

製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果(2007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
部会保有情報調査対応チーム

1

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、治験の実態について継続的に調査している。

【調査対象】2006年度(2006年4月1日～2007年3月31日)に終了(最終症例の最終観察)した多施設共同治験のPhase II およびPhase III 試験

【調査項目-基本情報】

1)対象疾患名 2)薬効分類 3)治験区分 4)治験方法
5)治験期間 6)目標症例数

2

【調査項目-医療機関別情報】

- 1) 医療機関名 2) 経営体 3) CRCの有無 4) SMOの関与
- 5) 依頼日 6) IRB開催日 7) 契約日 8) 治験薬交付日
- 9) FPI 10) LPI 11) LPO 12) CRF問い合わせ完了日
- 13) 初回契約例数 14) 最終契約例数 15) 実施例数
- 16) 有効性解析対象例 17) 治験費用(総額)

【結果】

依頼数:74社

有効回答数*:34社

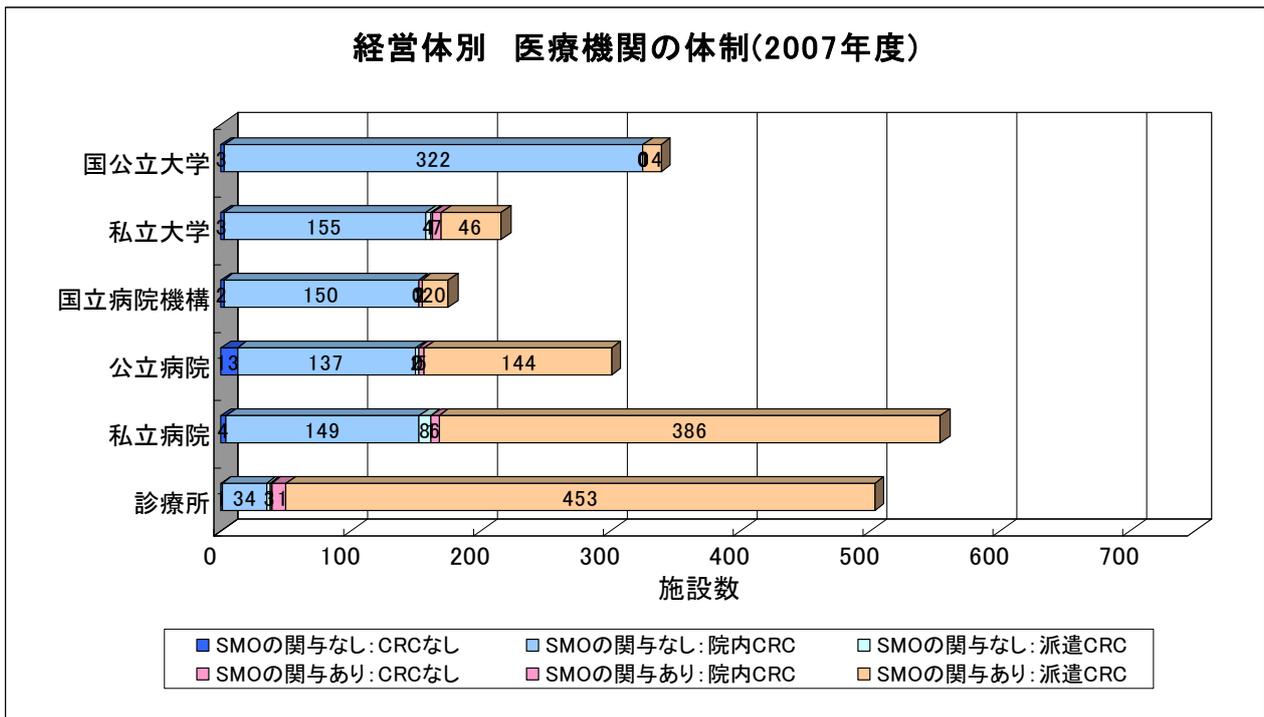
治験実施計画書数:66治験

延べ医療機関数:2119施設

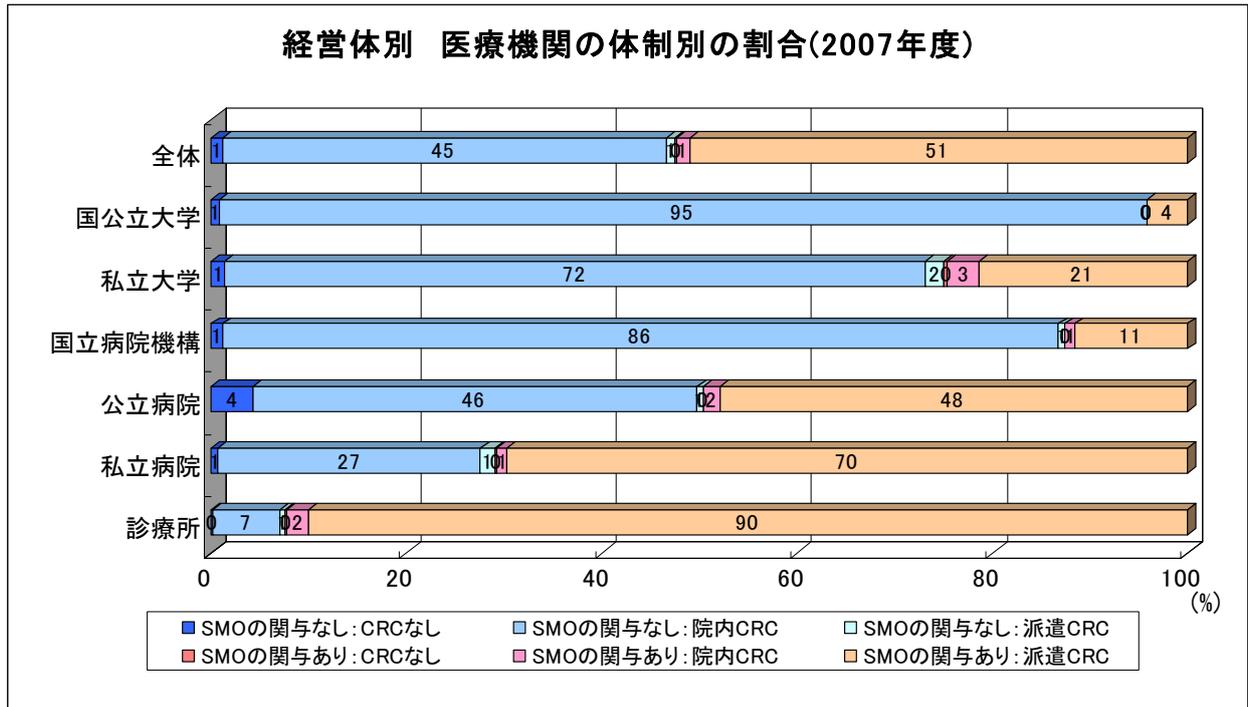
*2006年度に終了した試験があったもの

2007年度 結果(抜粋)

医療機関の体制 (1) CRC配置、SMO関与の状況:実数

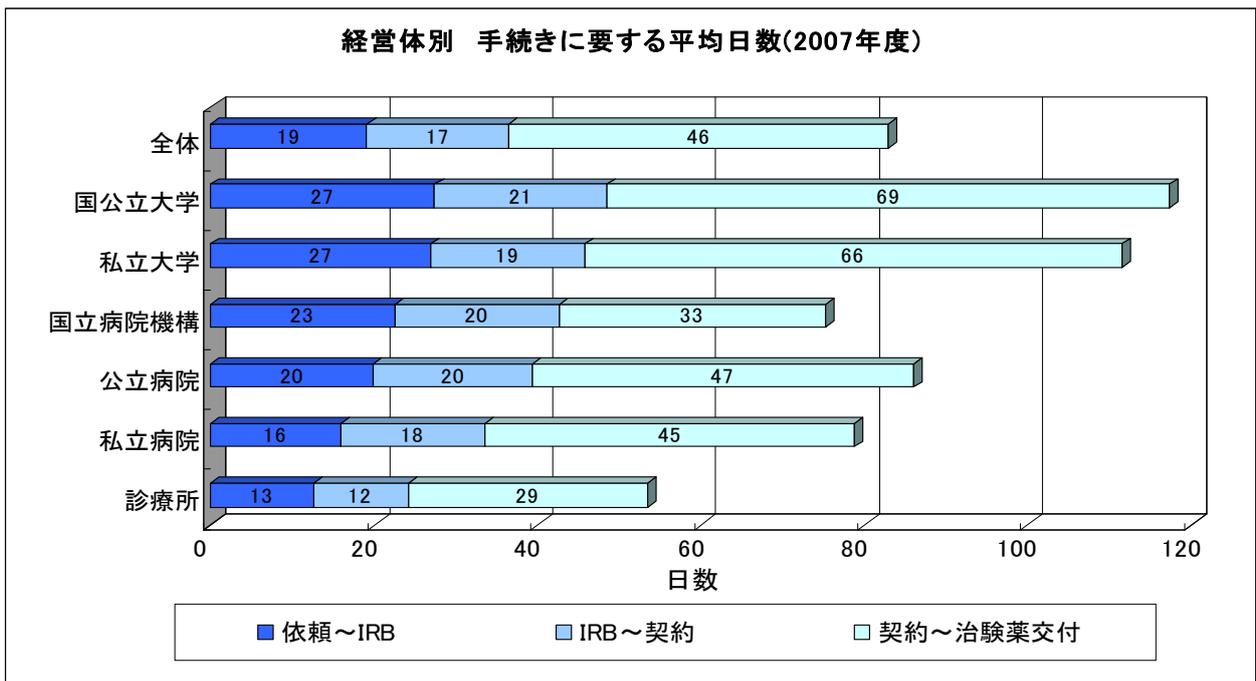


医療機関の体制（2）CRC配置、SMO関与の状況：割合



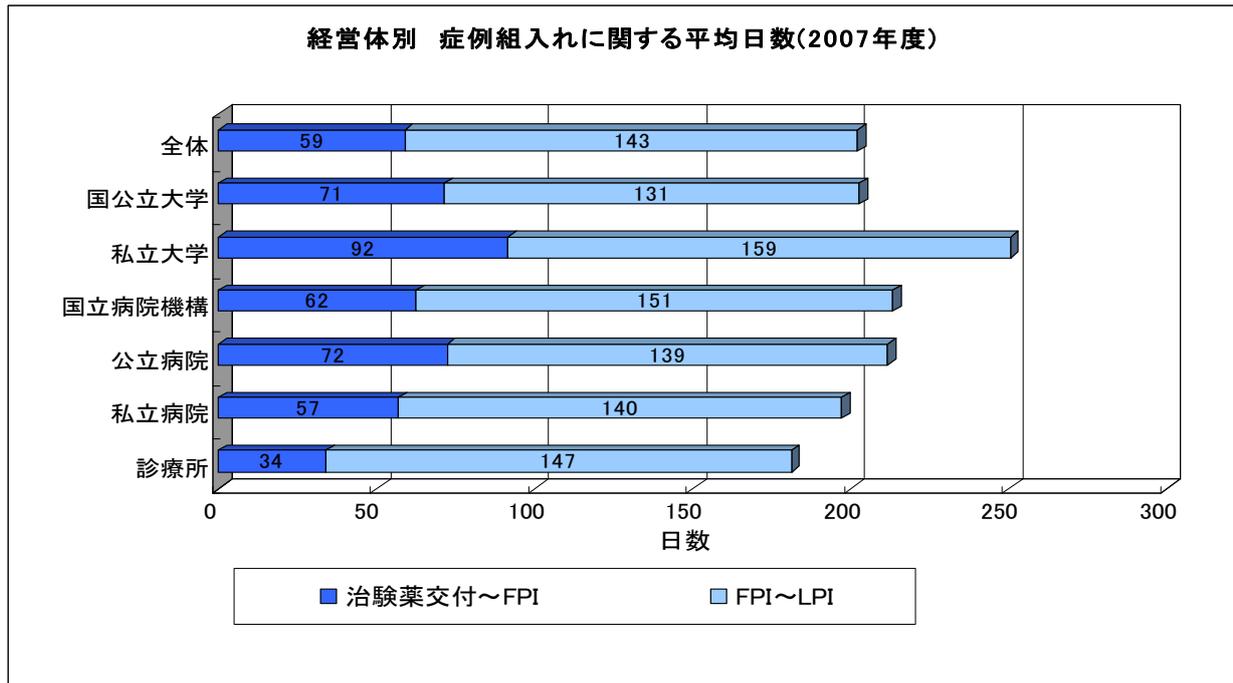
5

治験のスピード（1）手続き



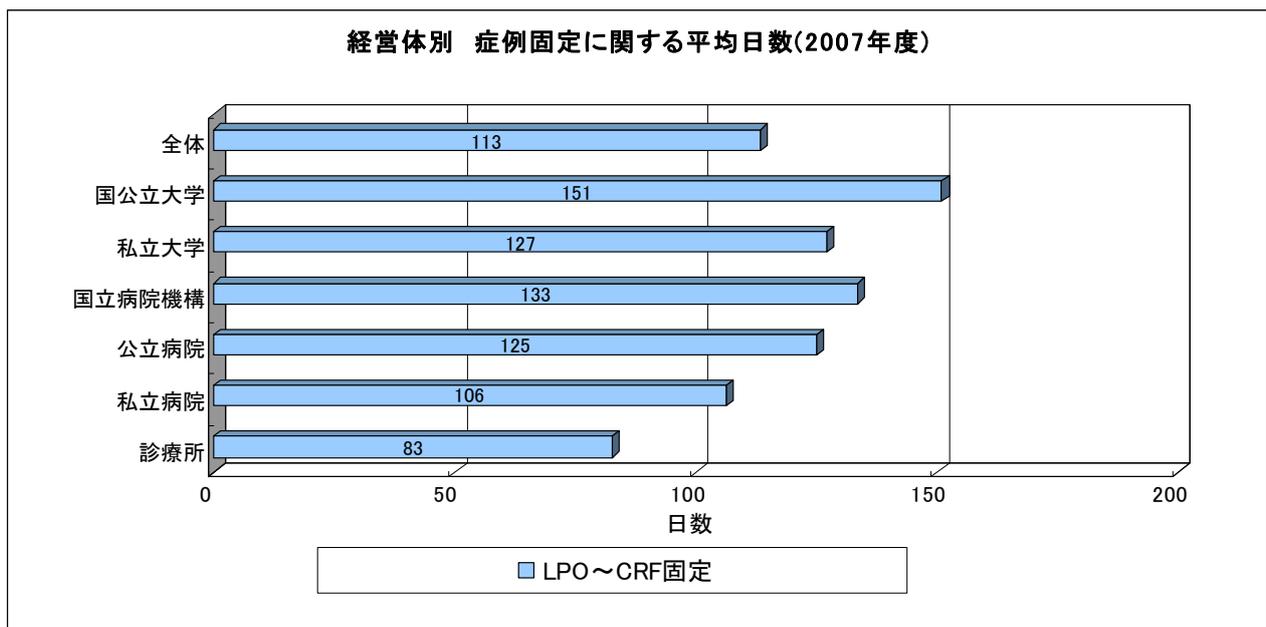
6

治験のスピード (2) 組み入れ



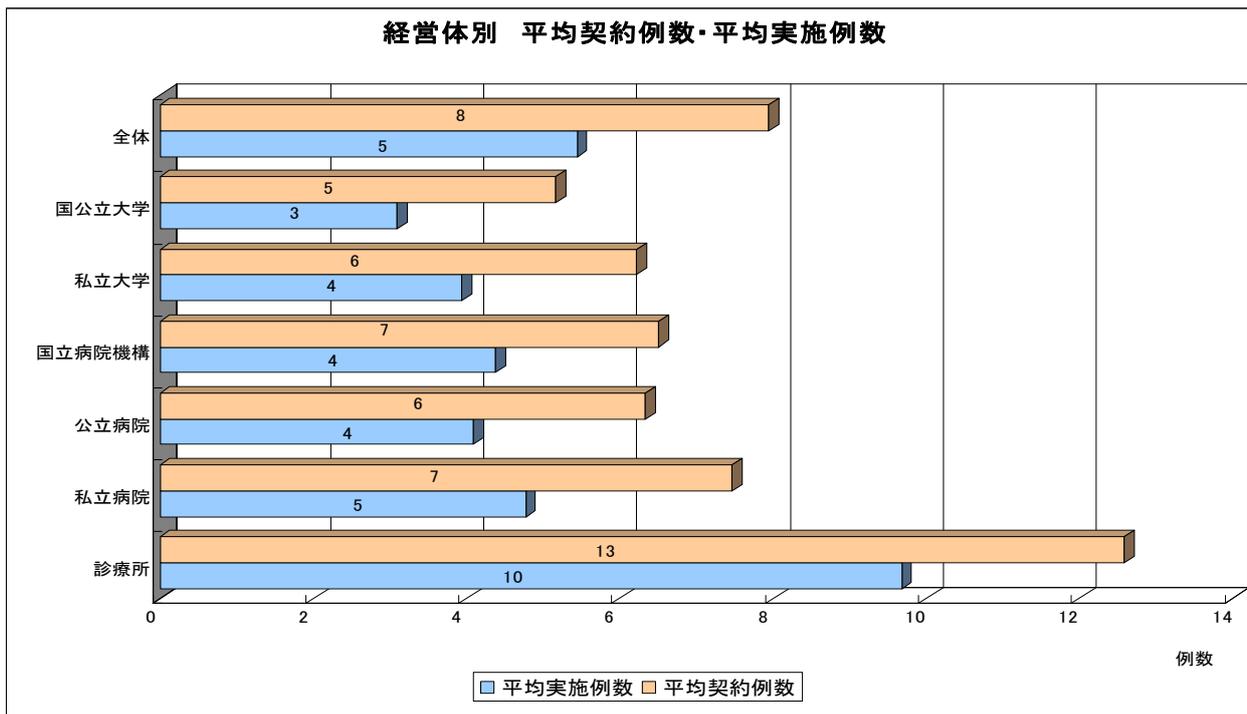
7

治験のスピード (3) 症例固定

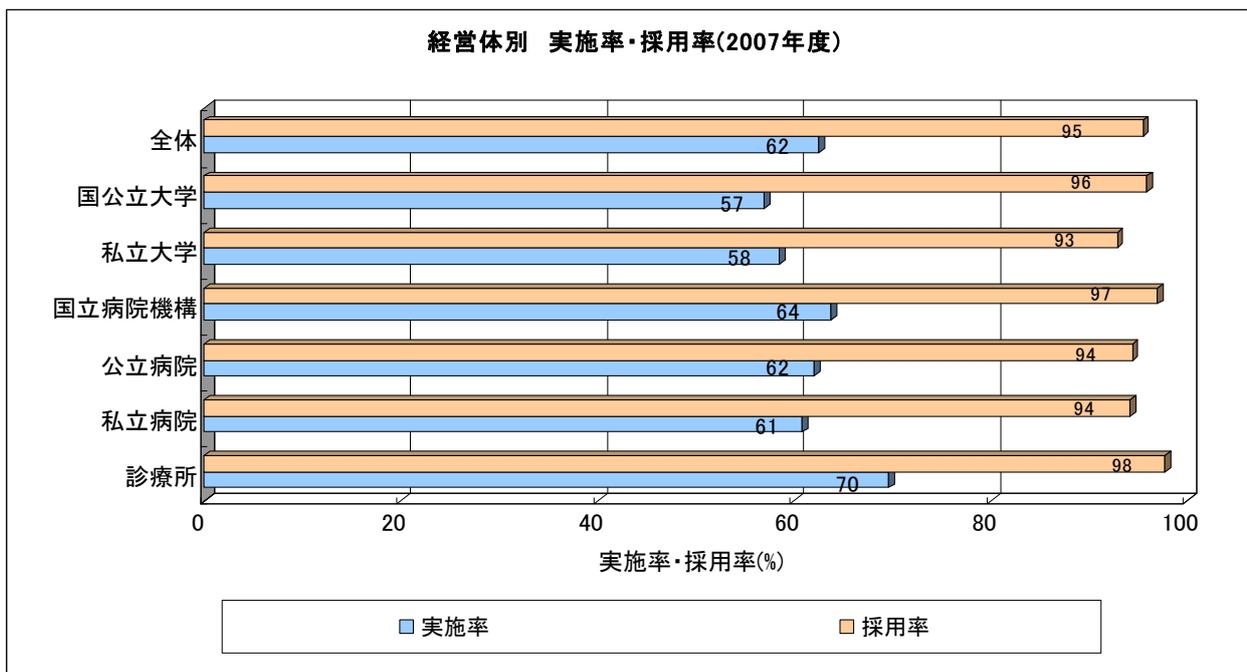


8

実施率・治験の質 (1) 平均契約例数および平均実施例数



実施率・治験の質 (2) 実施率および治験の質(有効性解析対象採用率)



経費:症例単価

