

製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果(2008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

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】2007年度(2007年4月1日～2008年3月31日)に終了(データ固定)した多施設共同治験のPhase I (癌領域)、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)プロトコールの領域* 4)治験薬の種類* 5)治験区分 6)治験方法 7)治験期間 8)目標症例数
9)データ固定日* 10)国際共同治験の有無* 11)CRFの種類*
12)SDVの方法* 13)担当モニター数*

*:2008年度新規調査項目

【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) CRCの有無
- 5) SMOの関与
- 6) 依頼日
- 7) IRB開催日
- 8) 契約日
- 9) 治験薬交付日
- 10) FPI
- 11) LPI
- 12) LPO
- 13) CRF回収日*
- 14) CRF問い合わせ完了日
- 15) 初回契約例数
- 16) 最終契約例数
- 17) 同意取得例数*
- 18) 実施例数
- 19) 有効性解析対象例
- 20) 治験費用(総額)

*:2008年度新規調査項目

【結果】

依頼数:72社

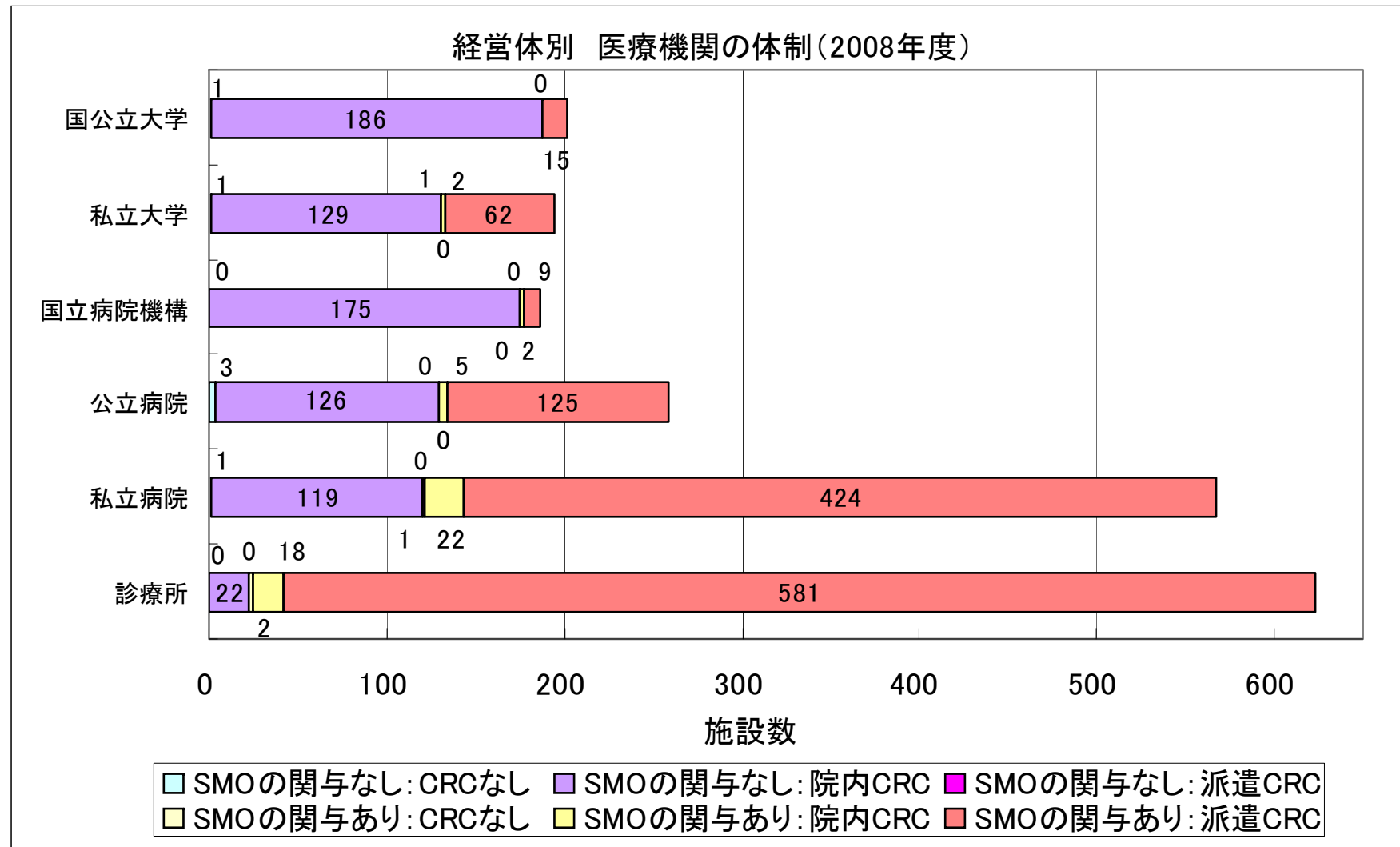
有効回答数:36社(2007年度に終了した該当試験あり)

治験実施計画書数:69治験

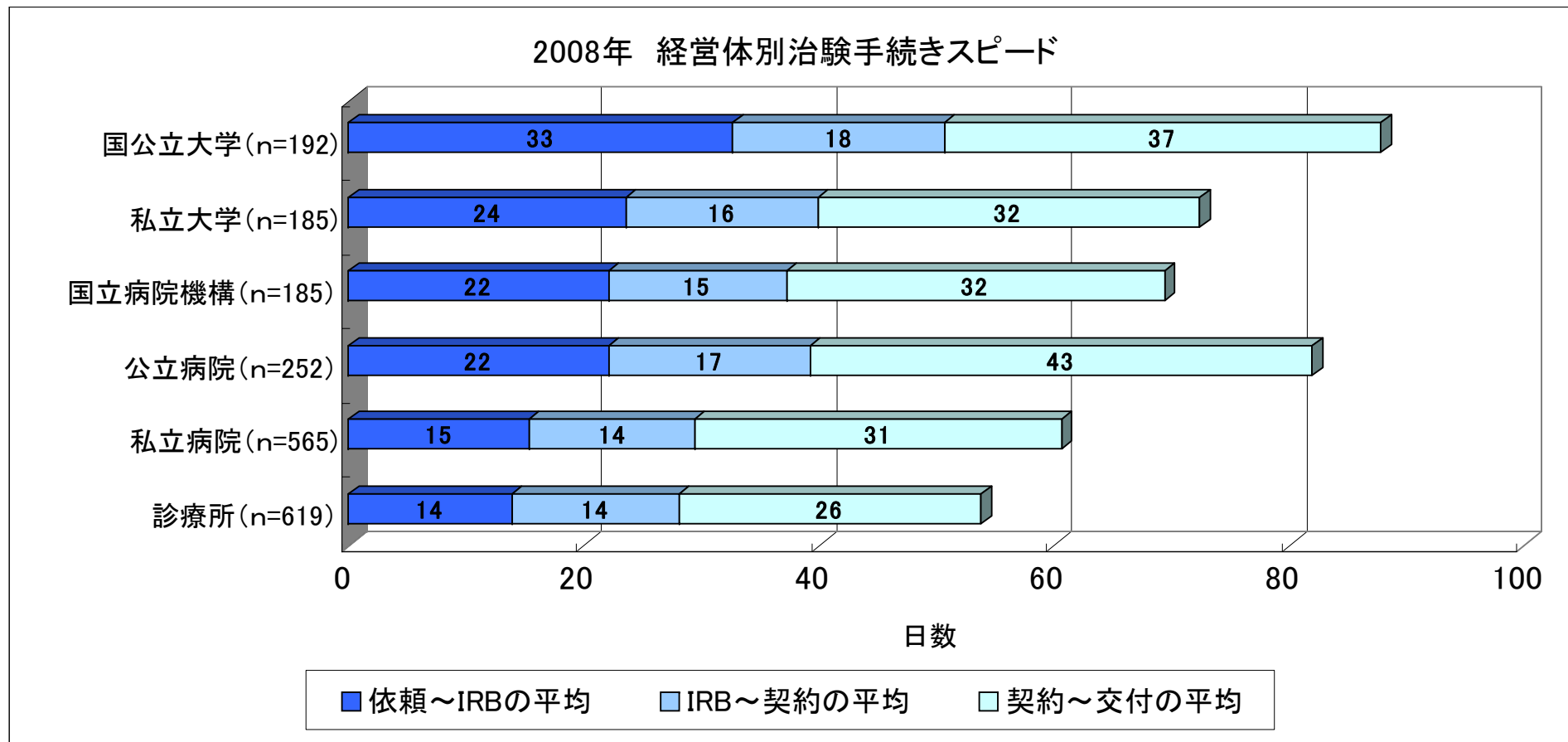
延べ医療機関数:2,034施設

2008年度 結果(抜粋)

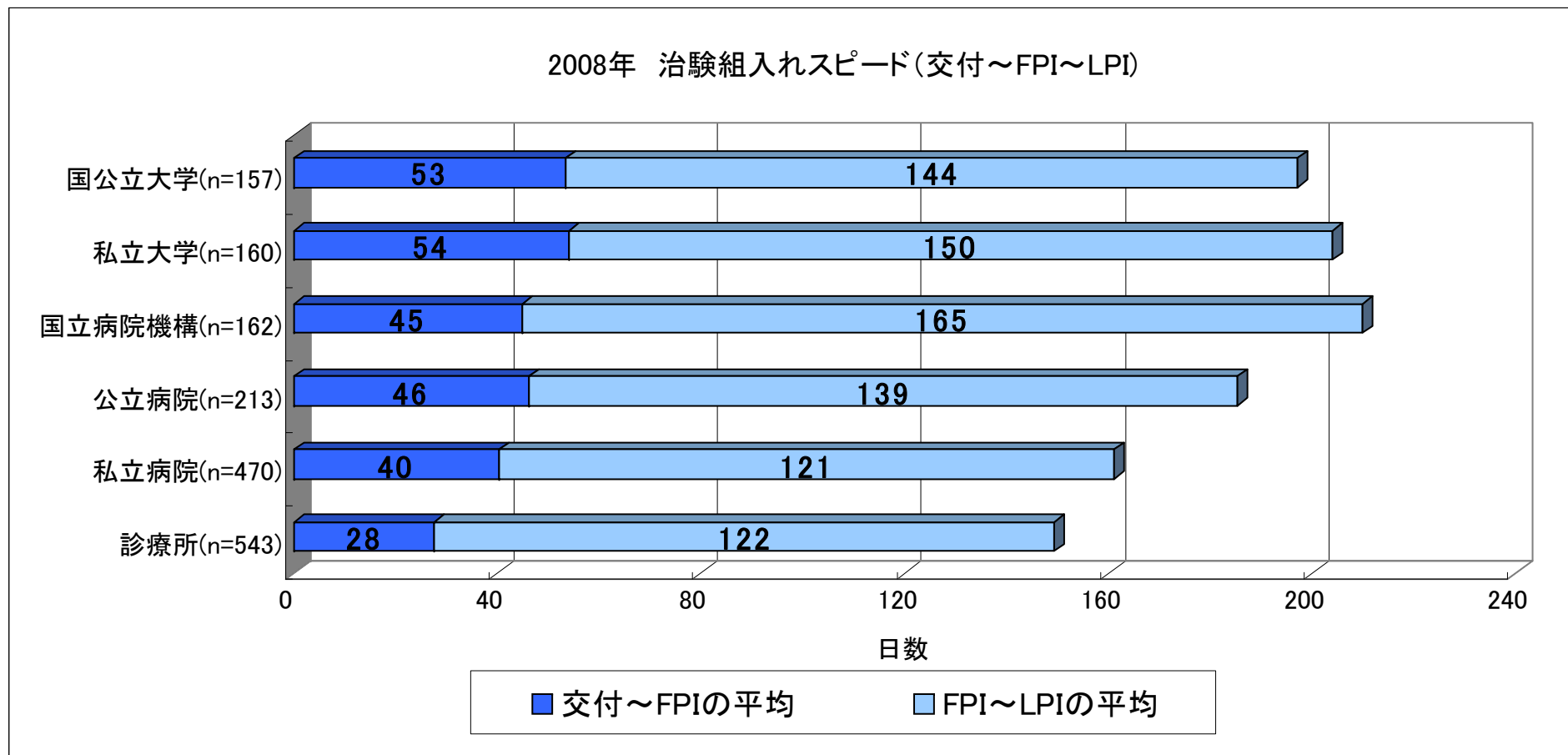
医療機関の体制 (1) CRC配置、SMO関与の状況:実数



治験のスピード (1) 手続き

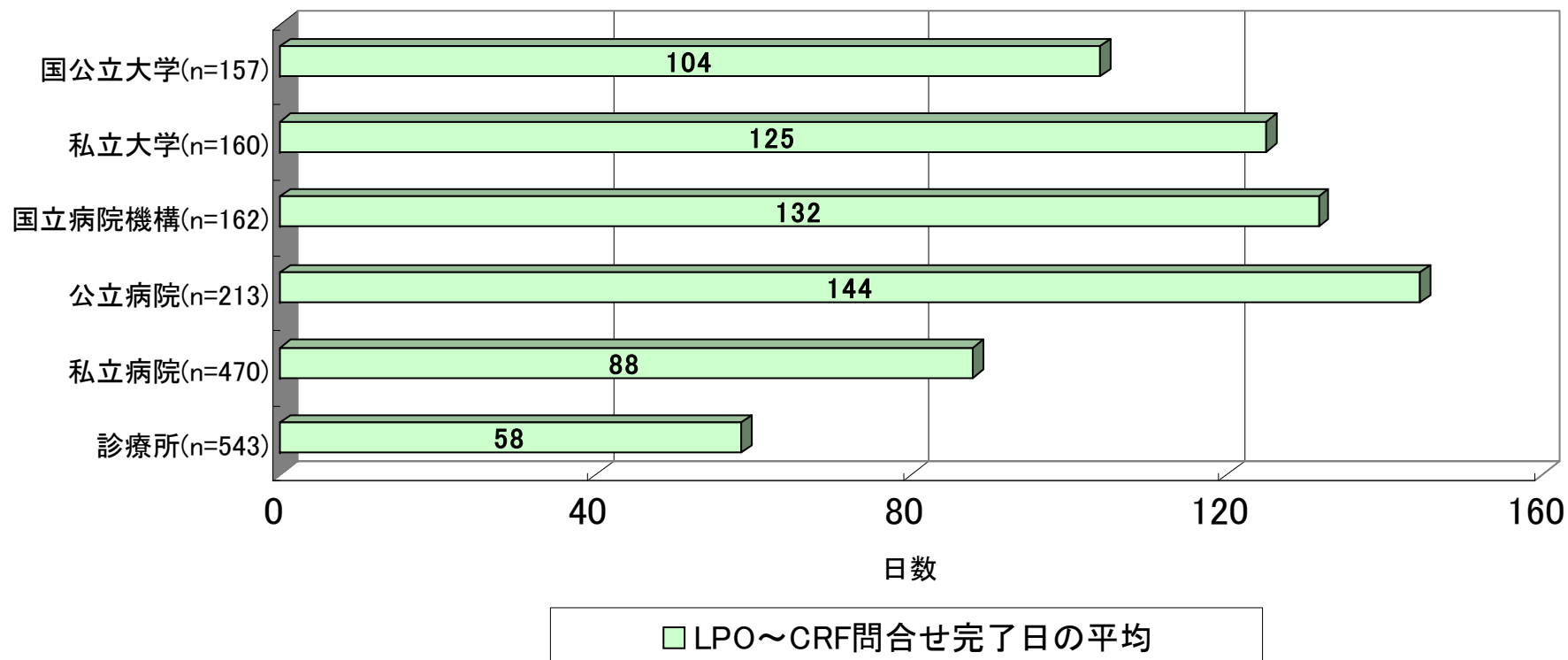


治験のスピード（2） 組み入れ

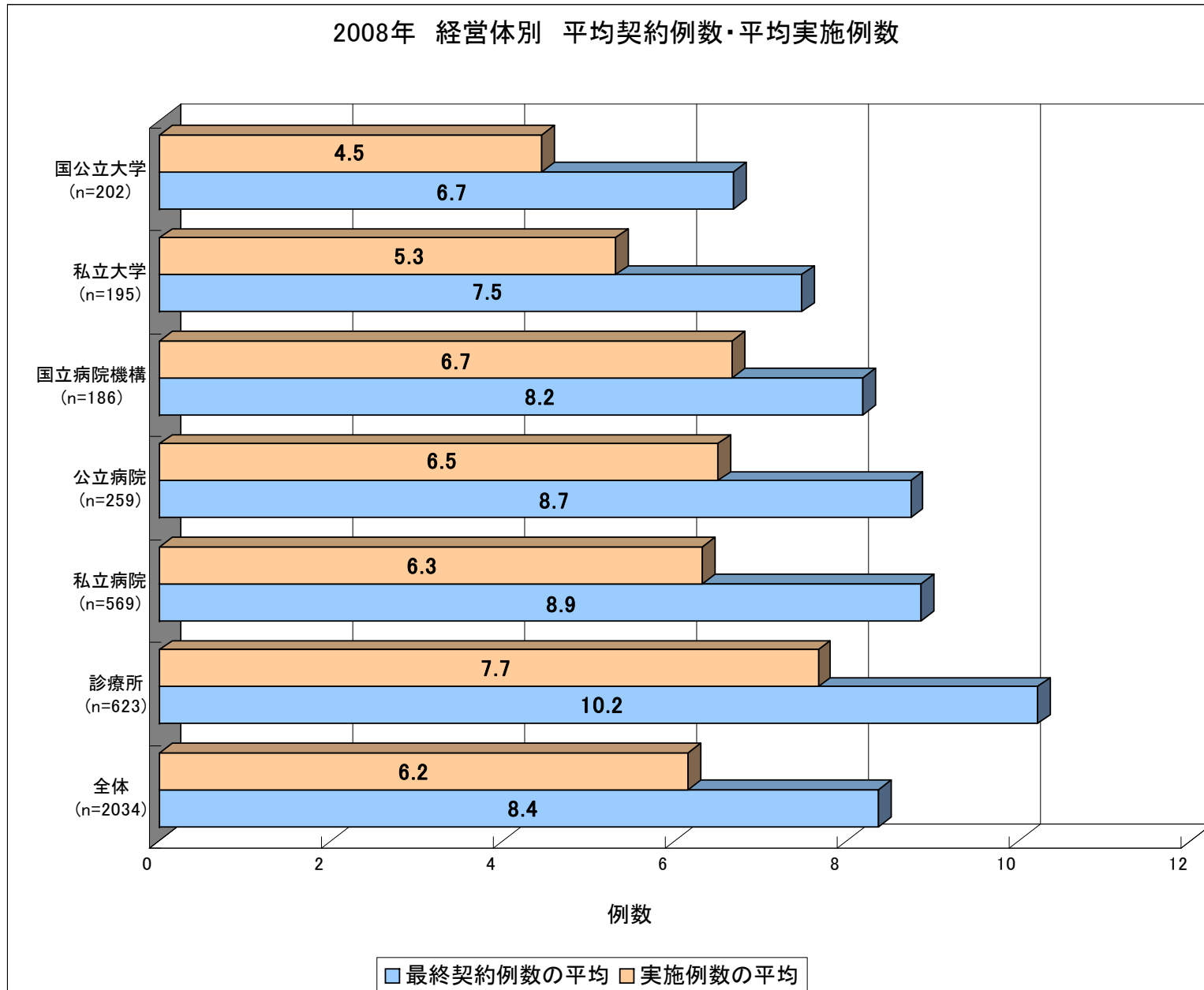


治験のスピード (3) 症例固定

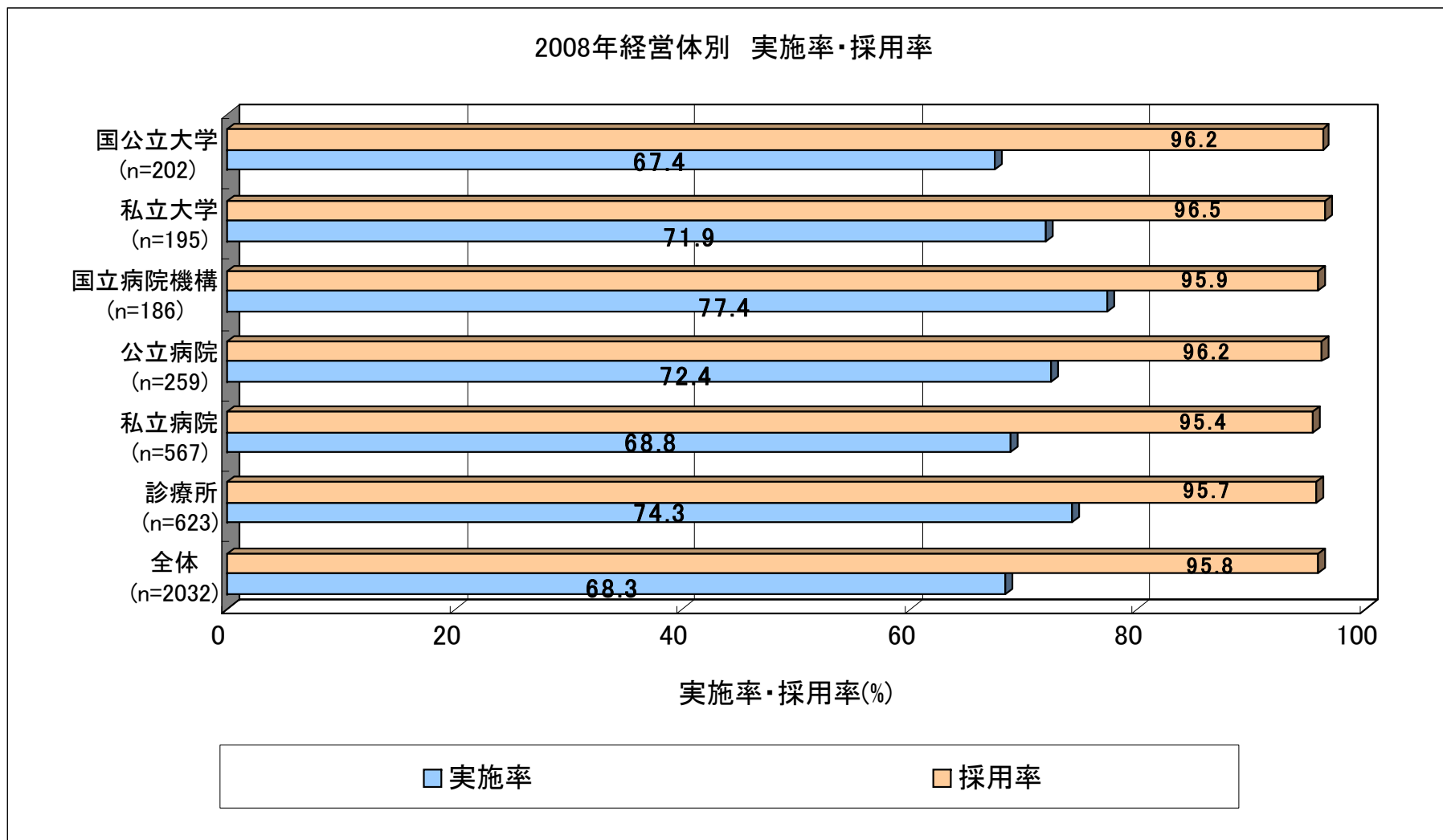
2008年 治験データ固定スピード(LPO～CRF問合わせ完了)



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

