

# 製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2009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】**

**2008年4月1日～2009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】**

- |                                  |                   |                     |
|----------------------------------|-------------------|---------------------|
| <b>1)対象疾患名</b>                   | <b>2)薬効分類</b>     | <b>3)プロトコールの領域*</b> |
| <b>4)治験薬の種類</b>                  | <b>5)治験区分</b>     | <b>6)治験方法</b>       |
| <b>7)治験期間</b>                    | <b>8)目標症例数</b>    | <b>9)データ固定日</b>     |
| <b>10)国際共同治験の有無</b>              | <b>11)CRFの種類</b>  |                     |
| <b>12)SDVの方法</b>                 | <b>13)担当モニター数</b> |                     |
| <b>14)担当モニター数のうちCROの人数*</b>      |                   |                     |
| <b>15)14に該当するモニターが担当した医療機関数*</b> |                   |                     |

**\*2009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) 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問い合わせ完了日 |              |
| 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)        |                 |              |

\*2009年度新規調査項目

## 【結果】

依頼数: 70社

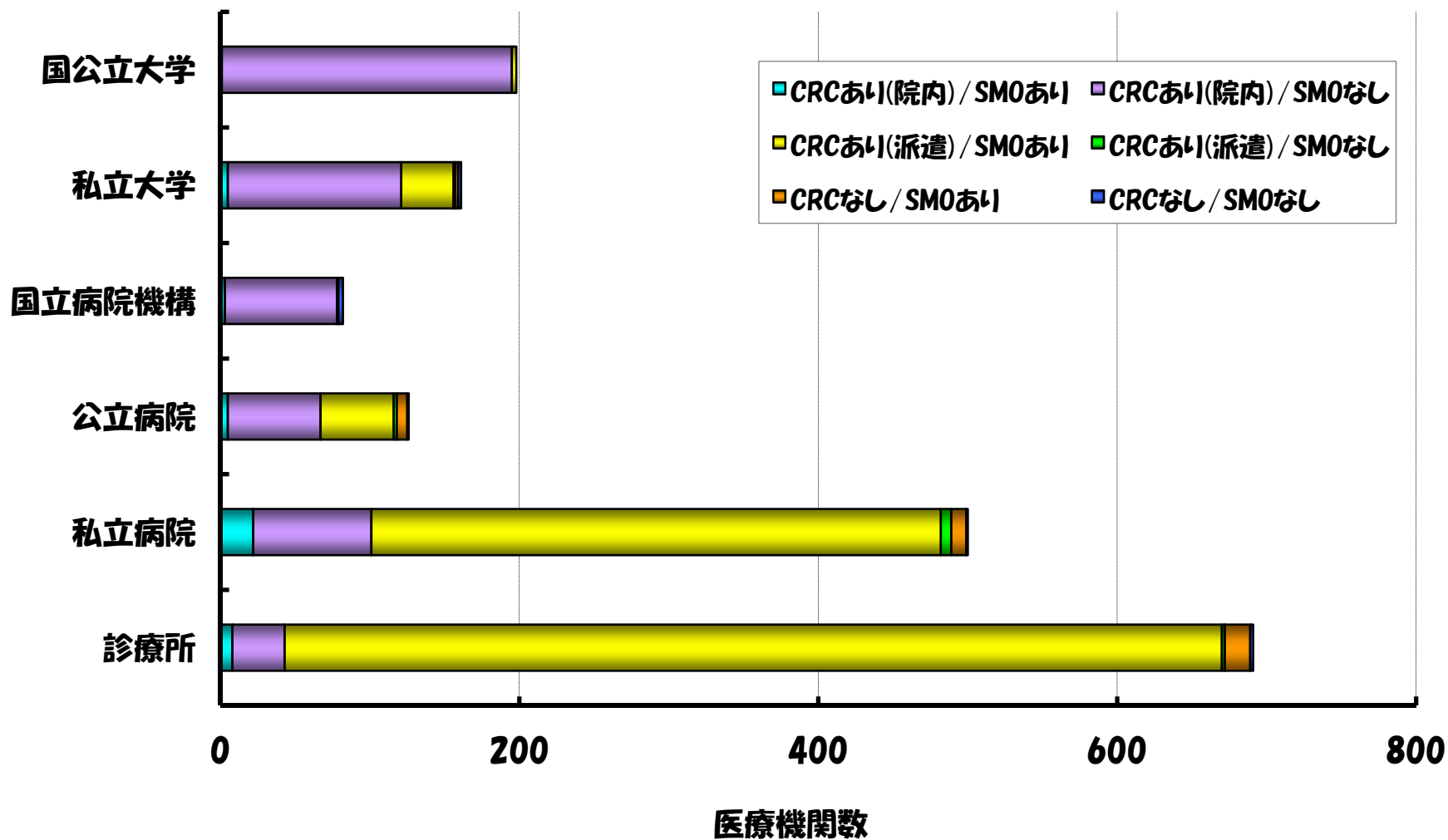
有効回答数\*\*: 39社

治験実施計画書数: 71治験

延べ医療機関数: 1,875施設

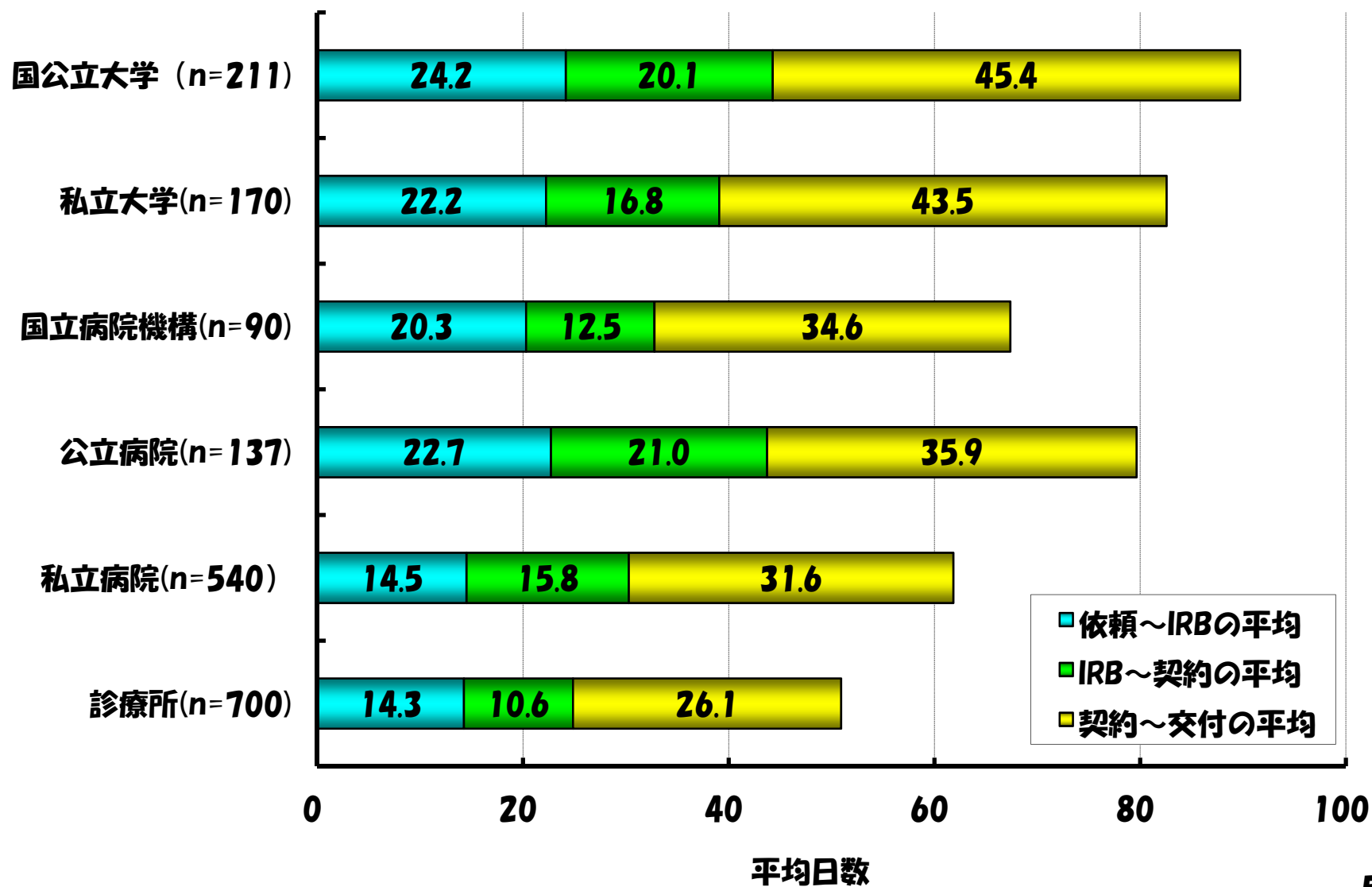
\*\*該当する試験の回答があったもの

# CRC配置、SMO関与の状況



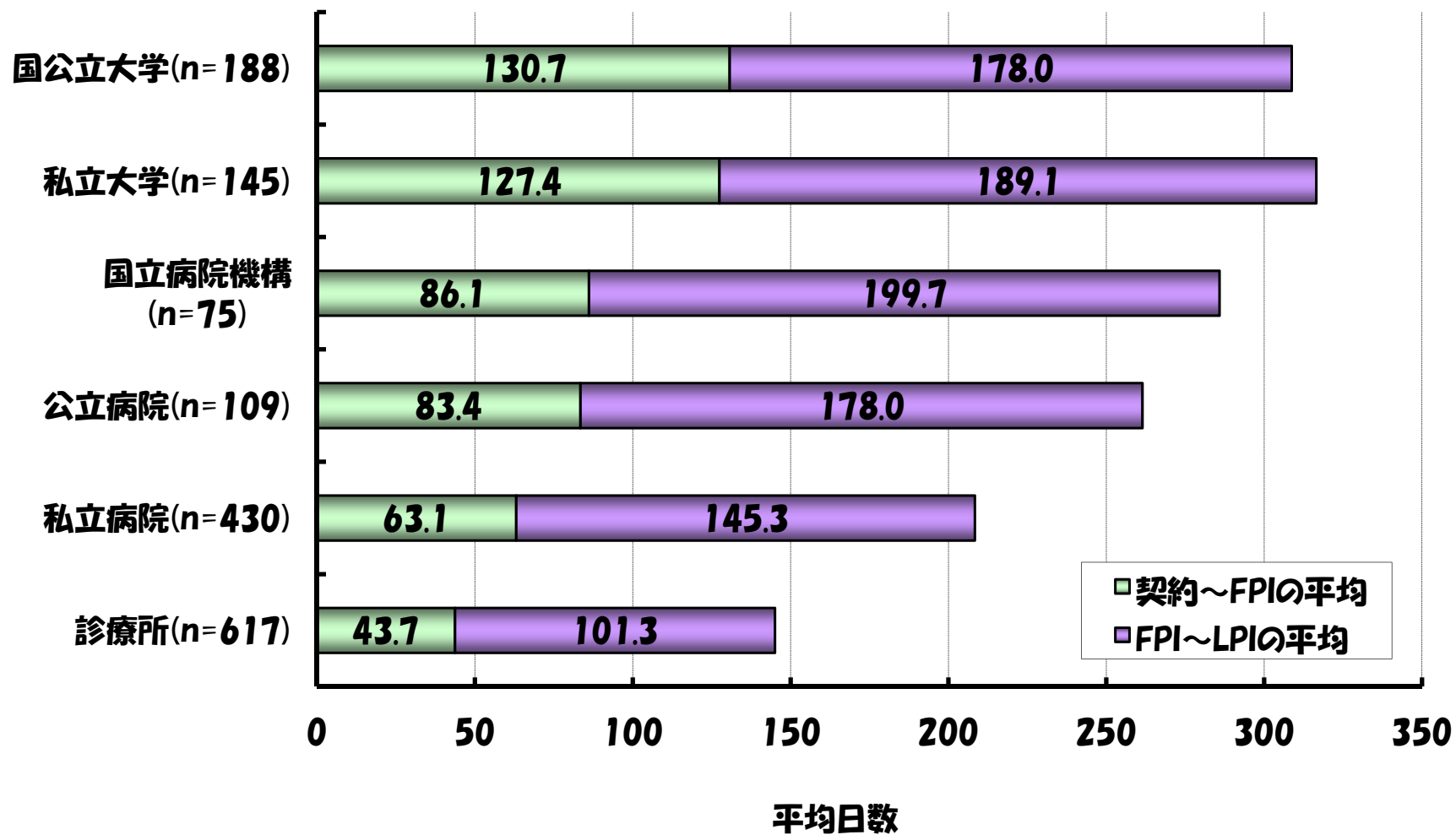
# 治験のスピード(1)

## 治験手続き



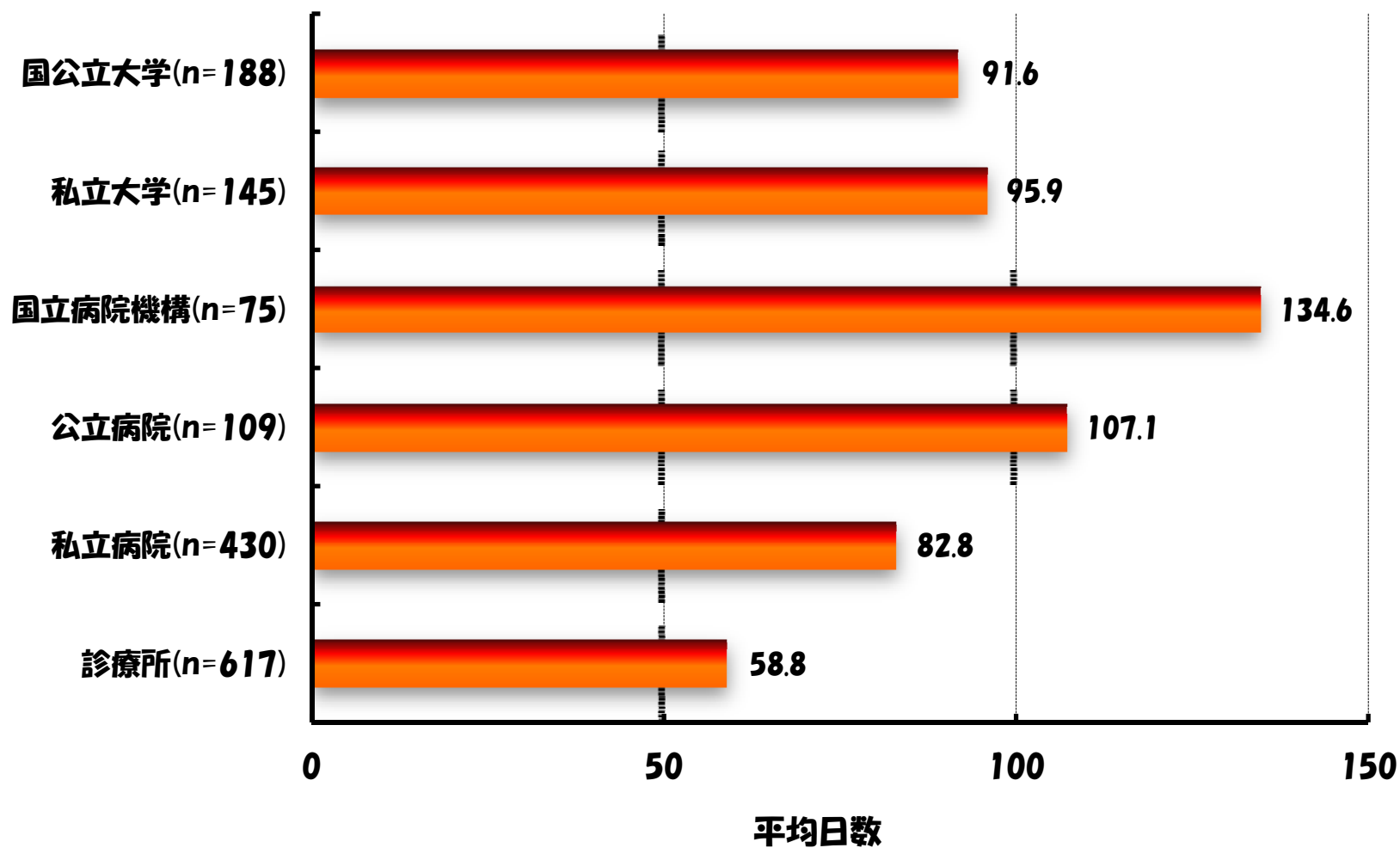
# 治験のスピード(2)

## 組入れ

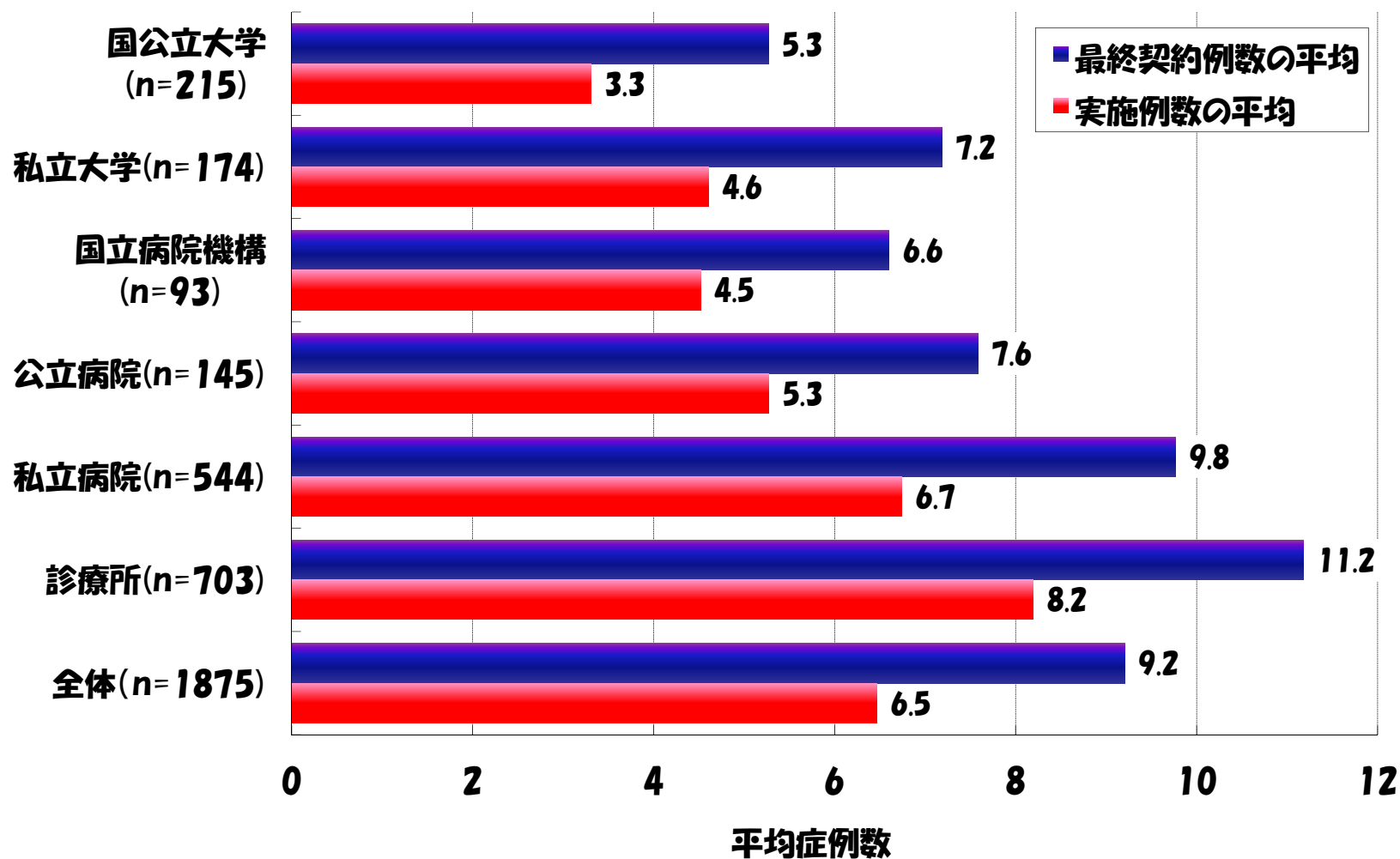


# 治験のスピード(3)

## データ固定(LPO~CRF問合せ完了)

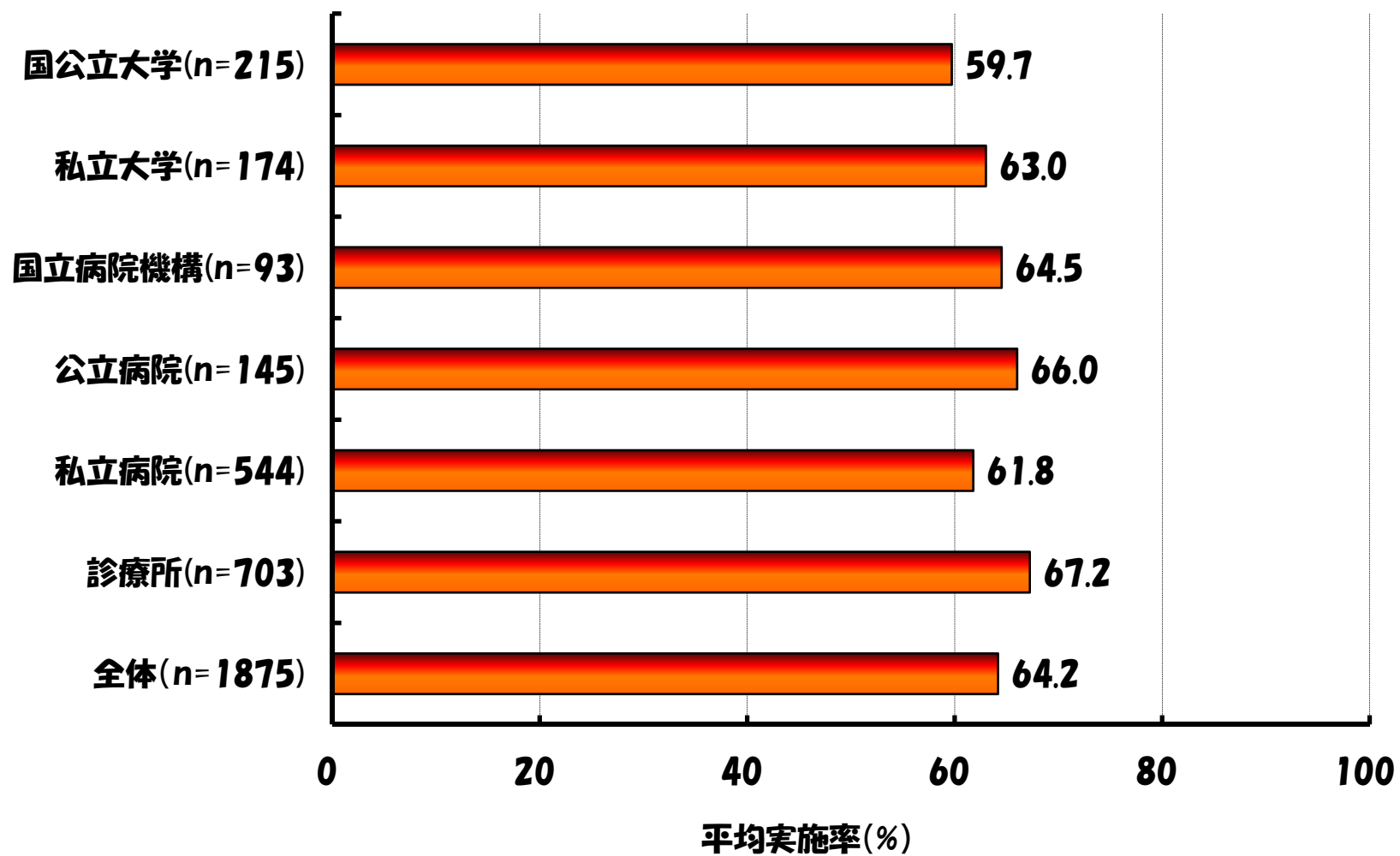


# 平均契約例数および平均実施例数

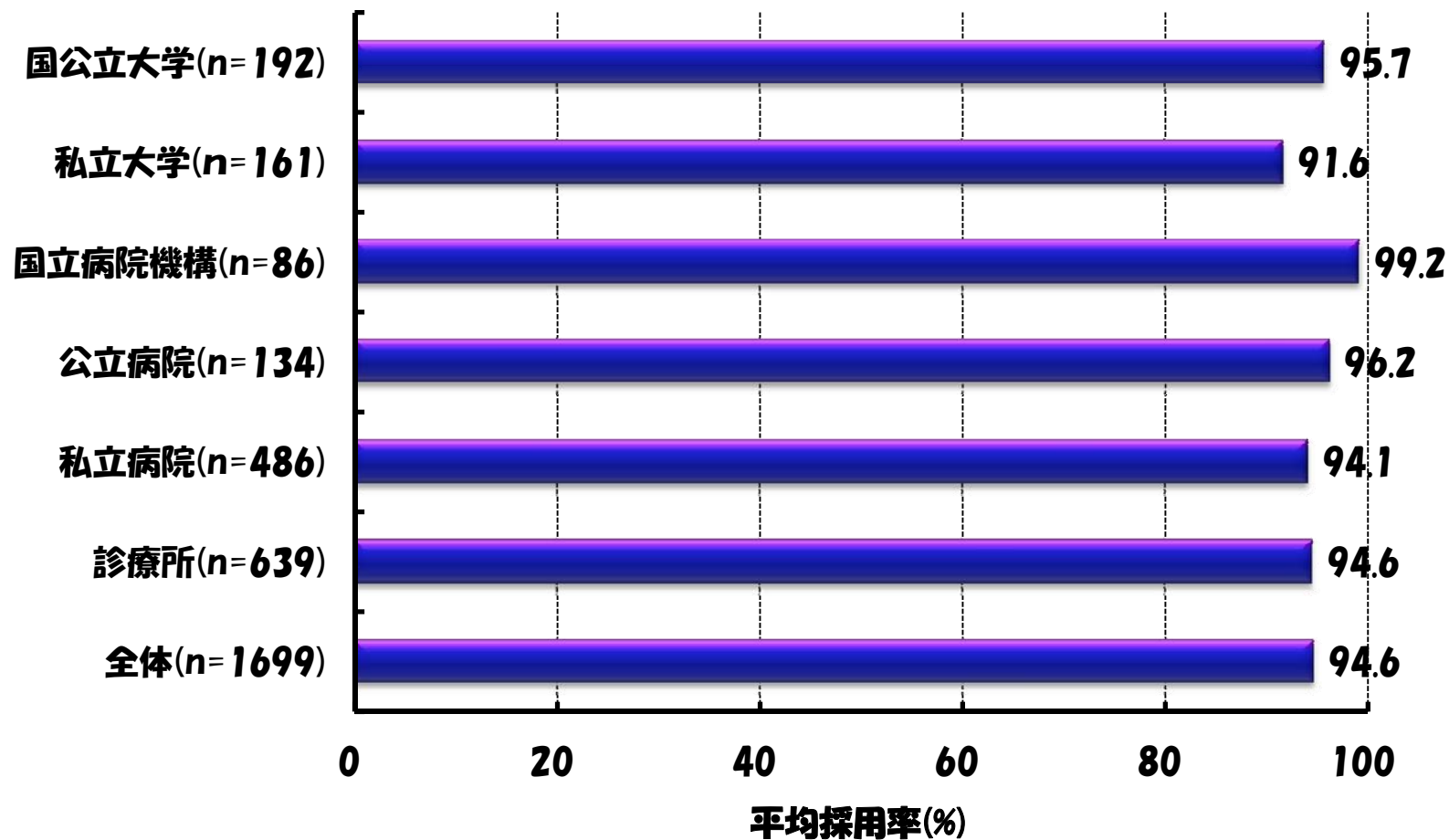




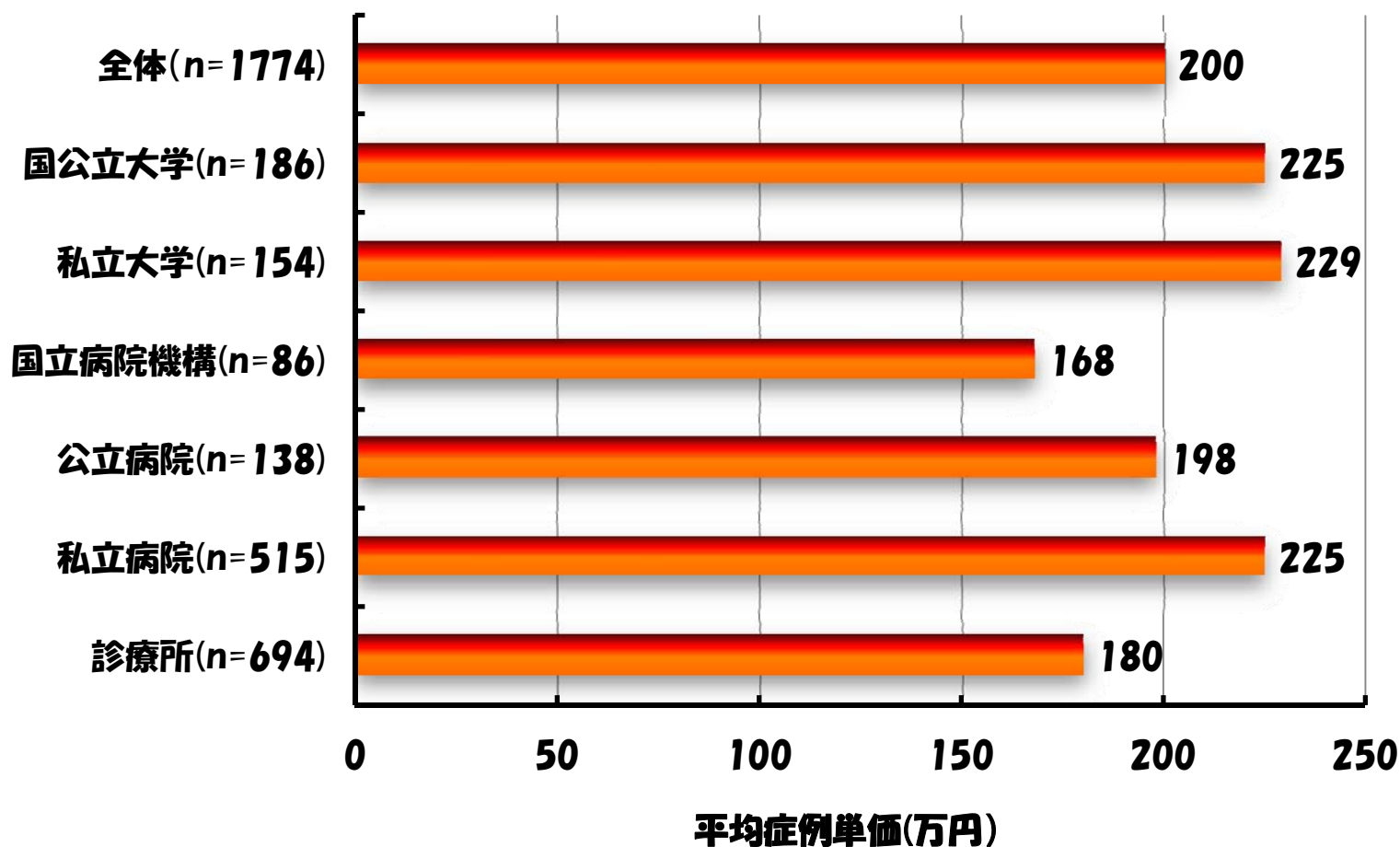
# 実施率



# 有効性解析対象採用率

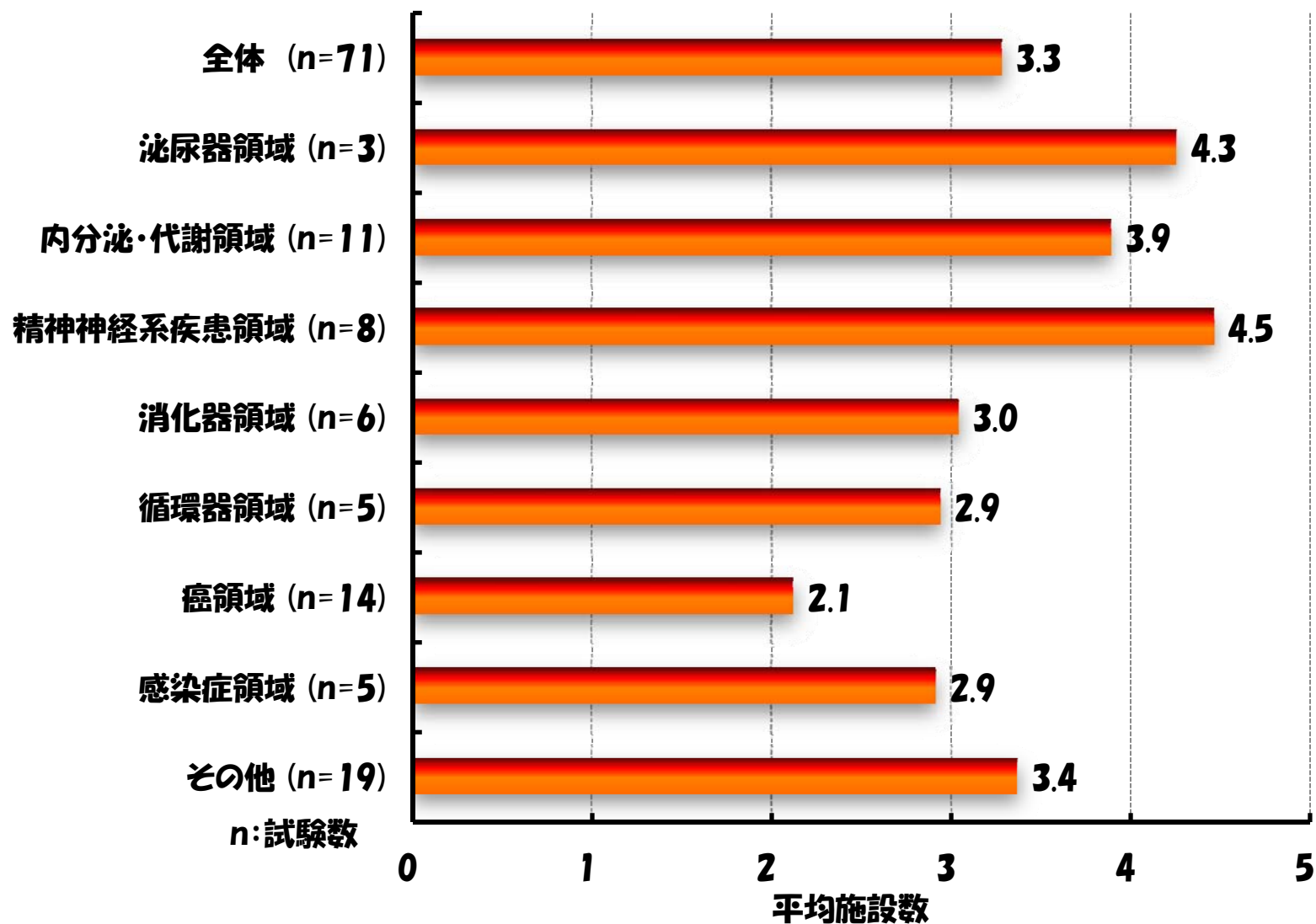


# 1症例あたりの治験費用

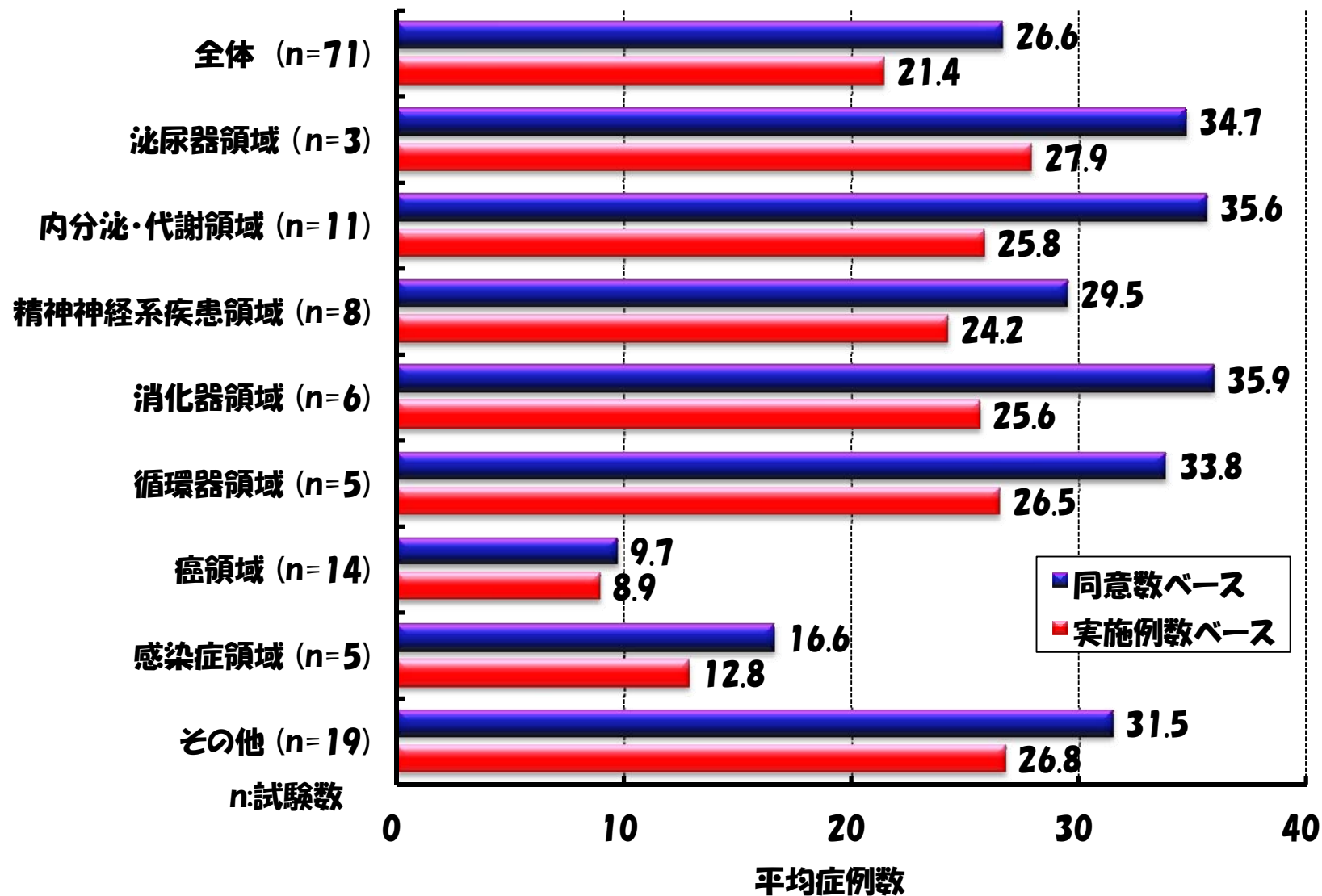


治験実施施設およびSMOに支払った費用の総額(保険外併用療養費関係は除外)(概算可)。数施設分まとめて支払いを行い、施設毎のSMO費用が特定されない場合は、実施例数で按分した。

# 1モニター当りの担当施設数



# 1モニター当りの担当症例数



# 治験実施例数\*「0例」施設において 治験依頼者が支払った治験費用

経営体	医療機関数	割合	治験費用(総額)の平均(円)	治験費用(総額)の最小(円)	治験費用(総額)の最大(円)
<b>全体(n=1875#)</b>	<b>117</b>	<b>6.2%</b>	<b>2,537,970</b>	<b>0</b>	<b>6,630,000</b>
<b>国公立大学(n=215)</b>	<b>23</b>	<b>10.7%</b>	<b>2,346,312</b>	<b>720,000</b>	<b>6,630,000</b>
<b>私立大学(n=174)</b>	<b>12</b>	<b>6.9%</b>	<b>2,643,196</b>	<b>0</b>	<b>6,000,000</b>
<b>国立病院機構(n=93)</b>	<b>7</b>	<b>7.5%</b>	<b>2,102,435</b>	<b>100,000</b>	<b>5,392,787</b>
<b>公立病院(n=145)</b>	<b>9</b>	<b>6.2%</b>	<b>2,153,426</b>	<b>1,160,250</b>	<b>3,872,232</b>
<b>私立病院(n=544)</b>	<b>28</b>	<b>5.1%</b>	<b>2,648,603</b>	<b>871,500</b>	<b>5,394,815</b>
<b>診療所(n=703)</b>	<b>38</b>	<b>5.4%</b>	<b>2,686,709</b>	<b>652,222</b>	<b>5,849,000</b>

\*:実施例数は治験薬投薬例数として算出した。なお、同意は取得したが治験薬投与に至らなかったケースについても実施症例がなかったとして算出した。

#:経営体データが得られなかった1施設を含む。