

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

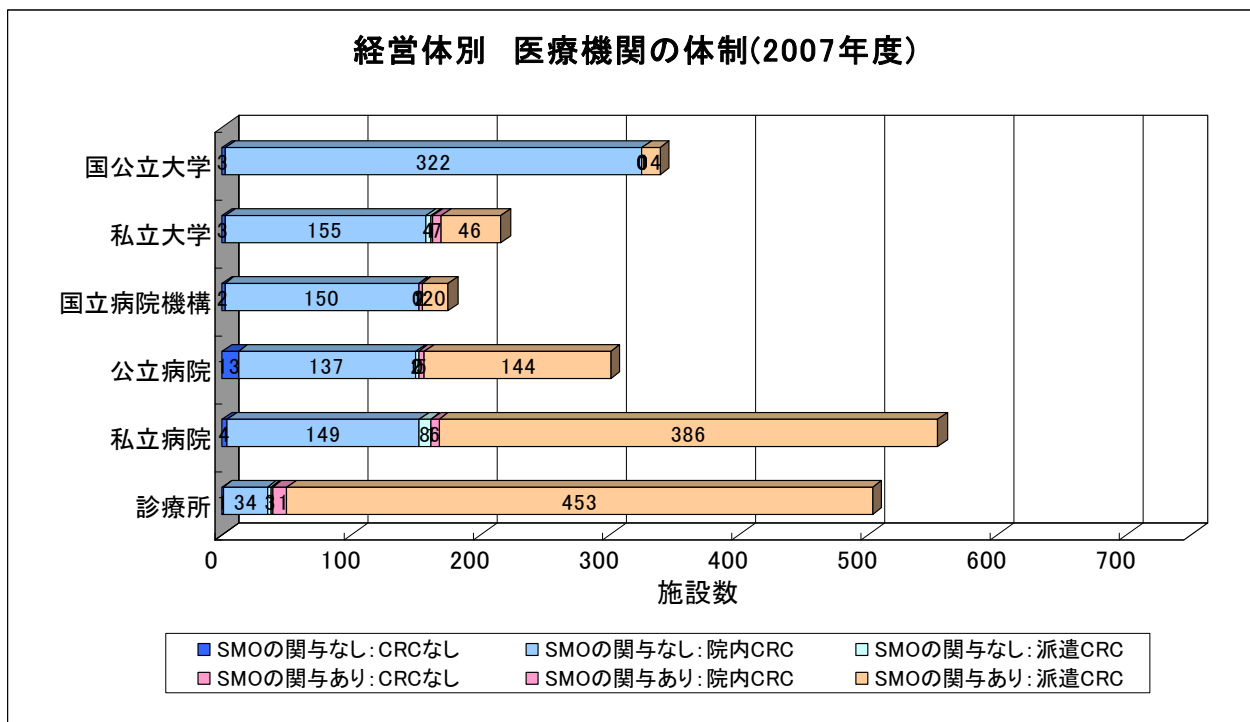
治験実施計画書数:66治験

延べ医療機関数:2119施設

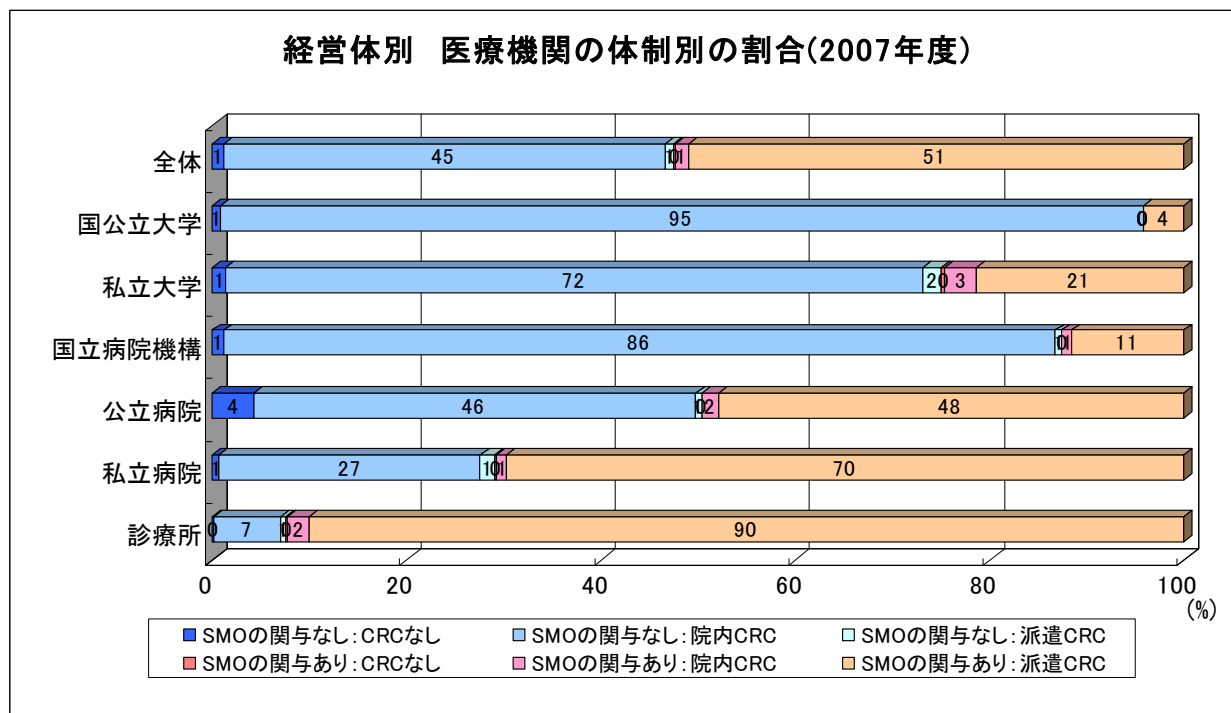
*2006年度に終了した試験があったもの

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

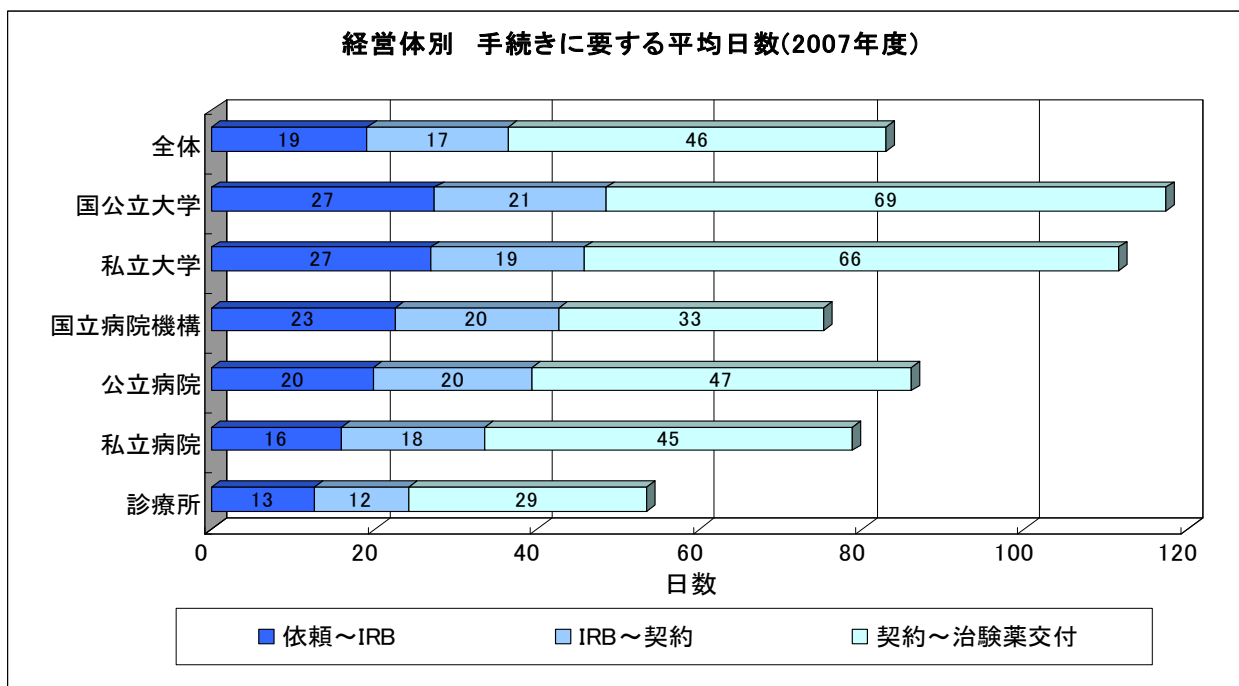


医療機関の体制 (2) CRC配置、SMO関与の状況:割合



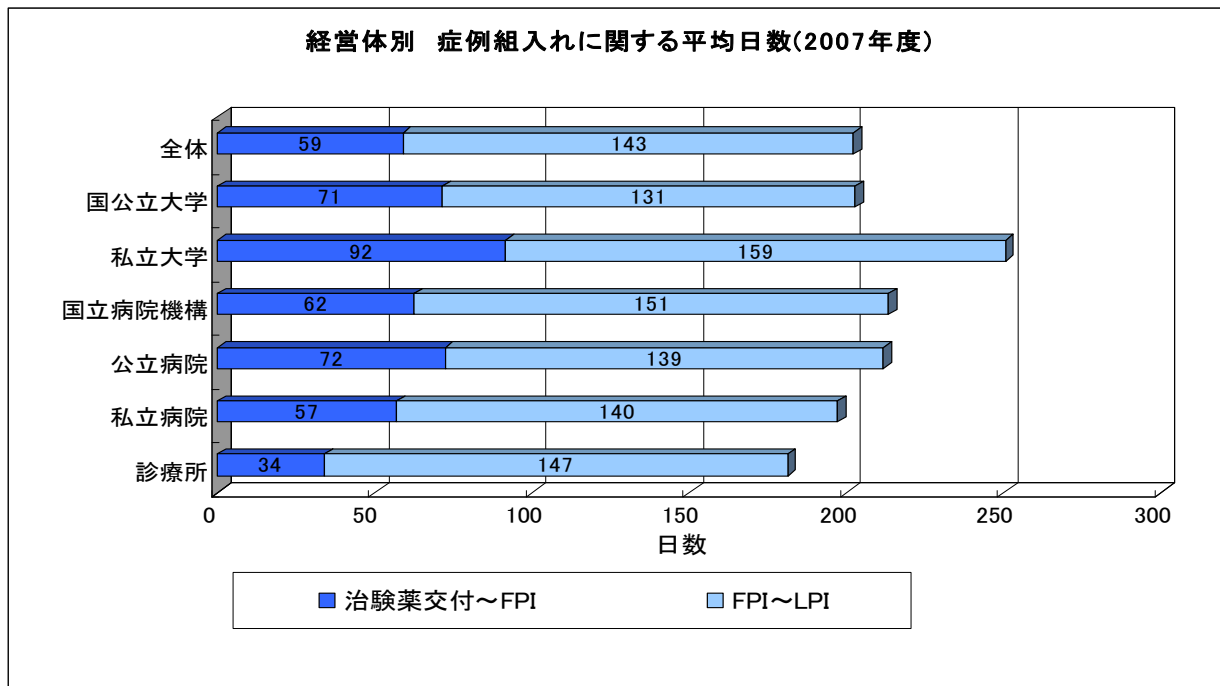
5

治験のスピード (1) 手続き



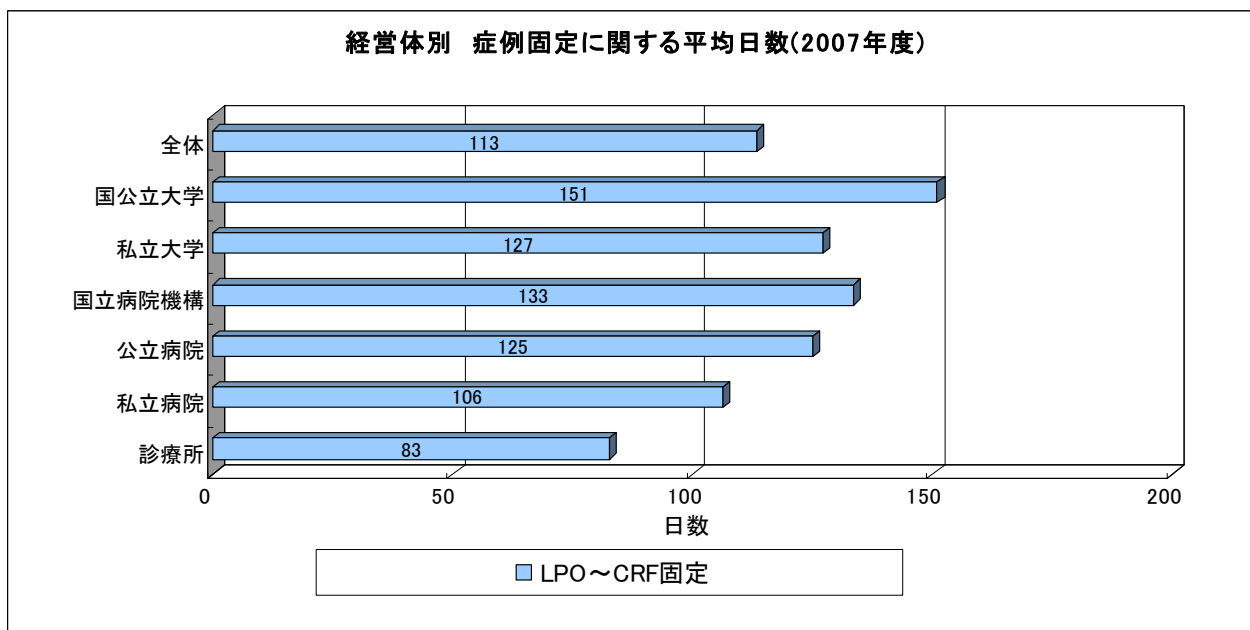
6

治験のスピード (2) 組み入れ



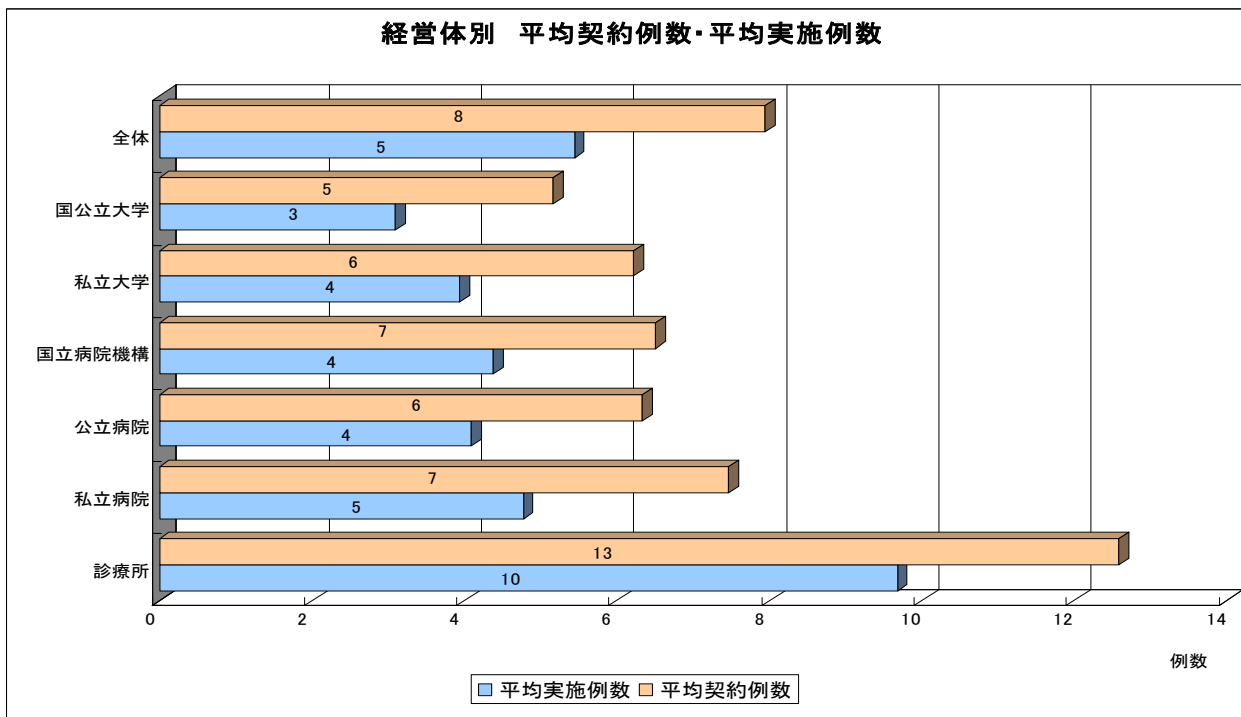
7

治験のスピード (3) 症例固定

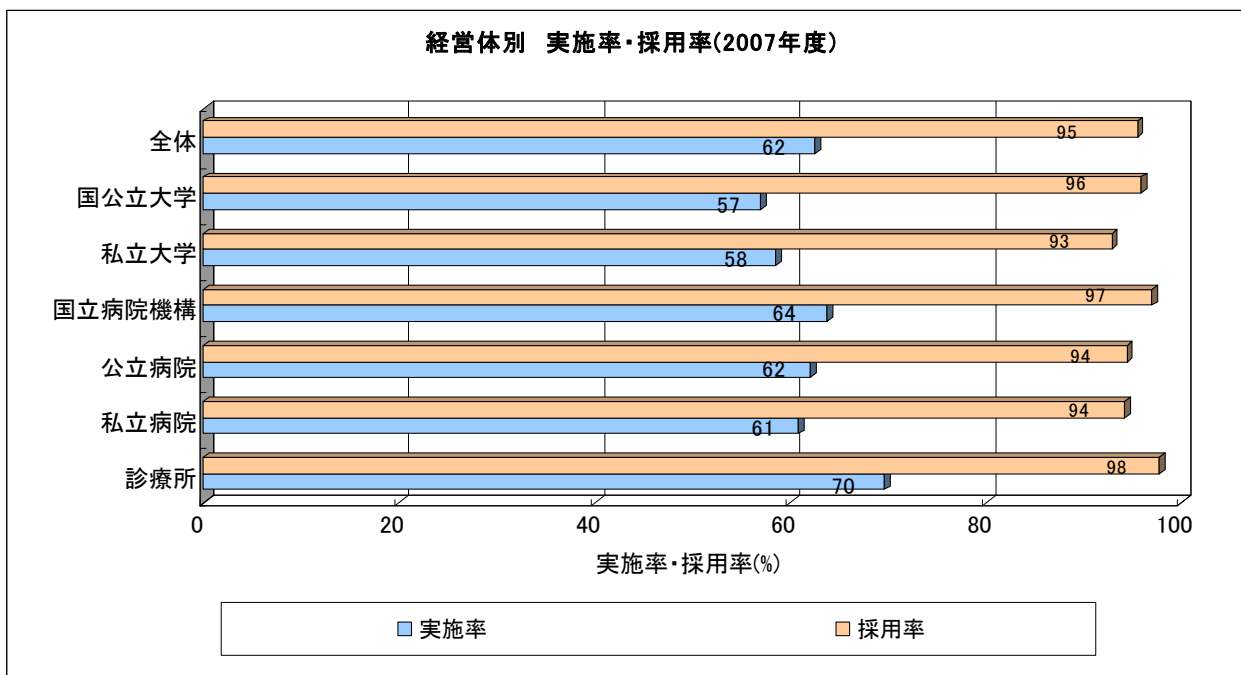


8

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

