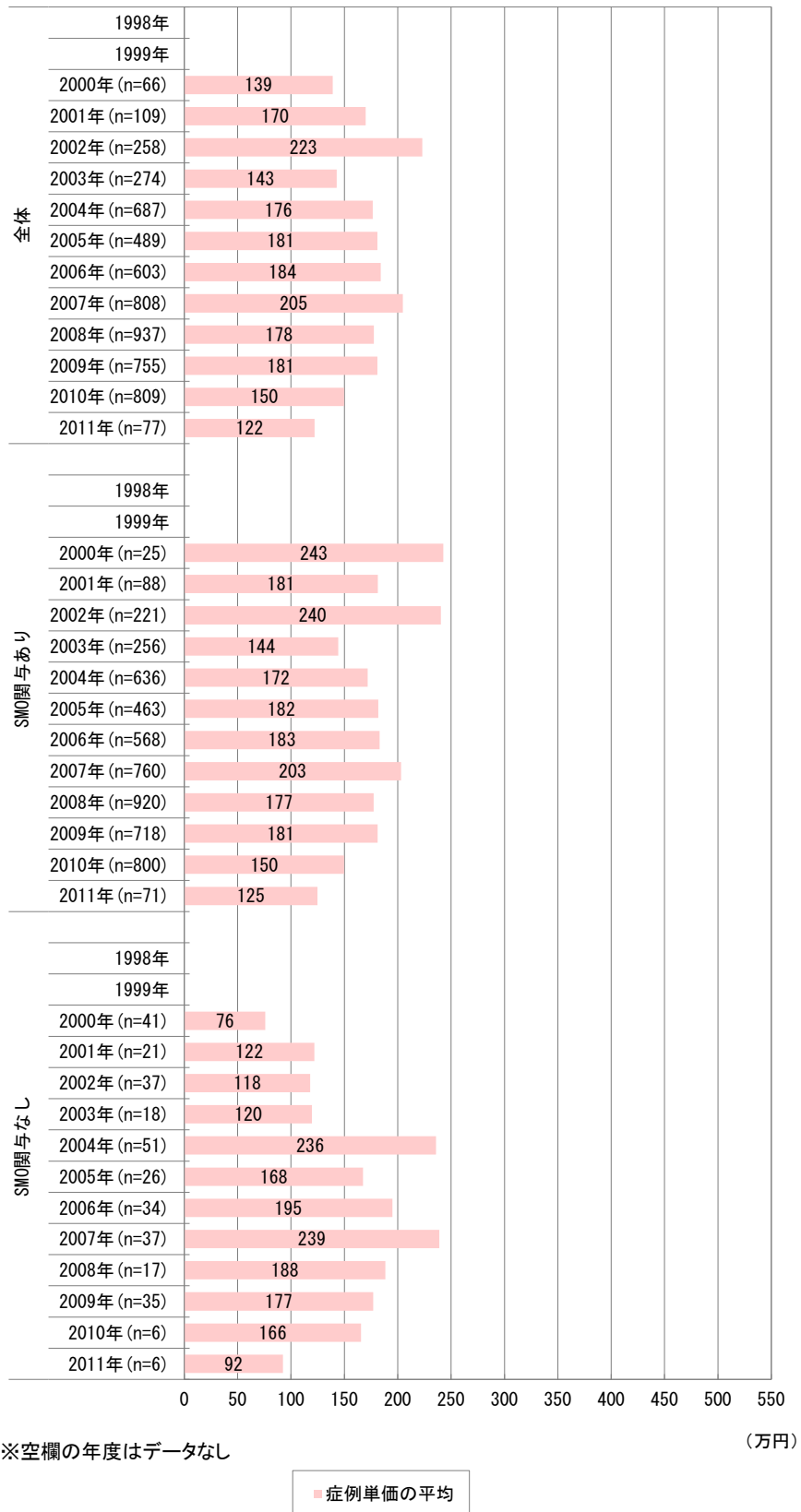
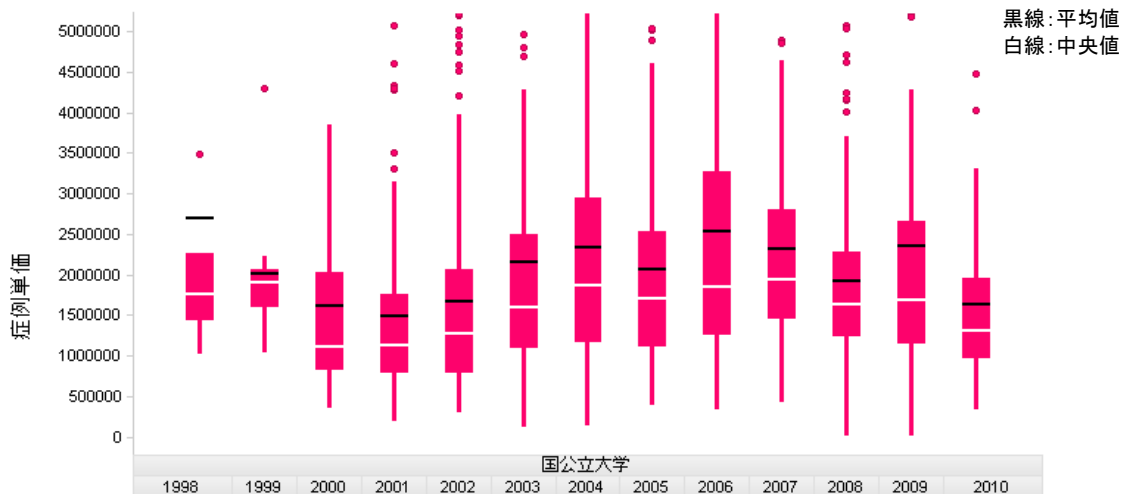
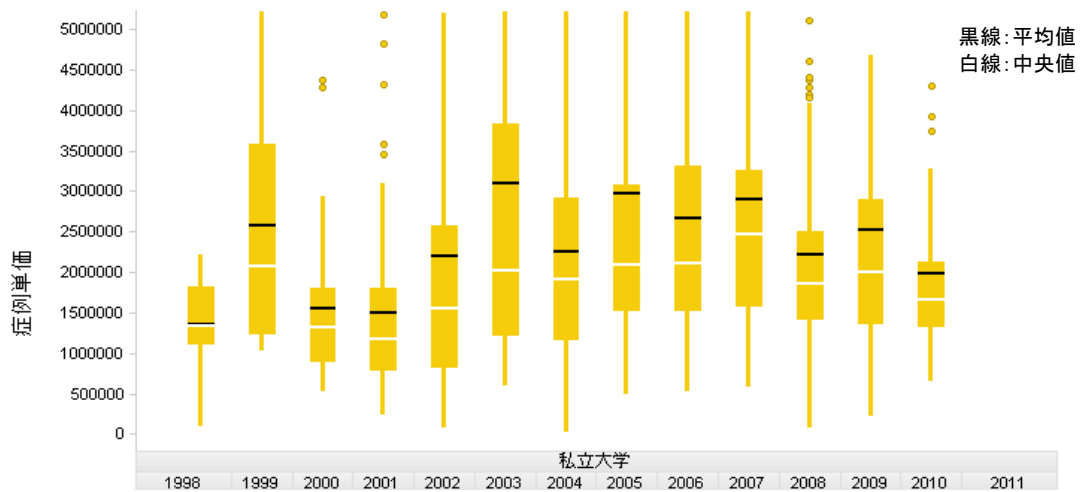


図7.4.3.15 経営体別 SMO 関与別症例単価 (診療所)



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	8	10	107	149	175	207	319	174	194	208	200	146	47	-
平均値(万円)	269	201	161	149	166	215	233	206	253	232	191	235	164	-
中央値(万円)	175	191	111	114	127	160	186	170	185	193	163	168	131	-
外れ値	2	1	4	9	12	17	17	10	8	163	12	11	2	-

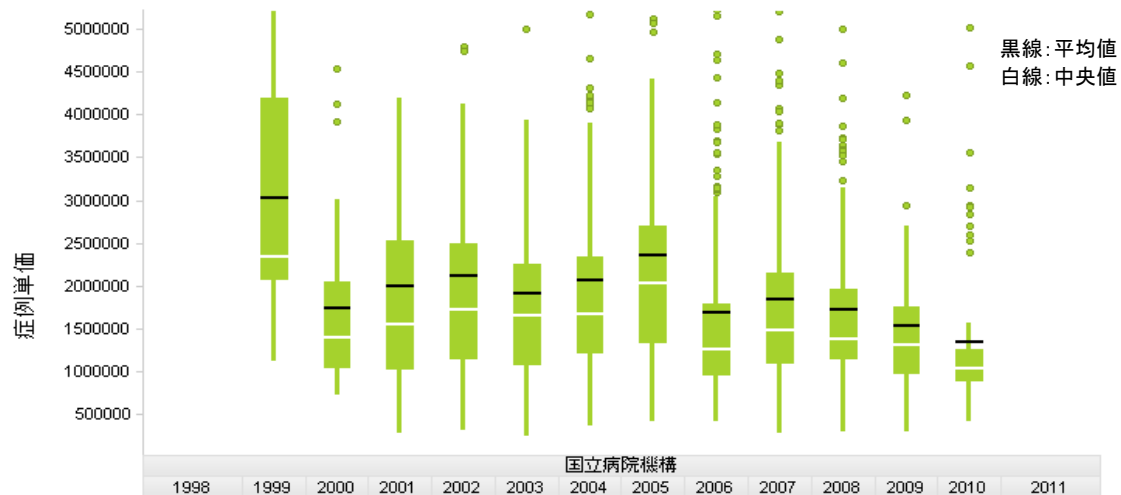
図 7.4.3.16 経営体別症例単価の分布（国公立大学/上限 500 万円として記載）



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	7	12	81	123	200	142	231	143	176	186	163	127	39	1
平均値(万円)	136	258	155	150	220	310	226	297	266	290	221	252	198	225
中央値(万円)	134	206	132	117	156	203	190	209	211	247	186	199	166	225
外れ値	0	0	4	8	15	8	12	13	4	13	14	11	4	0

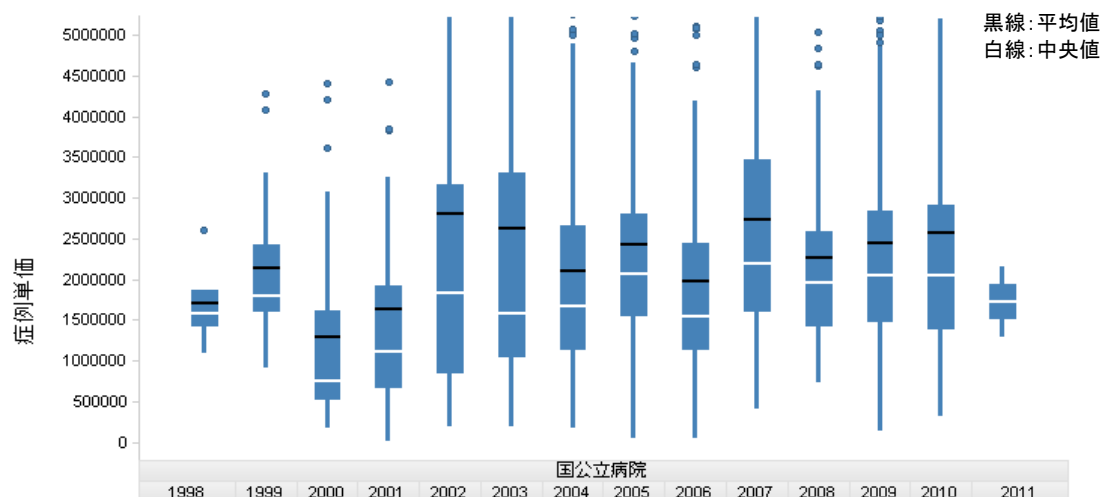
図 7.4.3.17 経営体別症例単価の分布（私立大学/上限 500 万円として記載）





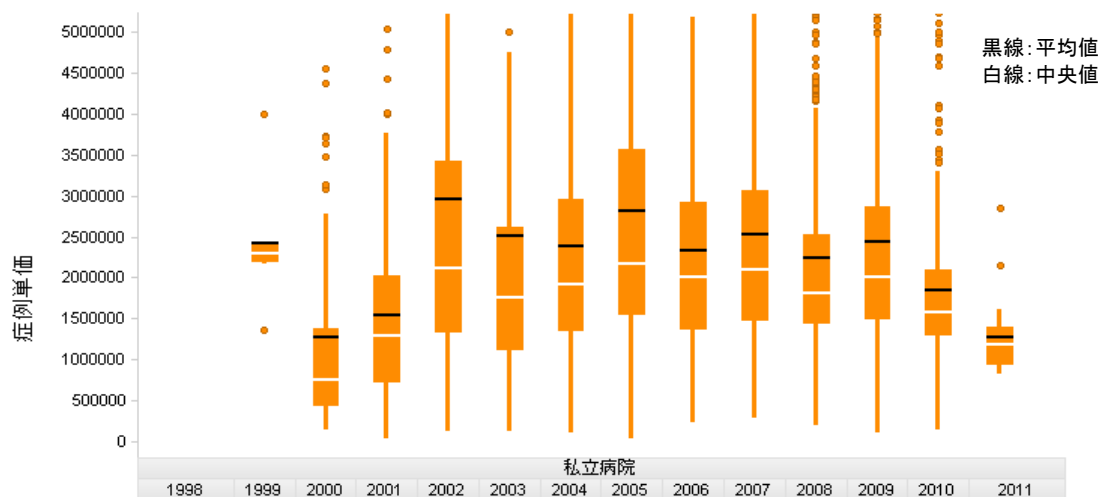
年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	1	10	48	56	75	80	144	99	203	161	133	64	69	1
平均値(万円)	173	302	174	200	212	191	207	236	169	184	172	153	135	210
中央値(万円)	173	235	140	156	173	165	168	203	125	149	138	131	104	210
外れ値	0	0	4	2	5	5	14	9	23	14	13	4	11	0

図 7.4.3.18 経営体別症例単価の分布（国立病院機構/上限 500 万円として記載）



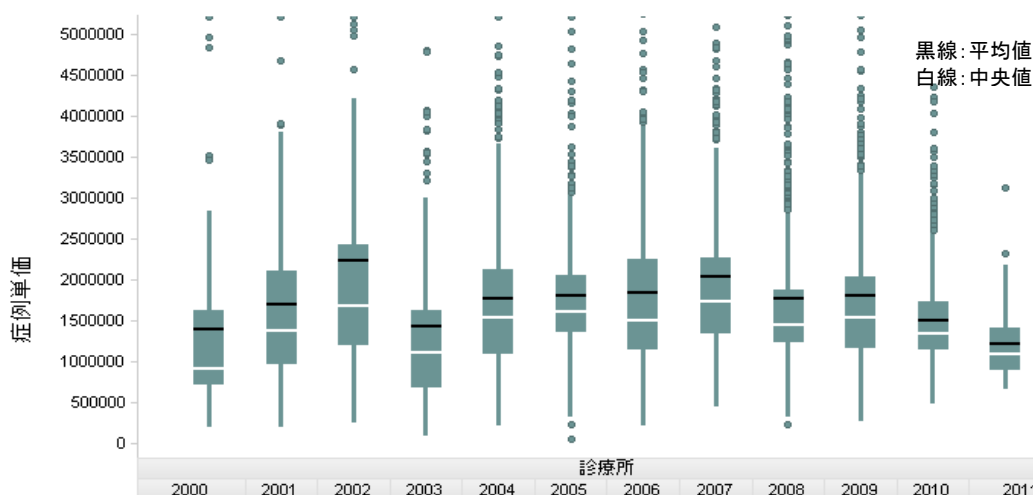
年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	4	22	74	80	122	166	243	178	221	282	200	170	92	2
平均値(万円)	171	214	130	163	280	262	211	243	198	272	227	245	257	173
中央値(万円)	157	179	74.4	110	184	158	167	206	155	218	196	204	204	173
外れ値	1	2	5	7	10	9	14	14	13	13	13	17	5	0

図 7.4.3.19 経営体別症例単価の分布（国公立病院/上限 500 万円として記載）



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	1	6	120	148	355	293	559	436	707	639	569	477	325	19
平均値(万円)	72.8	242	127	154	296	250	239	282	234	253	224	244	185	127
中央値(万円)	72.8	229	75.1	129	211	175	193	216	200	210	180	202	157	119
外れ値	0	2	13	6	29	26	29	25	36	32	55	24	22	2

図 7.4.3.20 経営体別症例単価の分布（私立病院/上限 500 万円として記載）



年度	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
医療機関数	-	-	66	109	258	274	687	489	603	808	937	755	809	77
平均値(万円)	-	-	139	170	223	143	176	181	184	205	178	181	150	122
中央値(万円)	-	-	92.0	138	169	111	155	162	151	174	145	153	135	109
外れ値	-	-	6	5	22	18	39	40	28	56	82	54	38	2

図 7.4.3.21 経営体別症例単価の分布（診療所/上限 500 万円として記載）

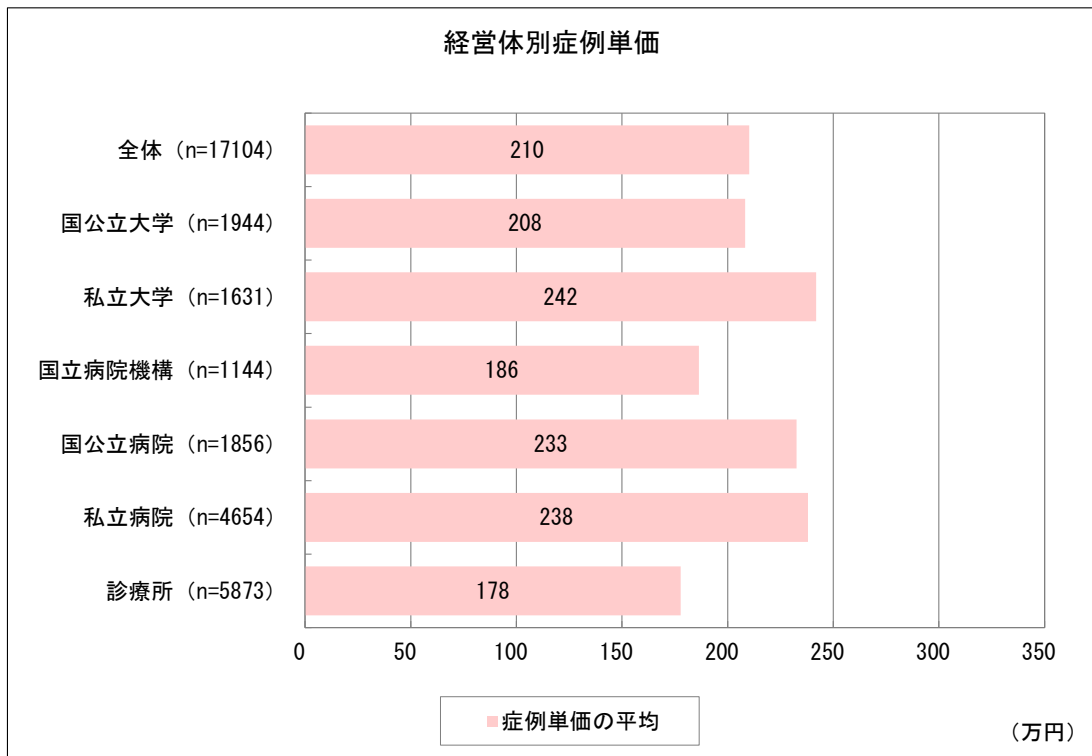


図 7.4.3.22 経営体別症例単価 (全年度)

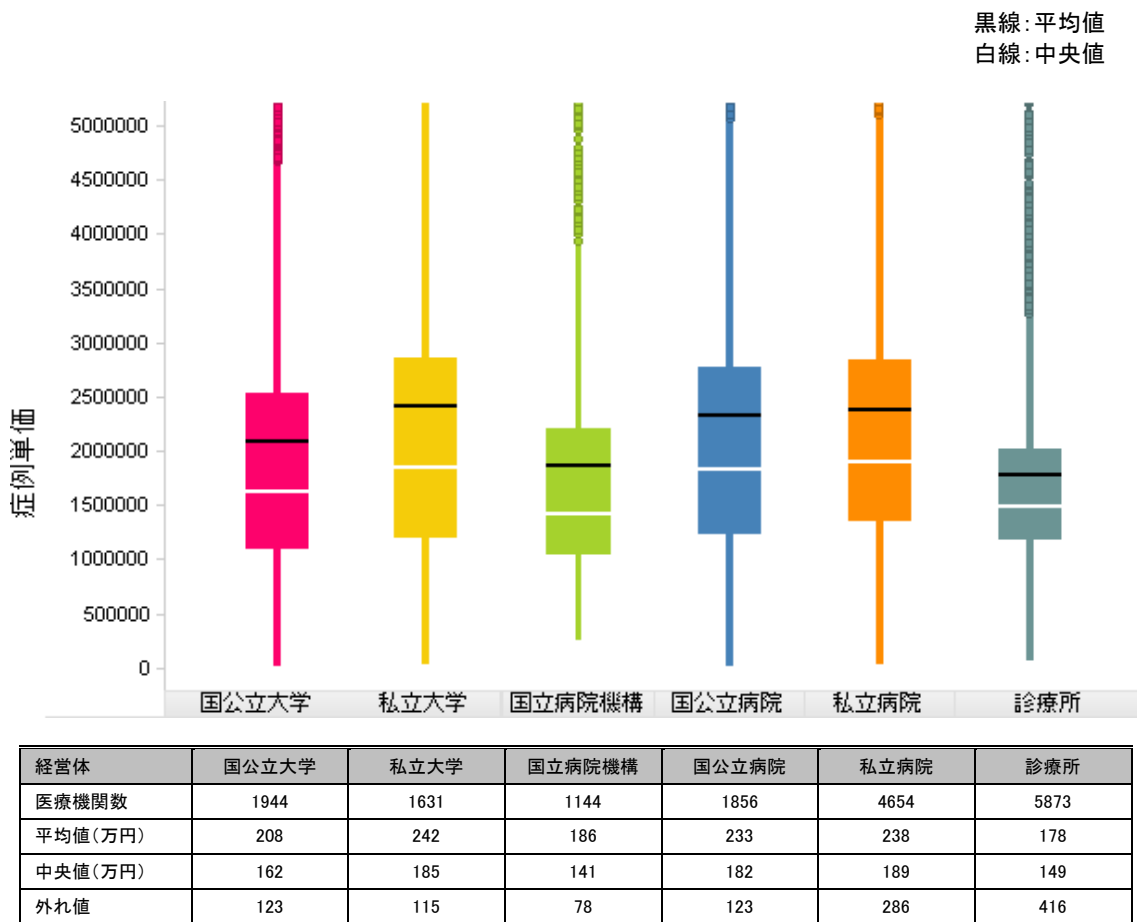


図 7.4.3.23 経営体別症例単価の分布 (全年度/上限 500 万円として記載)

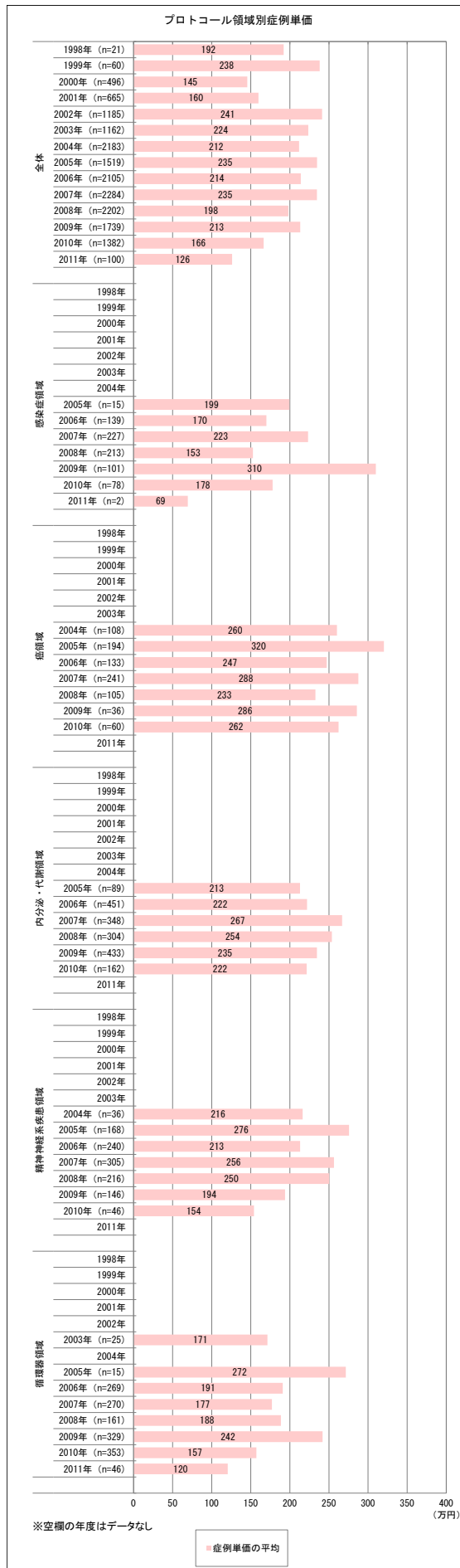


図 7.4.3.24 プロトコル領域別症例単価

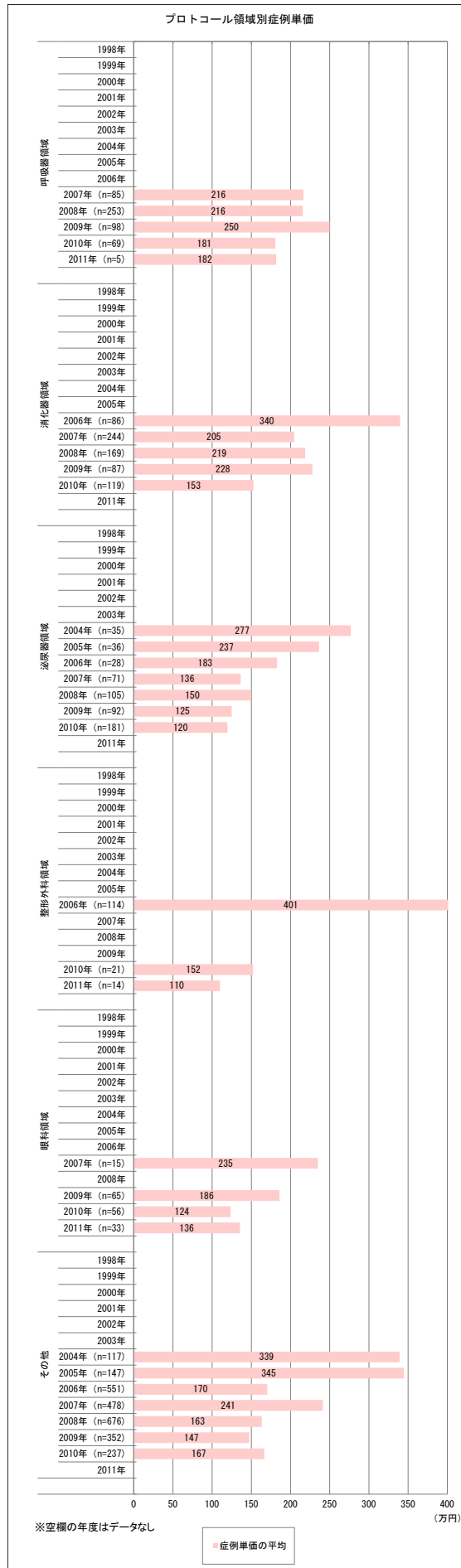


図 7.4.3.24 プロトコル領域別症例単価 (続き)

治験方法別症例単価

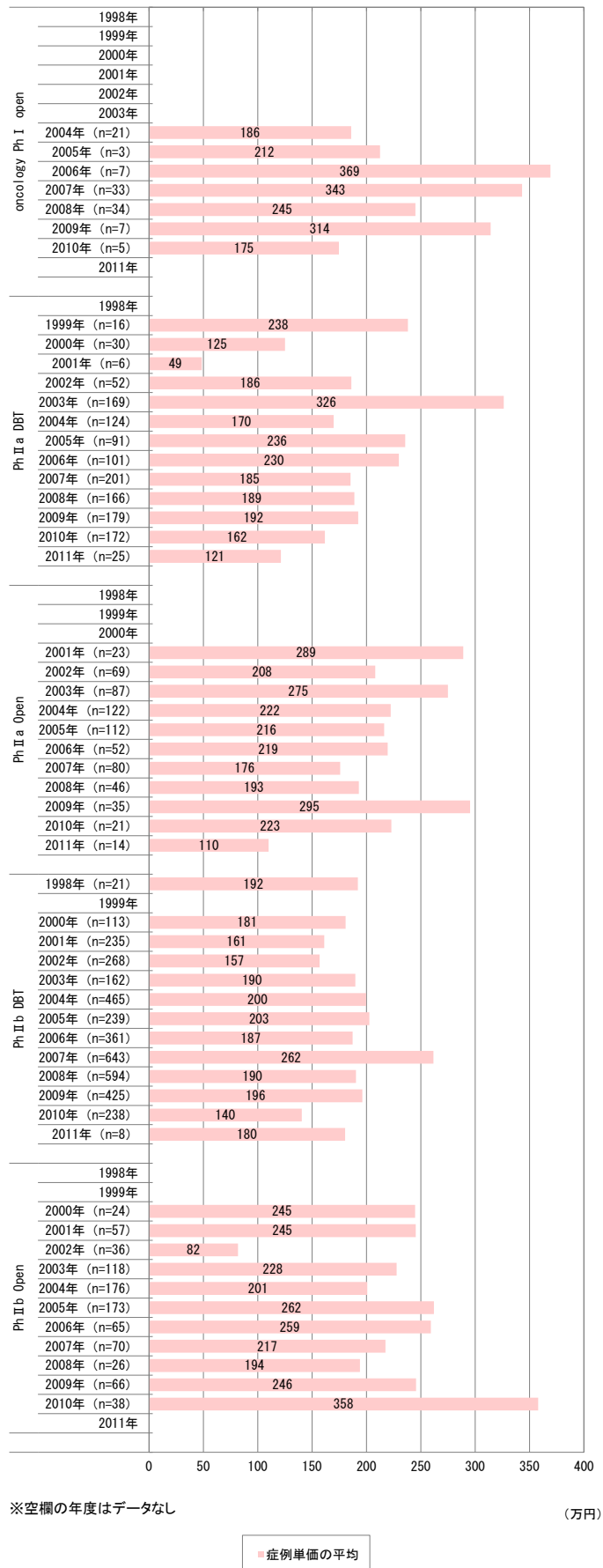


図 7.4.3.25 治験方法別症例単価

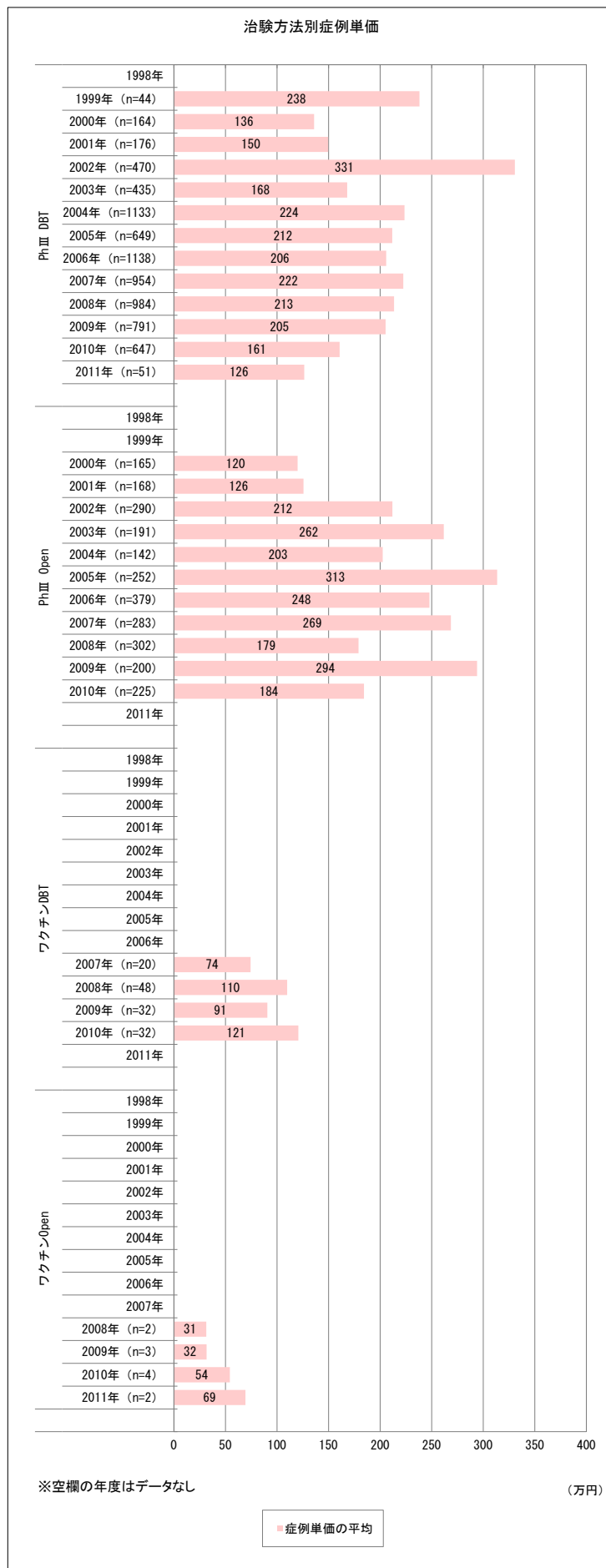


図 7.4.3.25 治験方法別症例単価 (続き)

#### 4. モニター1人あたりのプロトコル疾患領域別担当症例数

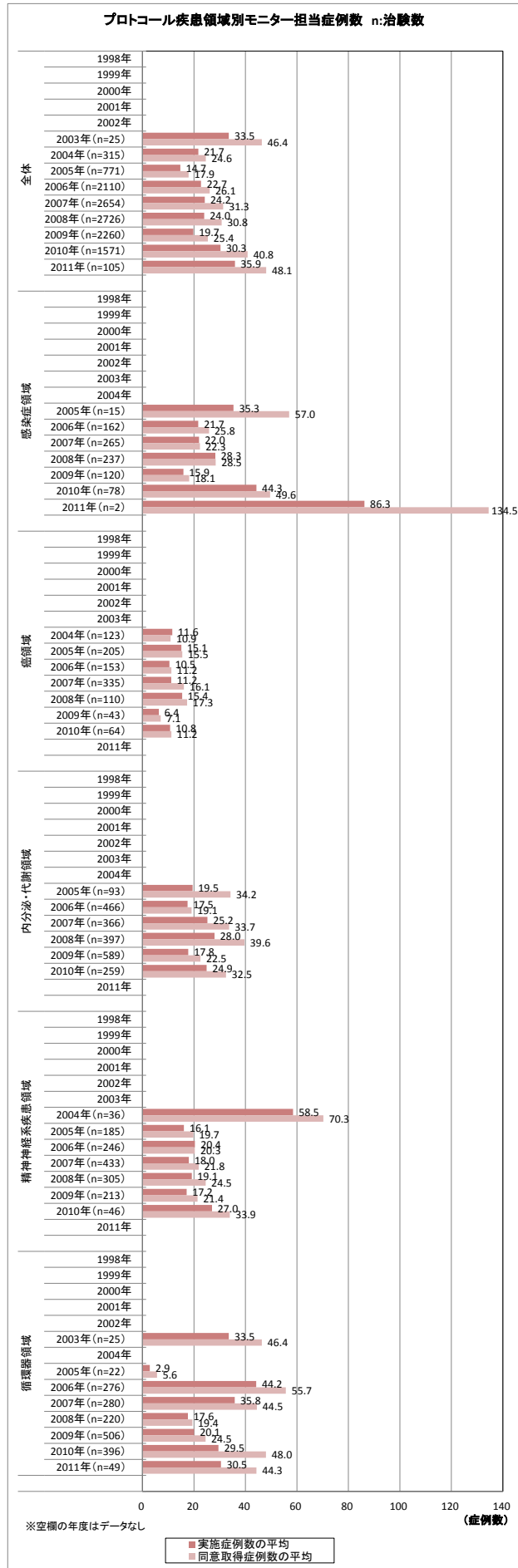


図7.4.4.1 プロトコル領域別モニター担当症例数



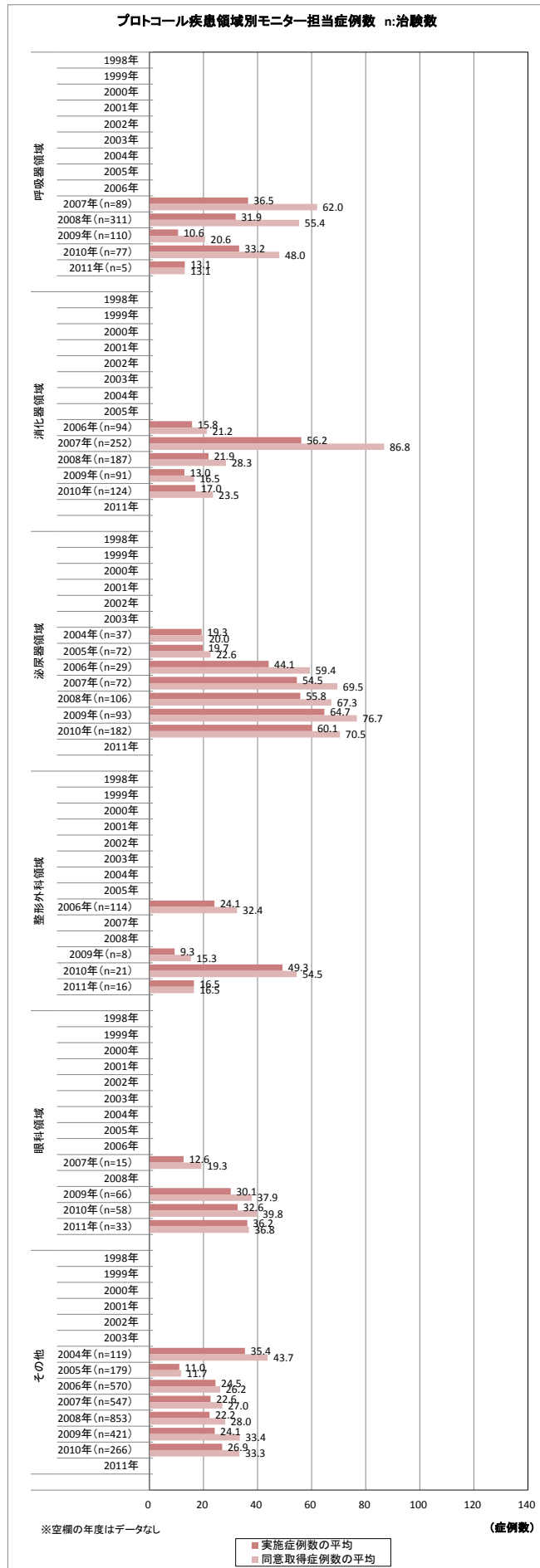


図7.4.4.1 プロトコル領域別モニター担当症例数 (続き)

5. プロトコル領域別の集計結果

表 7.4.5.1 プロトコル領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
感染症領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年(n=15)	-	11	4	-	-	-
	2006 年(n=162)	6	32	124	-	-	-
	2007 年(n=268)	10	47	210	-	-	1
	2008 年(n=237)	1	73	162	-	-	1
	2009 年(n=120)	1	45	72	-	-	2
	2010 年(n=78)	-	12	66	-	-	-
2011 年(n=2)	-	2	-	-	-	-	
癌領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年(n=114)	-	96	13	-	5	-
	2005 年(n=205)	5	156	34	-	8	2
	2006 年(n=150)	4	103	41	-	-	2
	2007 年(n=296)	4	227	65	-	-	-
	2008 年(n=109)	2	92	15	-	-	-
	2009 年(n=43)	-	36	5	-	-	2
	2010 年(n=64)	1	49	14	-	-	-
2011 年	-	-	-	-	-	-	
内分泌・代謝領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年(n=93)	2	8	83	-	-	-
	2006 年(n=466)	16	99	350	1	-	-
	2007 年(n=366)	22	80	263	-	-	1
	2008 年(n=397)	7	57	332	-	-	1
	2009 年(n=585)	17	87	478	-	-	3
	2010 年(n=257)	19	43	195	-	-	-
2011 年	-	-	-	-	-	-	

(医療機関数)

表 7.4.5.1 プロトコル領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (続き)

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
精神神経系疾患領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年(n=36)	-	9	27	-	-	-
	2005 年(n=185)	6	65	112	2	-	-
	2006 年(n=245)	1	75	165	2	-	2
	2007 年(n=437)	4	150	272	3	5	3
	2008 年(n=305)	7	74	224	-	-	-
	2009 年(n=212)	2	95	115	-	-	-
2010 年(n=46)	-	5	41	-	-	-	
2011 年	-	-	-	-	-	-	
循環器領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年(n=25)	1	20	3	-	-	1
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年(n=22)	-	4	18	-	-	-
	2006 年(n=275)	2	116	156	-	1	-
	2007 年(n=289)	8	122	159	-	-	-
	2008 年(n=204)	2	87	115	-	-	-
	2009 年(n=538)	5	221	312	-	-	-
	2010 年(n=391)	16	51	324	-	-	-
2011 年(n=49)	1	3	45	-	-	-	
呼吸器領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年	-	-	-	-	-	-
	2006 年	-	-	-	-	-	-
	2007 年(n=89)	-	10	78	-	-	1
	2008 年(n=310)	13	66	204	1	-	26
	2009 年(n=108)	2	32	74	-	-	-
2010 年(n=77)	2	27	48	-	-	-	
2011 年(n=5)	-	1	4	-	-	-	

(医療機関数)

表 7.4.5.1 プロトコール領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (続き)

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
消化器領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年	-	-	-	-	-	-
	2006 年(n=67)	-	44	23	-	-	-
	2007 年(n=194)	7	37	150	-	-	-
	2008 年(n=187)	4	71	106	5	1	-
	2009 年(n=91)	1	46	44	-	-	-
2010 年(n=124)	3	20	101	-	-	-	
2011 年	-	-	-	-	-	-	
泌尿器領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年(n=37)	1	33	3	-	-	-
	2005 年(n=76)	-	21	55	-	-	-
	2006 年(n=29)	-	1	28	-	-	-
	2007 年(n=72)	-	7	65	-	-	-
	2008 年(n=106)	-	-	106	-	-	-
	2009 年(n=93)	1	12	80	-	-	-
2010 年(n=182)	19	6	157	-	-	-	
2011 年	-	-	-	-	-	-	
整形外科領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年	-	-	-	-	-	-
	2006 年(n=114)	5	52	56	-	-	1
	2007 年	-	-	-	-	-	-
	2008 年	-	-	-	-	-	-
	2009 年(n=8)	-	5	3	-	-	-
2010 年(n=21)	-	-	21	-	-	-	
2011 年(n=16)	-	-	16	-	-	-	

(医療機関数)

表 7.4.5.1 プロトコール領域別 CRC・SMO 関与別医療機関数 (続き)

	年度(医療機関数)	院内 CRC/ SMO 関与あり	院内 CRC/ SMO 関与なし	派遣 CRC/ SMO 関与あり	派遣 CRC/ SMO 関与なし	CRC なし/ SMO 関与あり	CRC なし/ SMO 関与なし
眼科領域	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年	-	-	-	-	-	-
	2005 年	-	-	-	-	-	-
	2006 年(n=67)	-	44	23	-	-	-
	2007 年(n=194)	7	37	150	-	-	-
	2008 年(n=187)	4	71	106	5	1	-
	2009 年(n=91)	1	46	44	-	-	-
2010 年(n=124)	3	20	101	-	-	-	
2011 年	-	-	-	-	-	-	

その他	1998 年	-	-	-	-	-	-
	1999 年	-	-	-	-	-	-
	2000 年	-	-	-	-	-	-
	2001 年	-	-	-	-	-	-
	2002 年	-	-	-	-	-	-
	2003 年	-	-	-	-	-	-
	2004 年(n=37)	1	33	3	-	-	-
	2005 年(n=76)	-	21	55	-	-	-
	2006 年(n=29)	-	1	28	-	-	-
	2007 年(n=72)	-	7	65	-	-	-
	2008 年(n=106)	-	-	106	-	-	-
	2009 年(n=93)	1	12	80	-	-	-
	2010 年(n=182)	19	6	157	-	-	-
	2011 年	-	-	-	-	-	-

(医療機関数)

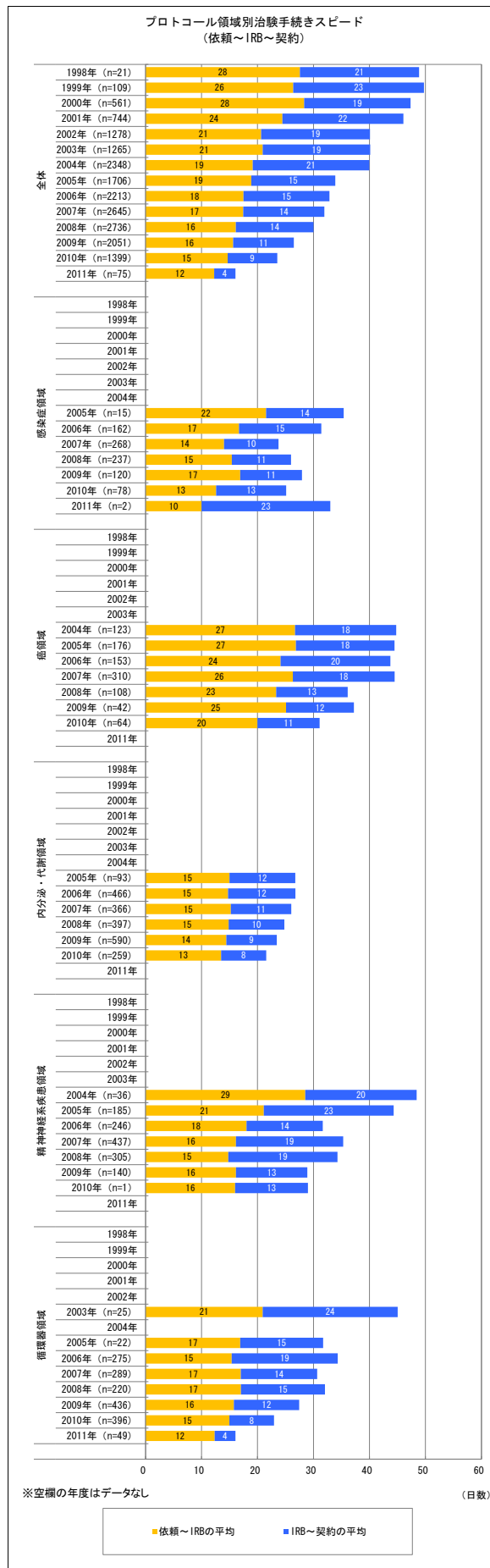


図 7.4.5.1 プロトコル領域別治験手続きスピード (依頼～IRB～契約)

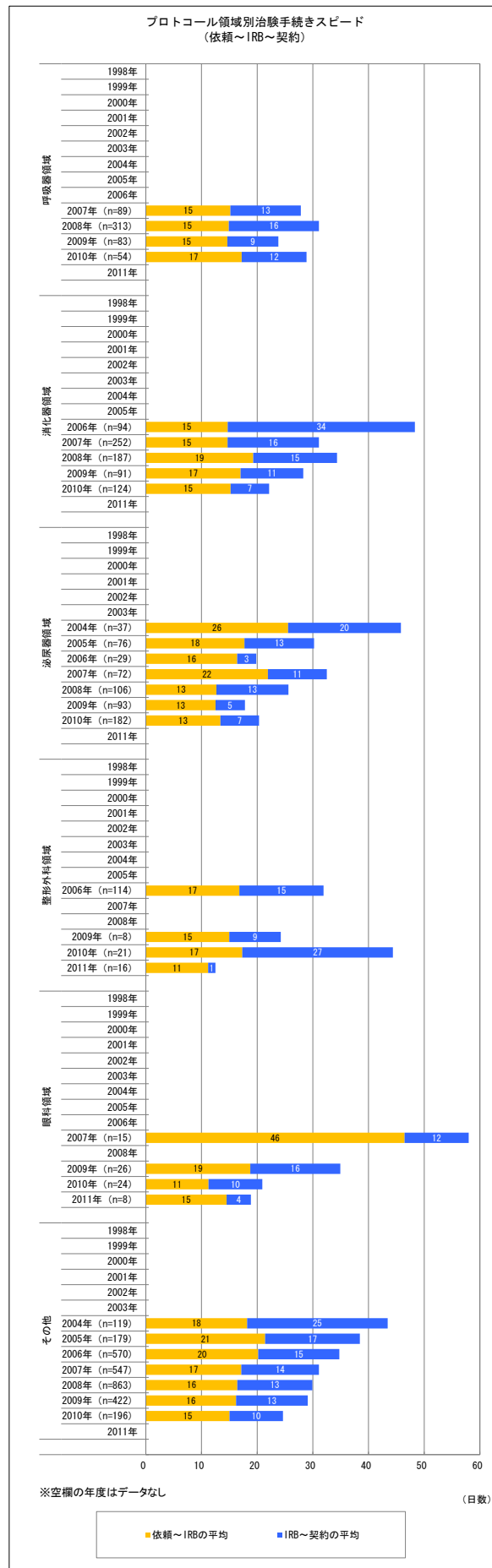


図 7.4.5.1 プロトコル領域別治験手続きスピード (依頼～IRB～契約) (続き)

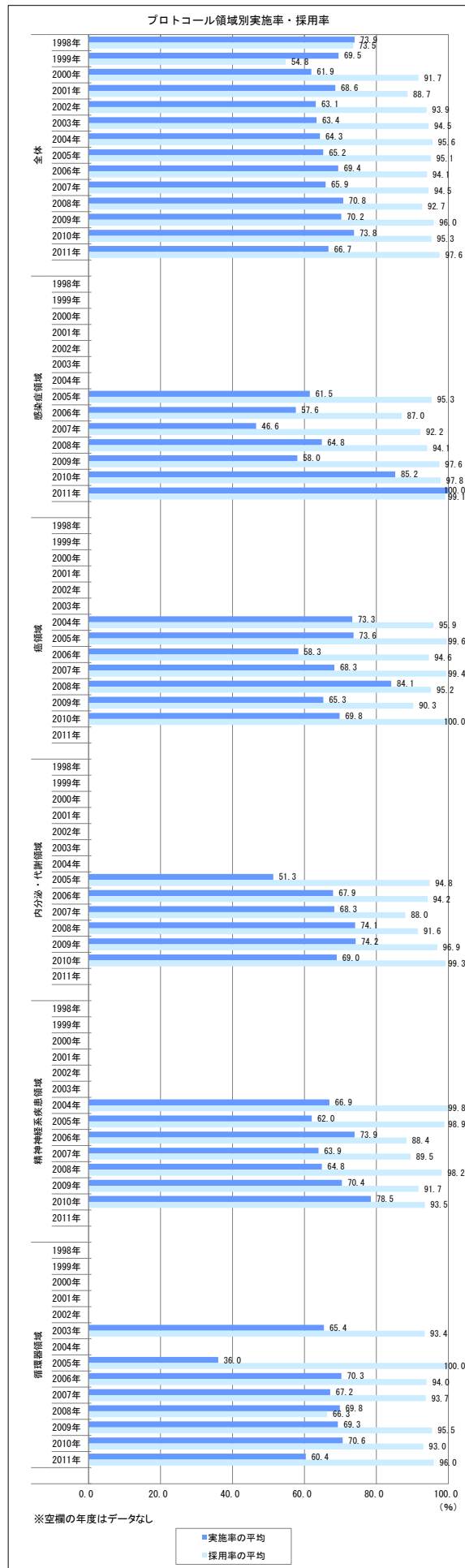


図 7.4.5.2 プロトコール領域別実施率・採用率



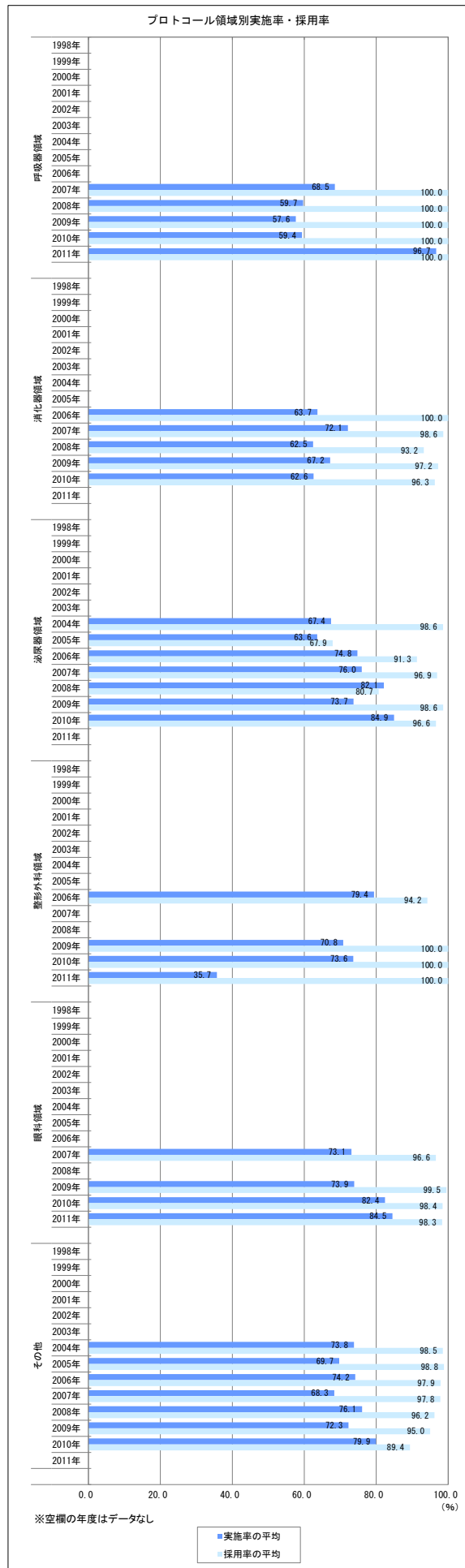


図 7.4.5.2 プロトコール領域別実施率・採用率 (続き)

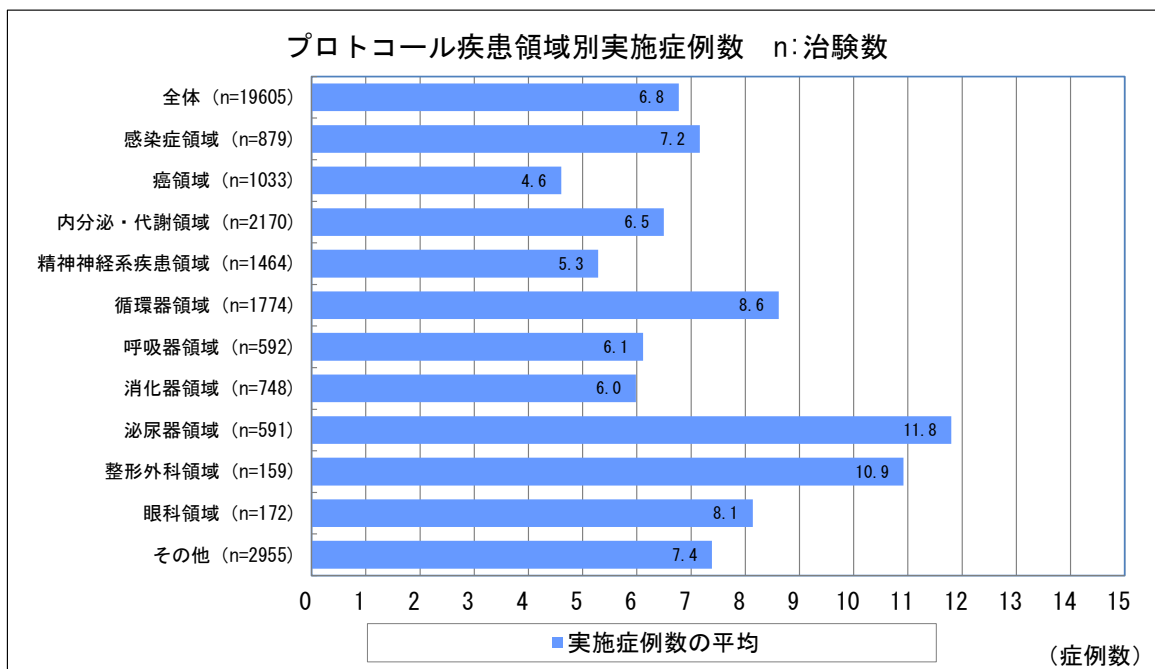


図 7.4.5.3 プロトコル領域別実施症例数 (全年度)

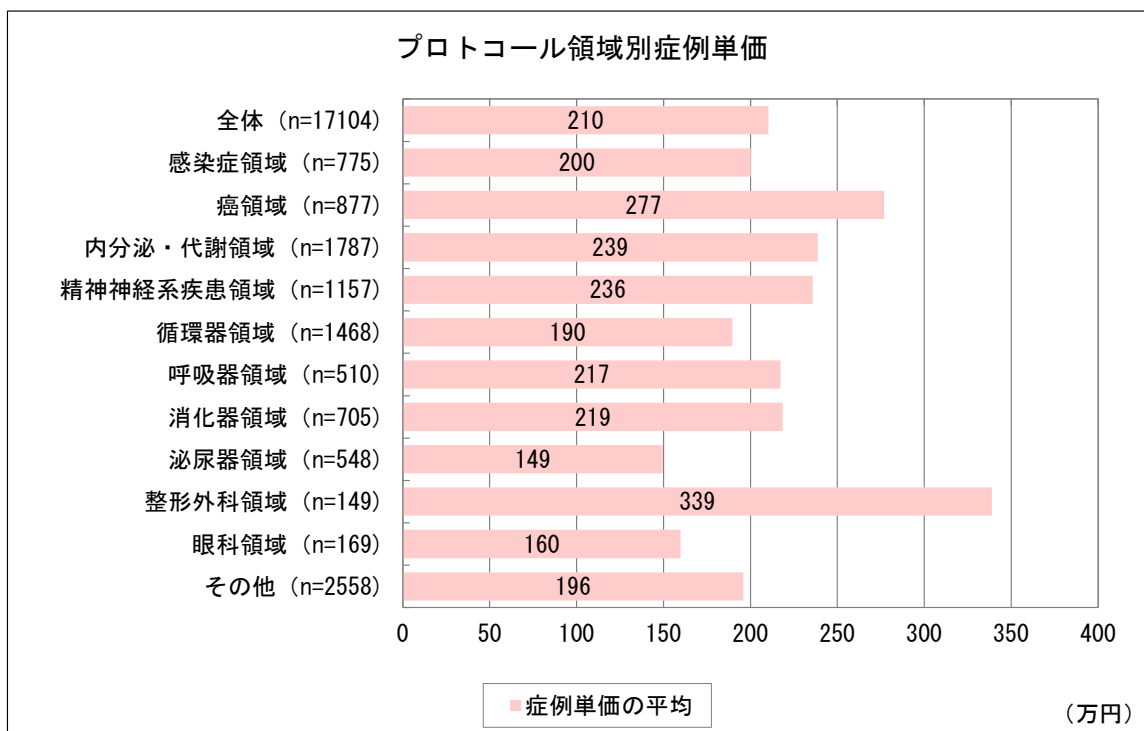


図 7.4.5.4 プロトコル領域別症例単価 (全年度)

表 7.4.5.2 プロトコール領域別医療機関数（全年度）

プロトコール領域(医療機関数)	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
感染症領域(n=882)	55	48	60	79	226	414
癌領域(n=1033)	201	159	171	340	159	3
内分泌・代謝領域(n=2169)	105	76	40	110	696	1142
精神神経系疾患領域(n=1467)	167	163	117	100	325	595
循環器領域(n=1815)	131	132	188	214	728	422
呼吸器領域(n=594)	33	28	74	76	158	225
消化器領域(n=748)	93	75	34	77	291	178
泌尿器領域(n=595)	45	15	4	13	81	437
整形外科領域(n=159)	16	12	18	5	57	51
眼科領域(n=172)	28	14	-	4	25	101
その他(n=2972)	391	318	215	288	737	1023

(医療機関数)

表 7.4.5.3 プロトコール領域別医療機関数の割合（全年度）

プロトコール領域(医療機関数)	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
感染症領域(n=882)	6.2	5.4	6.8	9.0	25.6	46.9
癌領域(n=1033)	19.5	15.4	16.6	32.9	15.4	0.3
内分泌・代謝領域(n=2169)	4.8	3.5	1.8	5.1	32.1	52.7
精神神経系疾患領域(n=1467)	11.4	11.1	8.0	6.8	22.2	40.6
循環器領域(n=1815)	7.2	7.3	10.4	11.8	40.1	23.3
呼吸器領域(n=594)	5.6	4.7	12.5	12.8	26.6	37.9
消化器領域(n=748)	12.4	10.0	4.5	10.3	38.9	23.8
泌尿器領域(n=595)	7.6	2.5	0.7	2.2	13.6	73.4
整形外科領域(n=159)	10.1	7.5	11.3	3.1	35.8	32.1
眼科領域(n=172)	16.3	8.1	-	2.3	14.5	58.7
その他(n=2972)	13.2	10.7	7.2	9.7	24.8	34.4

(%)

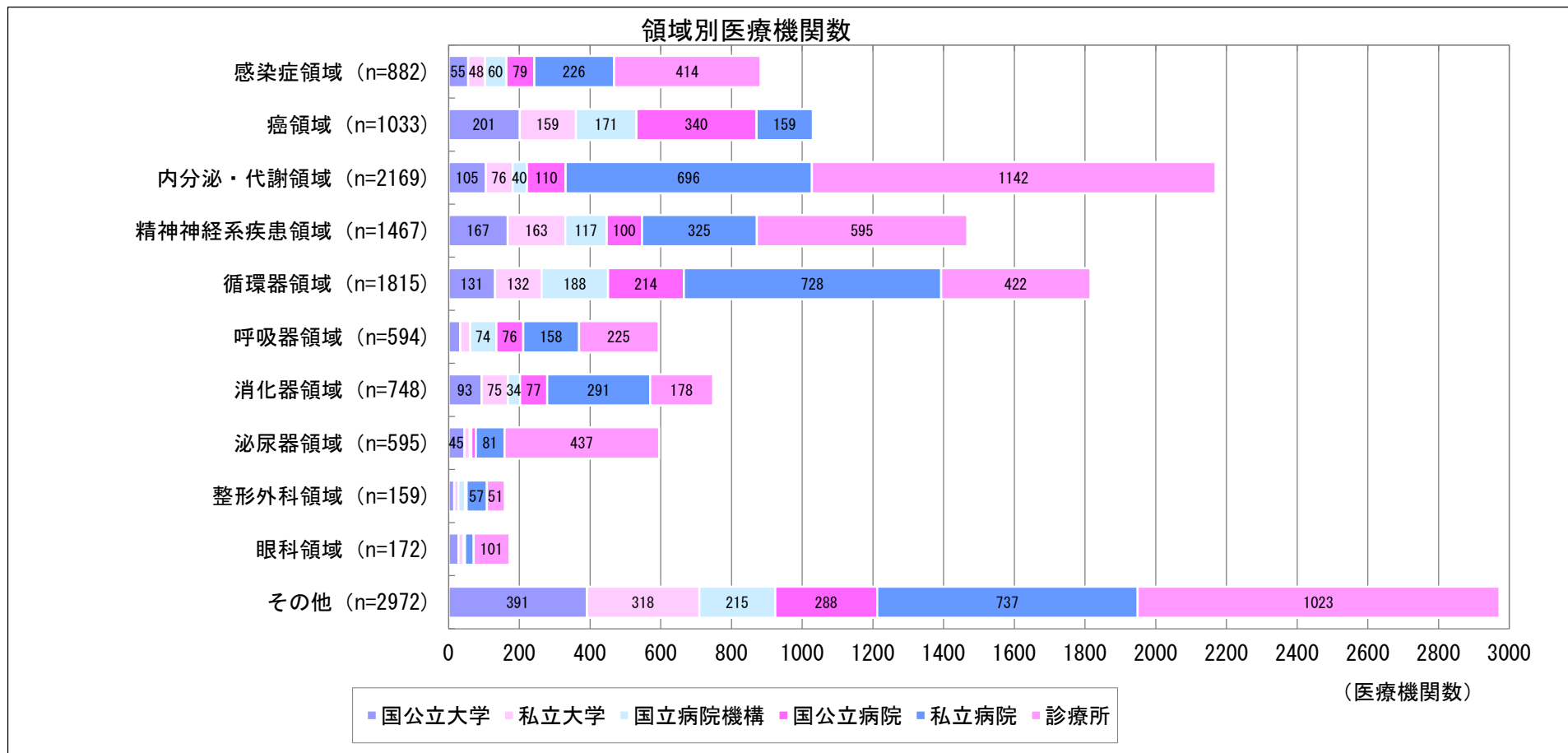


図 7.4.5.5 プロトコール領域別医療機関数 (全年度)

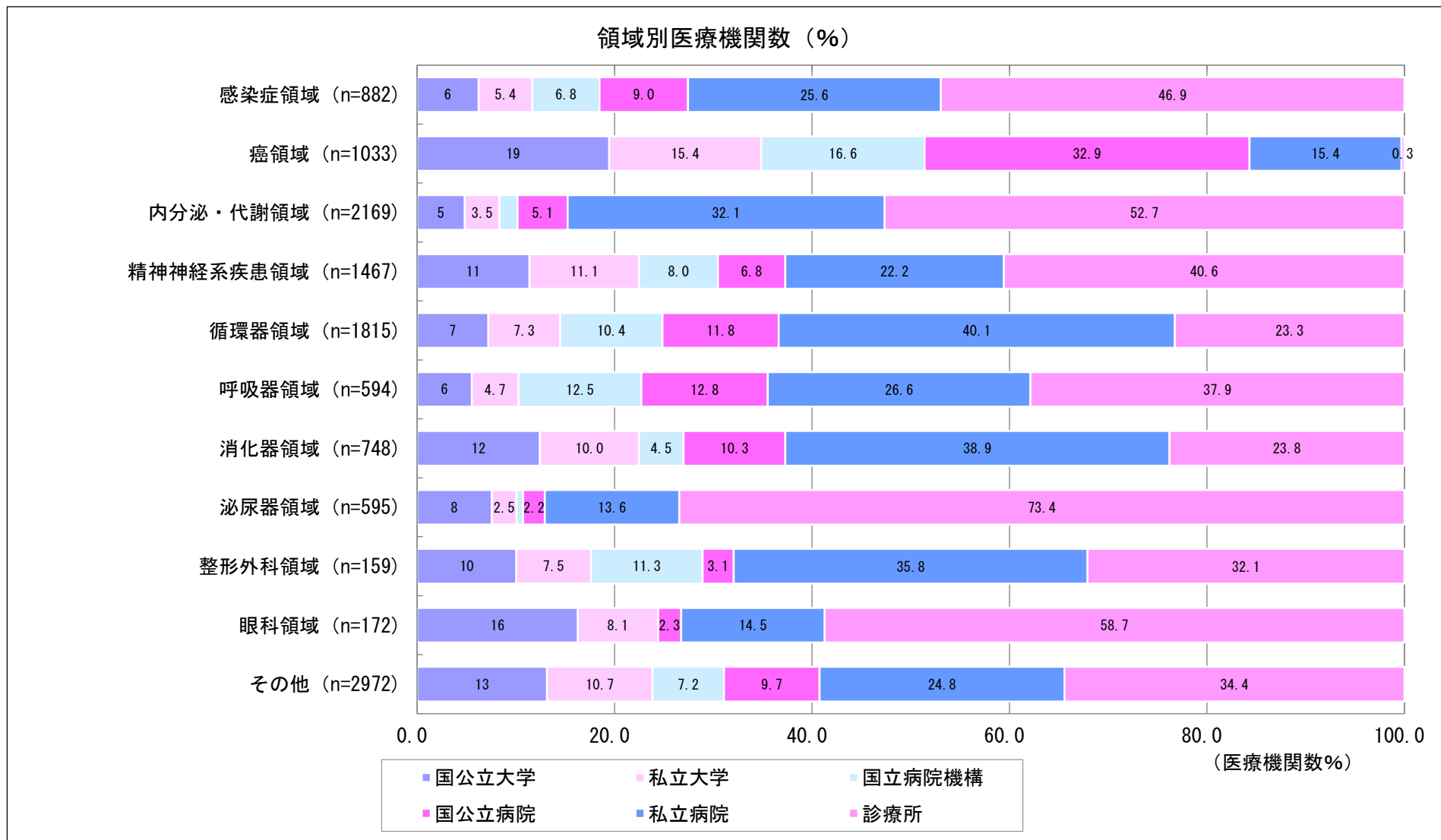


図 7.4.5.6 プロトコール領域別医療機関数の割合 (全年度)

## 6. 国際共同治験に関する集計結果

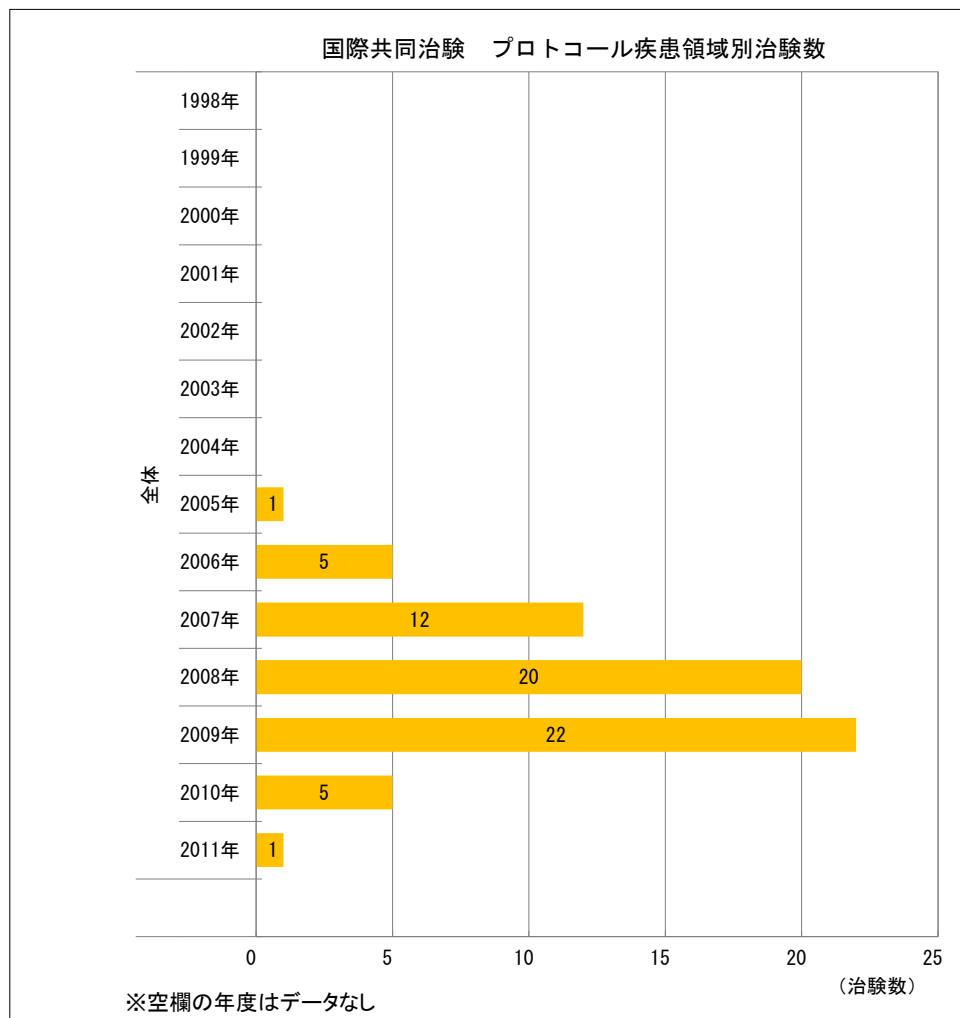


図7.4.6.1 国際共同治験におけるプロトコル領域別治験数

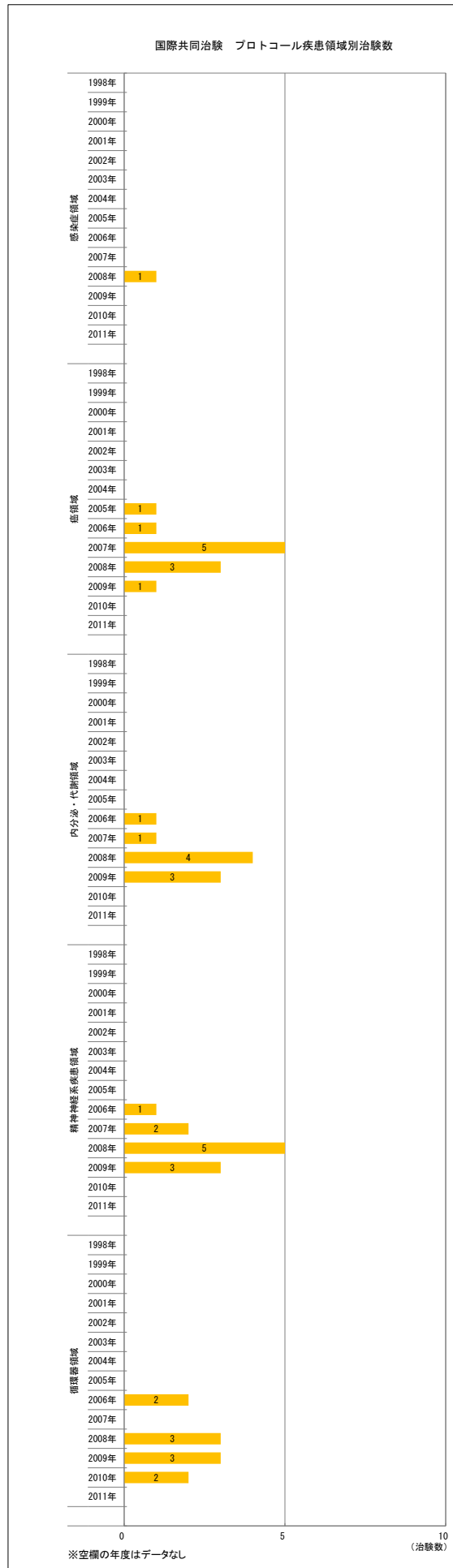


図7.4.6.1 国際共同治験におけるプロトコル領域別治験数 (続き)

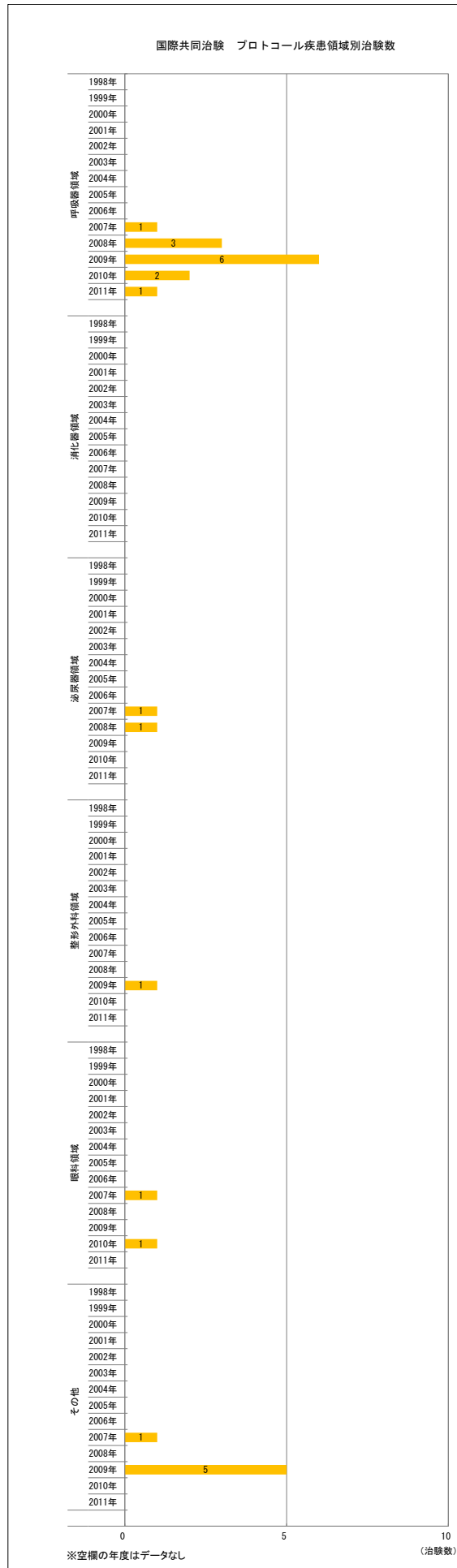


図7.4.6.1 国際共同治験におけるプロトコル領域別治験数 (続き)



表 7.4.6.1 国際共同治験における経営体別医療機関数

年度(医療機関数)	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
1998年	-	-	-	-	-	-
1999年	-	-	-	-	-	-
2000年	-	-	-	-	-	-
2001年	-	-	-	-	-	-
2002年	-	-	-	-	-	-
2003年	-	-	-	-	-	-
2004年	-	-	-	-	-	-
2005年(n=3)	-	-	2	1	-	-
2006年(n=99)	4	10	10	15	46	14
2007年(n=273)	37	29	18	41	67	81
2008年(n=551)	32	31	51	49	175	213
2009年(n=469)	31	34	58	46	168	132
2010年(n=75)	3	2	2	6	12	50
2011年(n=5)	-	-	1	1	1	2

(医療機関数)

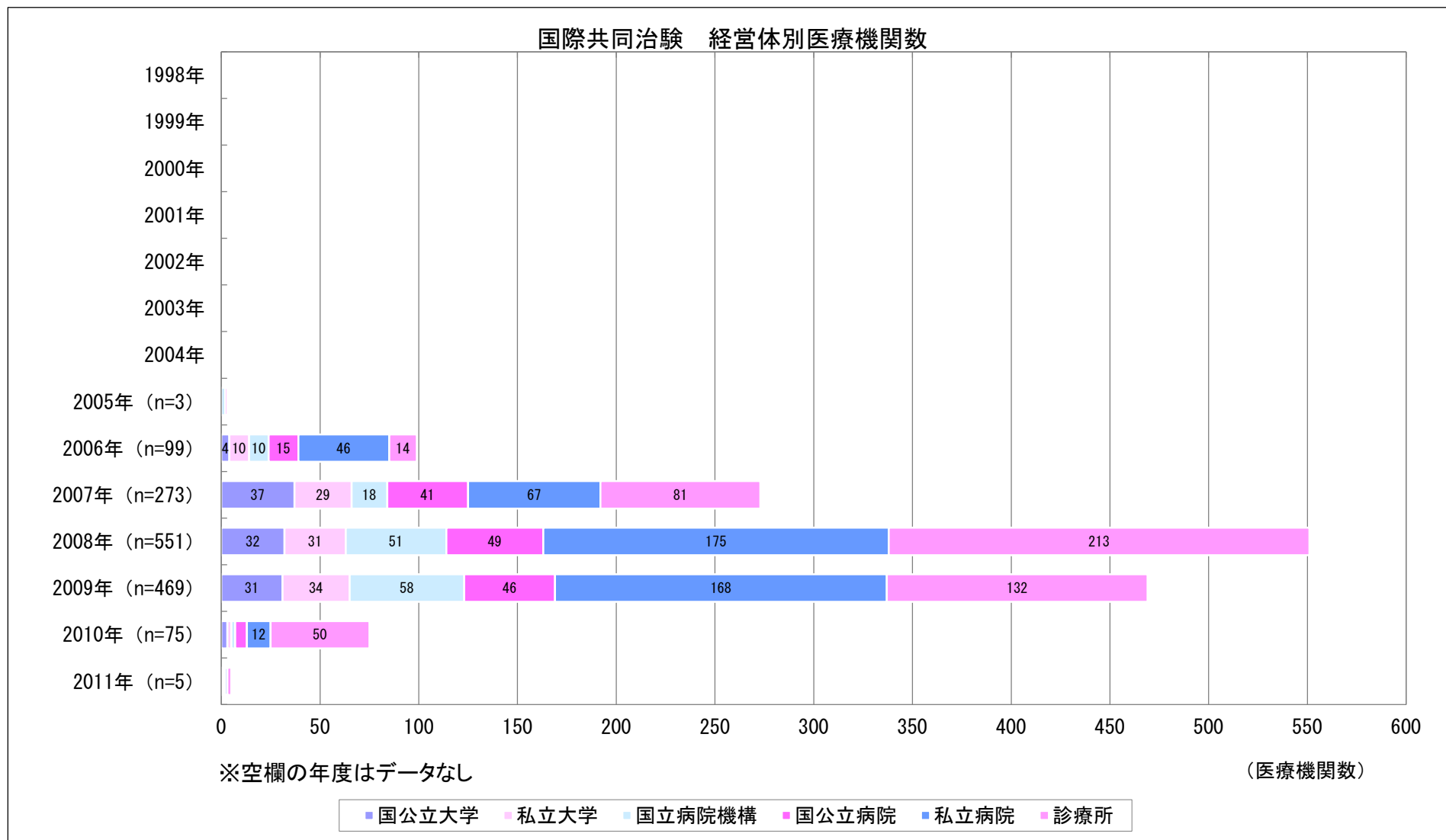


図7.4.6.2 国際共同治験における経営体別医療機関数

国際共同治験別治験期間別治験数

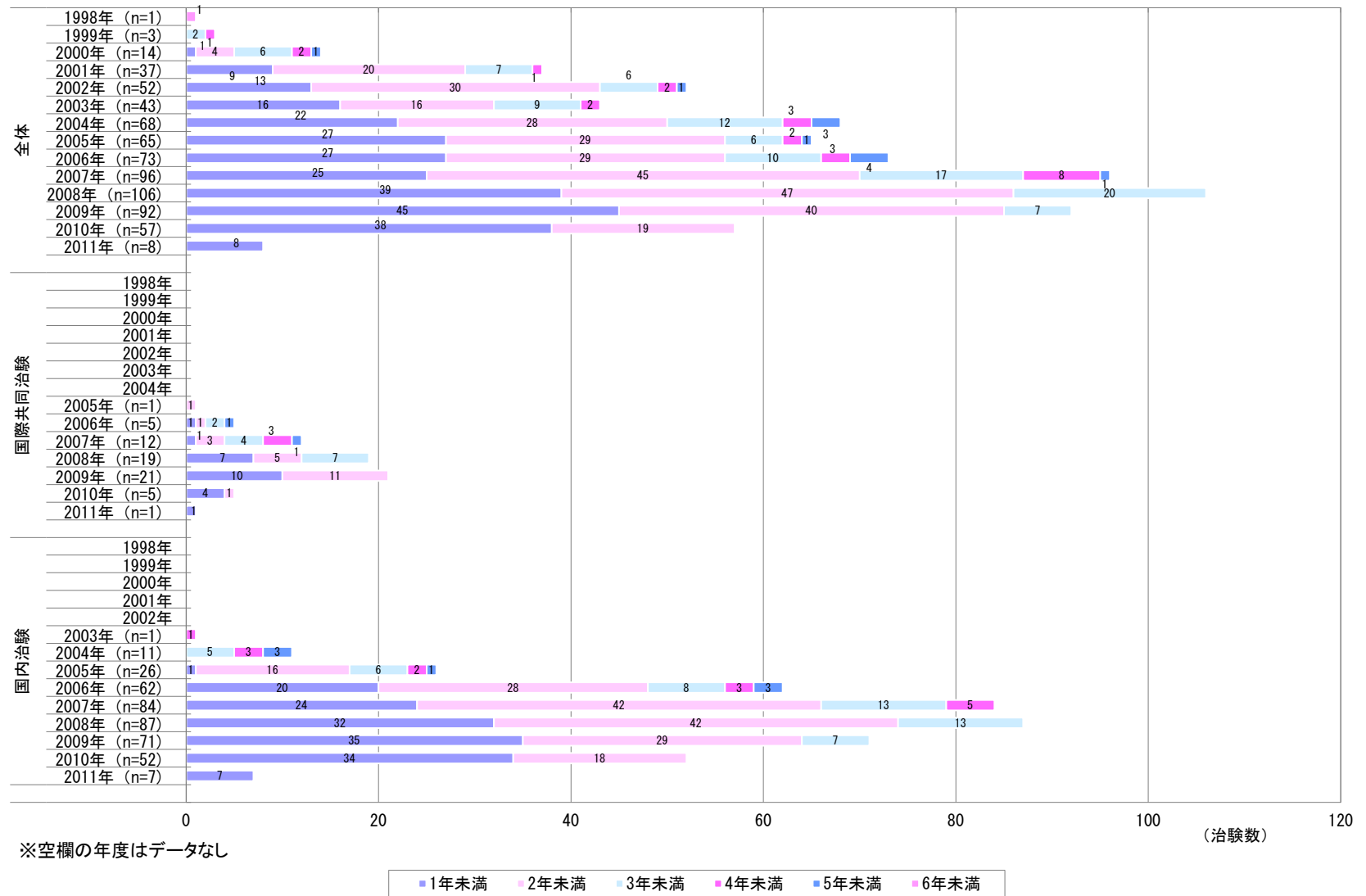


図7.4.6.3 国際共同治験別治験期間別治験数

国際共同治験別治験手続きスピード  
(依頼～IRB～契約)

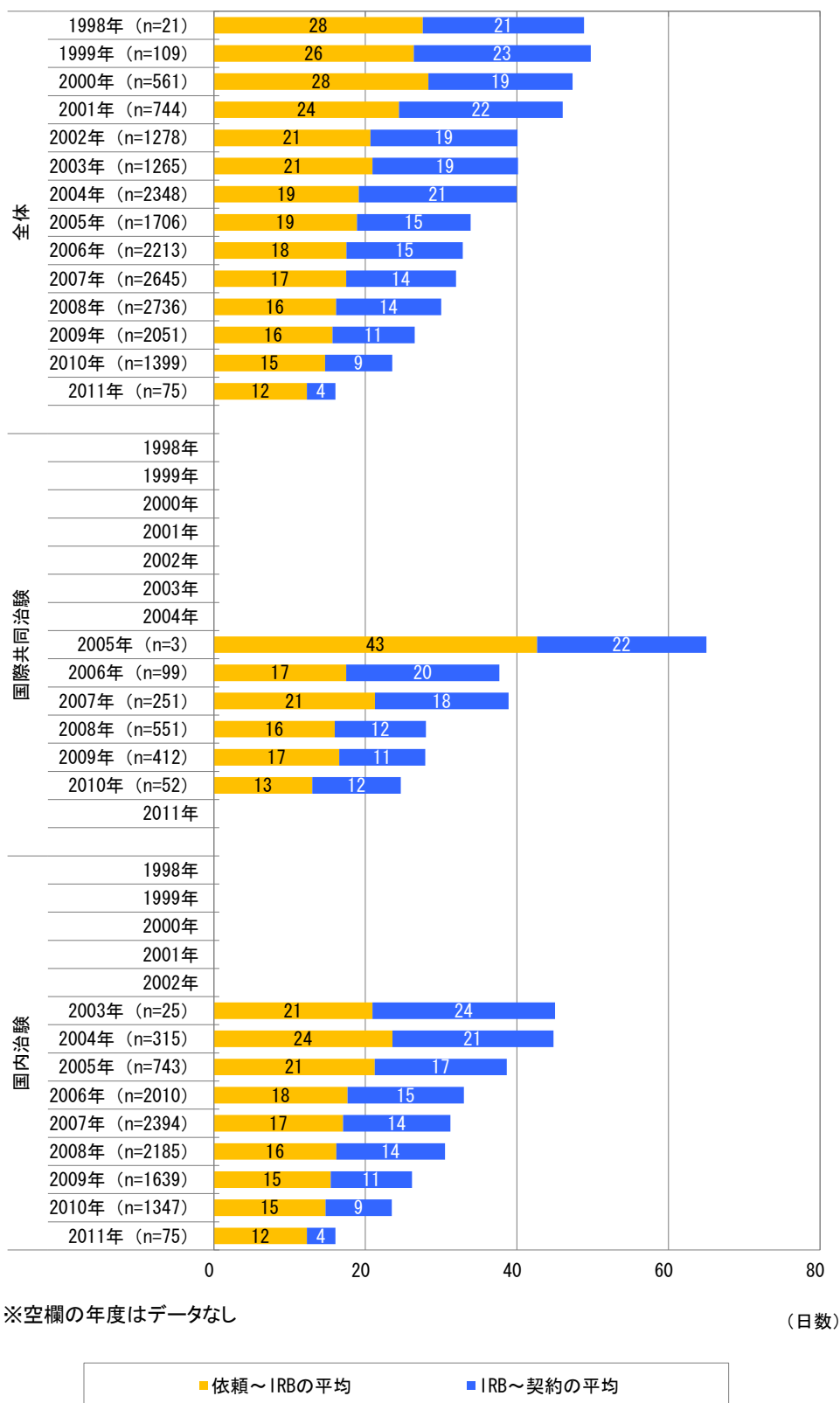


図7.4.6.4 国際共同治験別治験手続きスピード (依頼～IRB～契約)

国際共同治験別症例組入れスピード  
(契約～FPI～LPI)

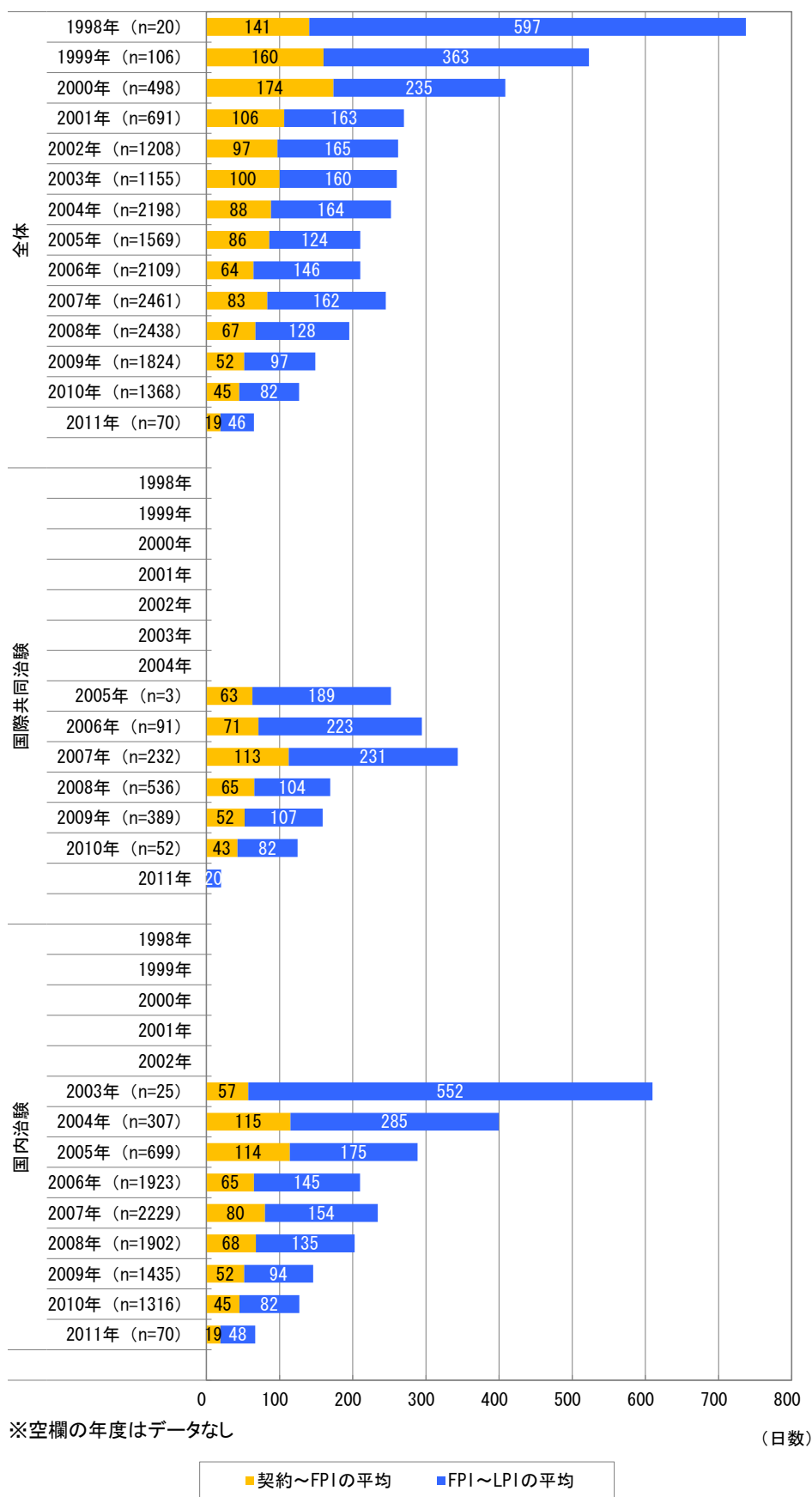


図7.4.6.5 国際共同治験別症例組入れスピード (契約～FPI～LPI)

国際共同治験別治験データ固定スピード  
(LPO～CRF問い合わせ完了)

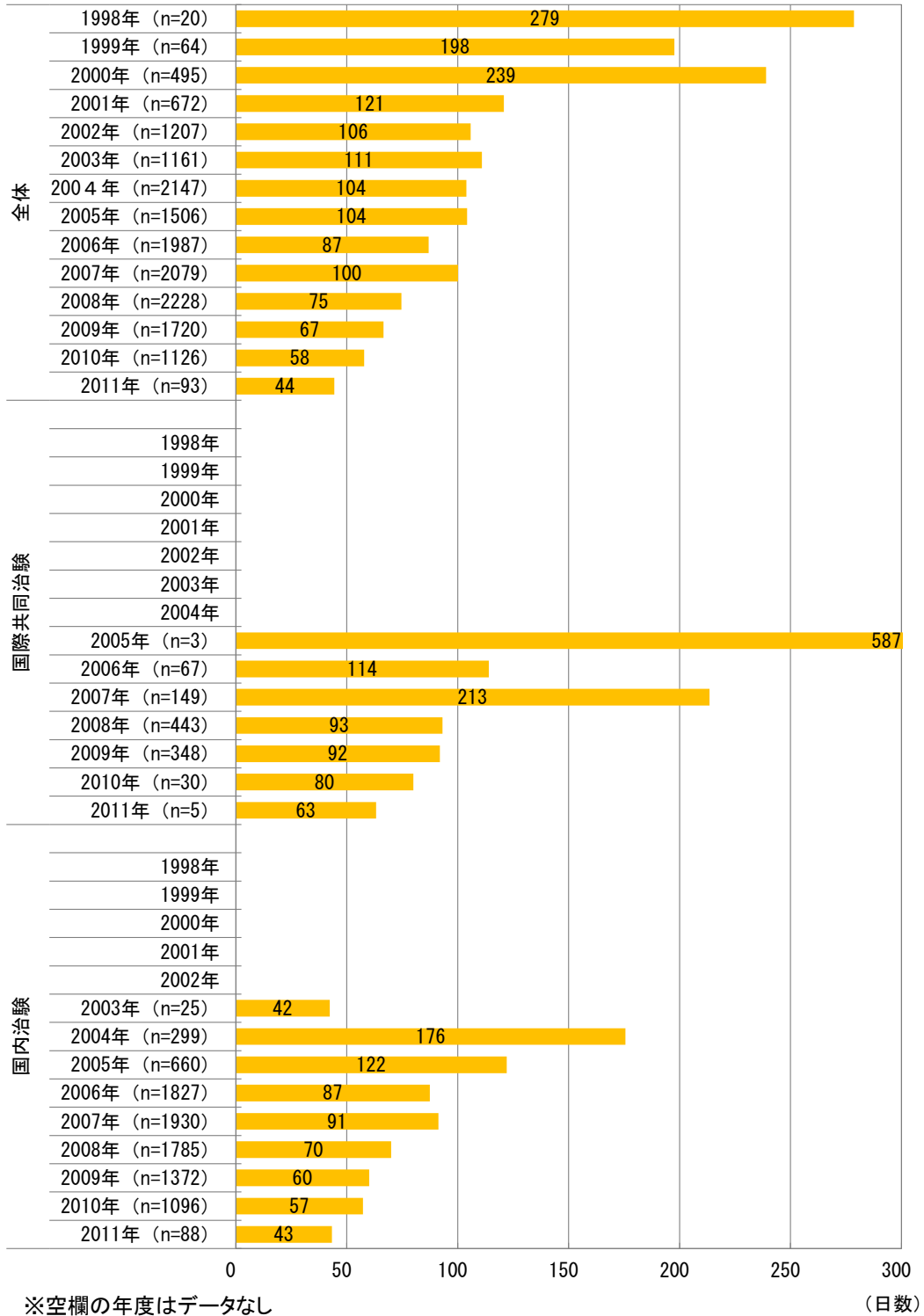


図7.4.6.6 国際共同治験別治験データ固定スピード (LPO～CRF 問い合わせ完了)

国際共同治験別契約症例数・実施症例数

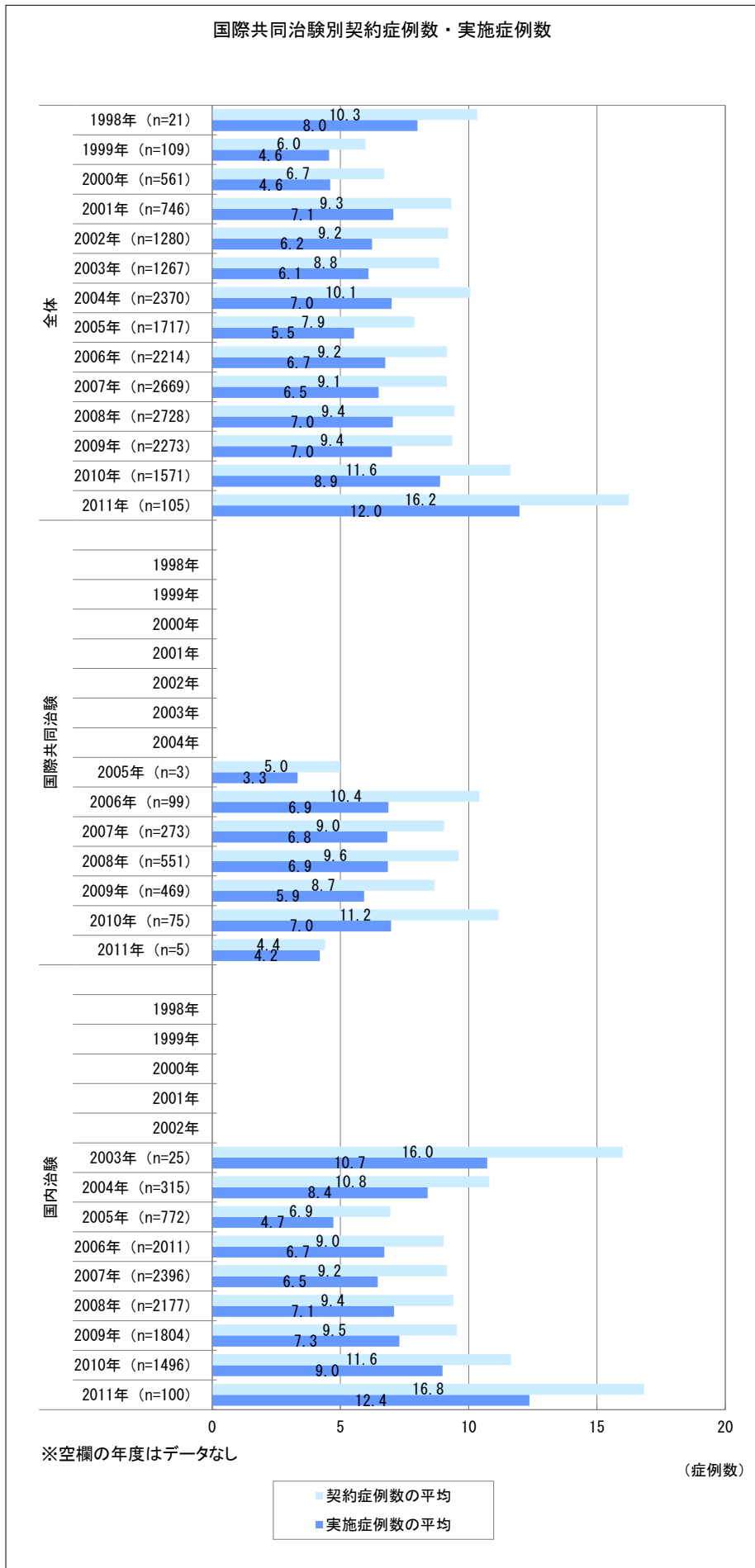


図7.4.6.7 国際共同治験別契約症例数・実施症例数

国際共同治験別実施率・採用率

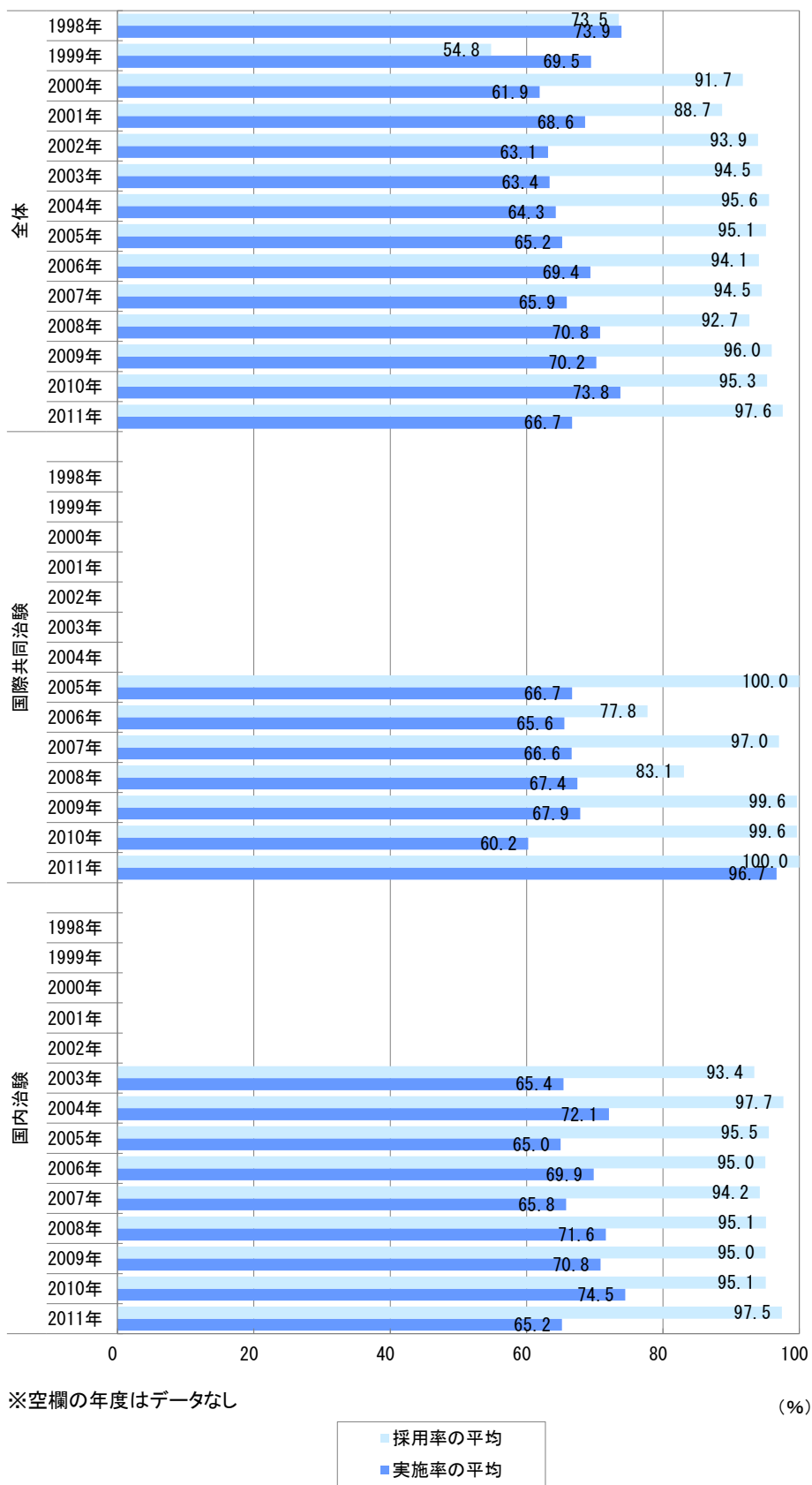


図7.4.6.8 国際共同治験別実施率・採用率



## 7. Central IRBに関する集計結果

表 7.4.7.1 Central IRB を利用している経営体別医療機関数

年度	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
2004年	-	-	-	-	4	14
2005年	-	-	1	-	9	9
2006年	-	5	-	1	62	125
2007年	-	2	9	8	67	451
2008年	1	5	43	2	116	703
2009年	1	7	53	12	110	594
2010年	-	2	50	7	148	716
2011年	-	-	-	-	9	63

(医療機関数)

表 7.4.7.2 Central IRB を利用している経営体別医療機関数の割合

年度	国公立大学	私立大学	国立病院機構	国公立病院	私立病院	診療所
2004年	-	-	-	-	22.2	77.8
2005年	-	-	5.3	-	47.4	47.4
2006年	-	2.6	-	0.5	32.1	64.8
2007年	-	0.4	1.7	1.5	12.5	84.0
2008年	0.1	0.6	4.9	0.2	13.3	80.8
2009年	0.1	0.9	6.8	1.5	14.2	76.4
2010年	-	0.2	5.4	0.8	16.0	77.6
2011年	-	-	-	-	12.5	87.5

(%)