

製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2010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千一ム

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】

2009年4月1日～2010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、ワクチン試験

【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)治験区分* | 5)治験方法 | 6)治験期間 |
| 7)目標症例数 | 8)データ固定日 | 9)国際共同治験の有無 |
| 10)CRFの種類 | 11)SDVの方法 | 12)担当モニター数 |
| 13)担当モニター数のうちCROの人数 | | |
| 14)13)に該当するモニターが担当した医療機関数 | | |

***2010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) | | |

*2010年度新規・追加調査項目

【結果】

依頼数: 69社

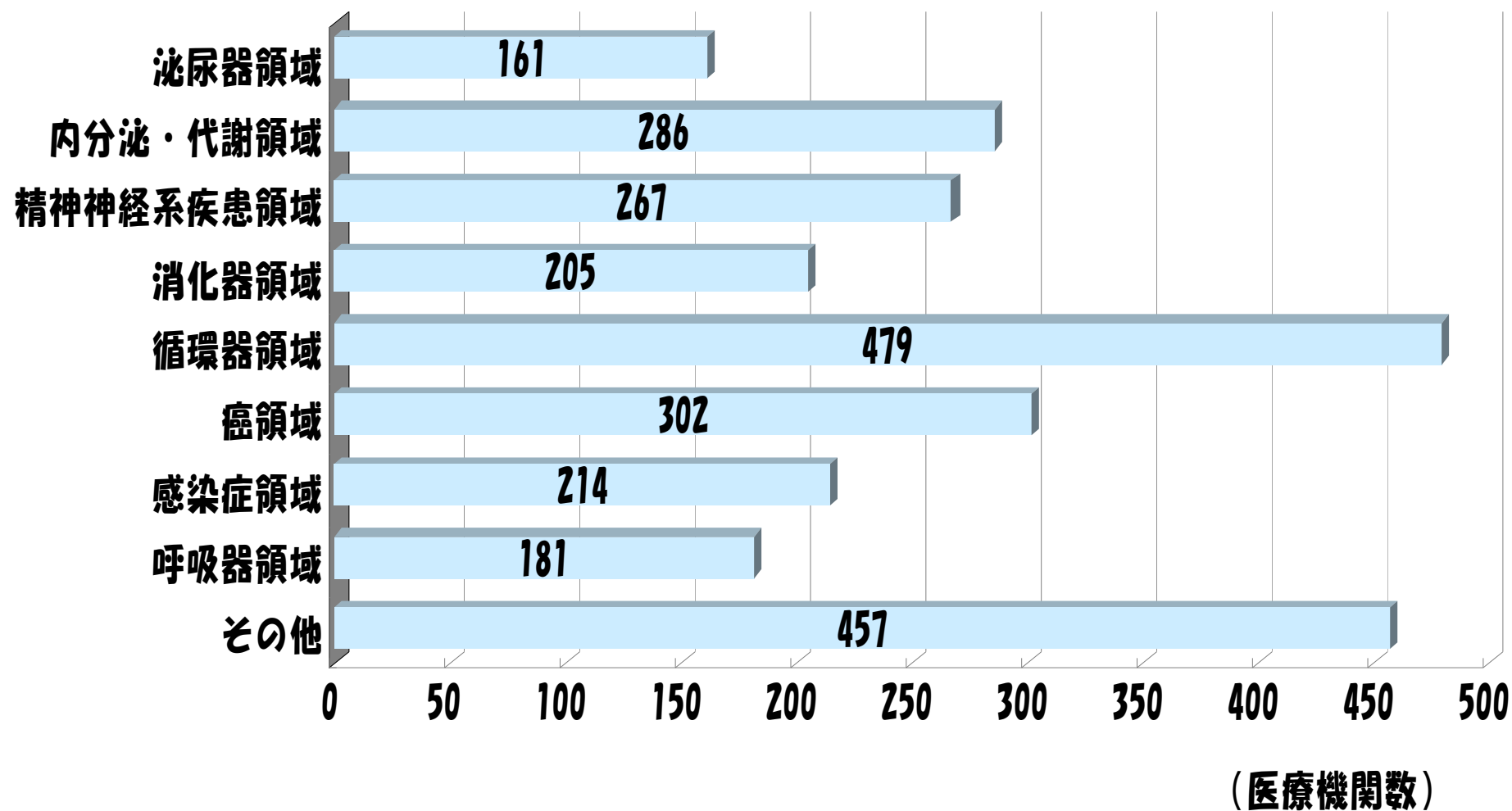
有効回答数**: 42社

治験実施計画書数: 96治験

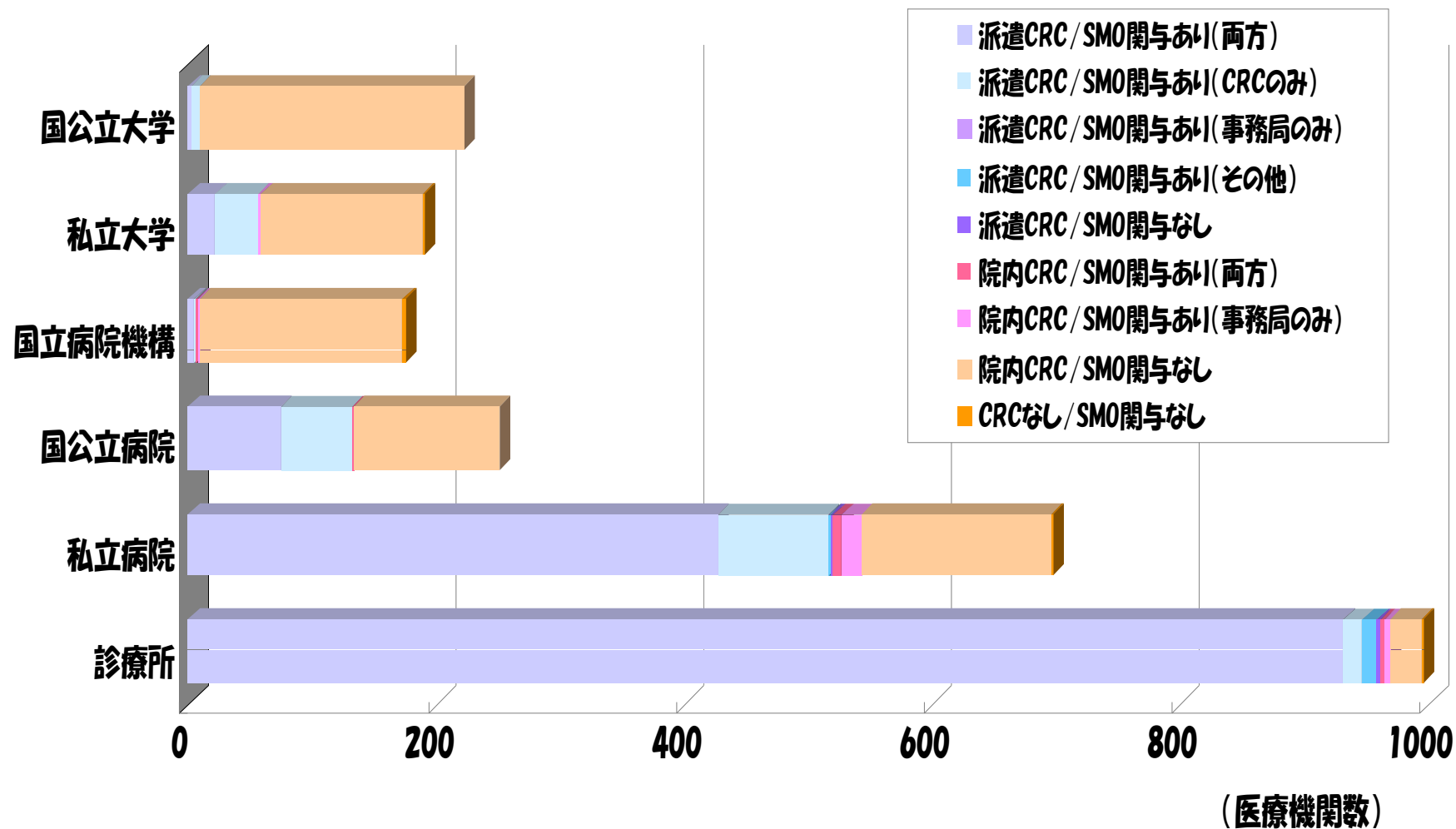
延べ医療機関数: 2,552医療機関

**該当する治験の回答があったもの

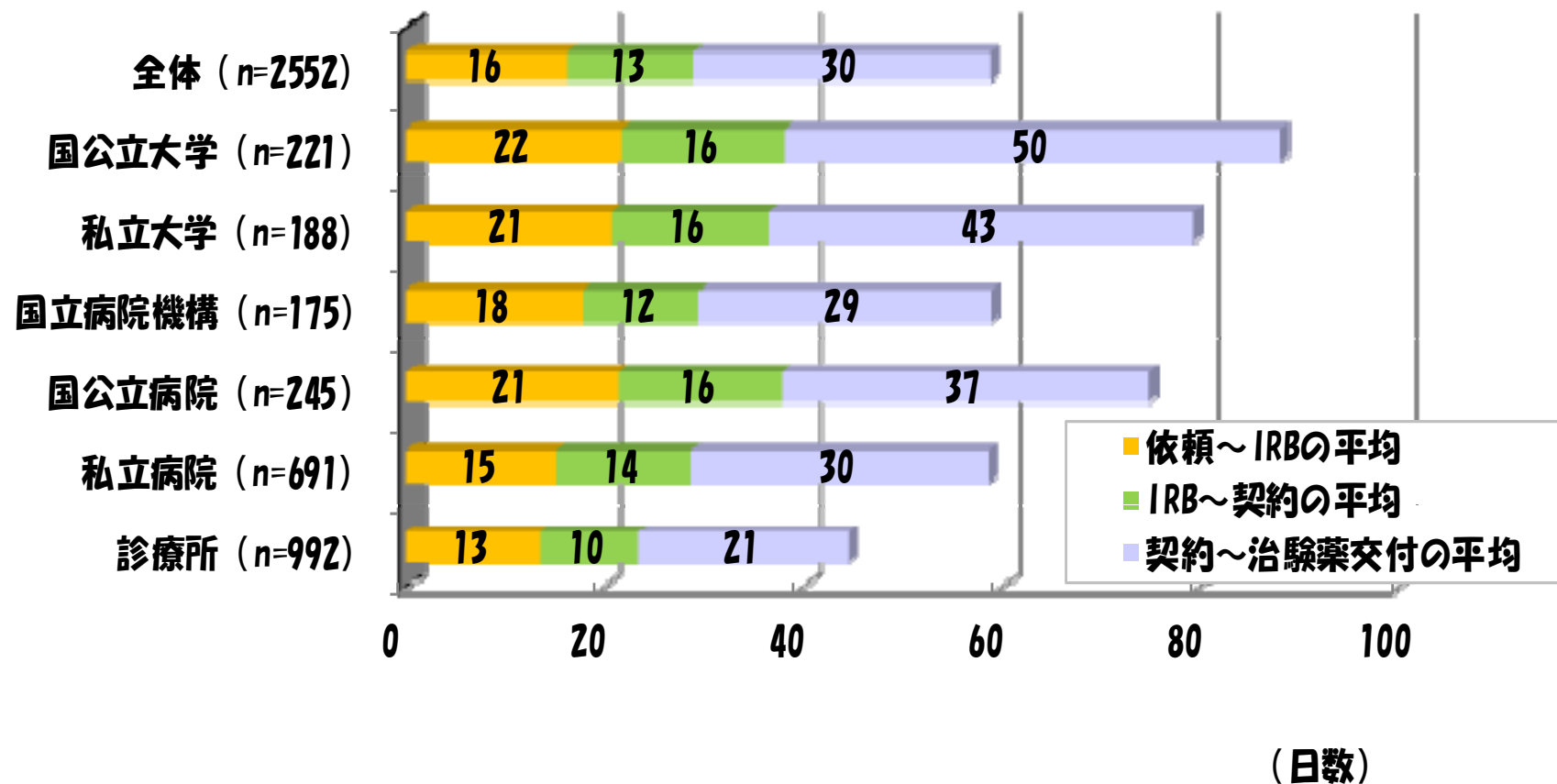
背景情報(1) 疾患領域別



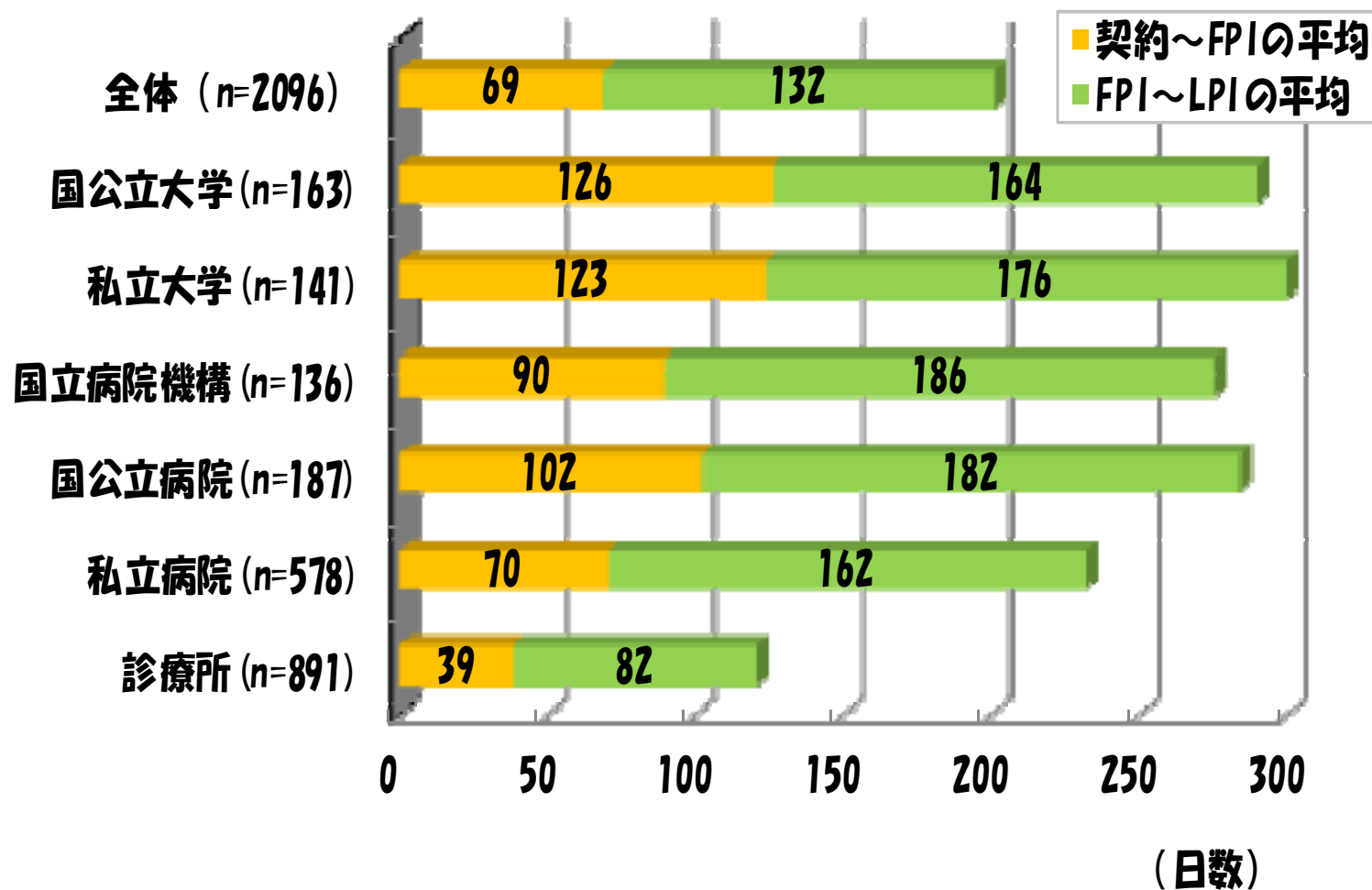
背景情報(2) CRC、SMOの関与について



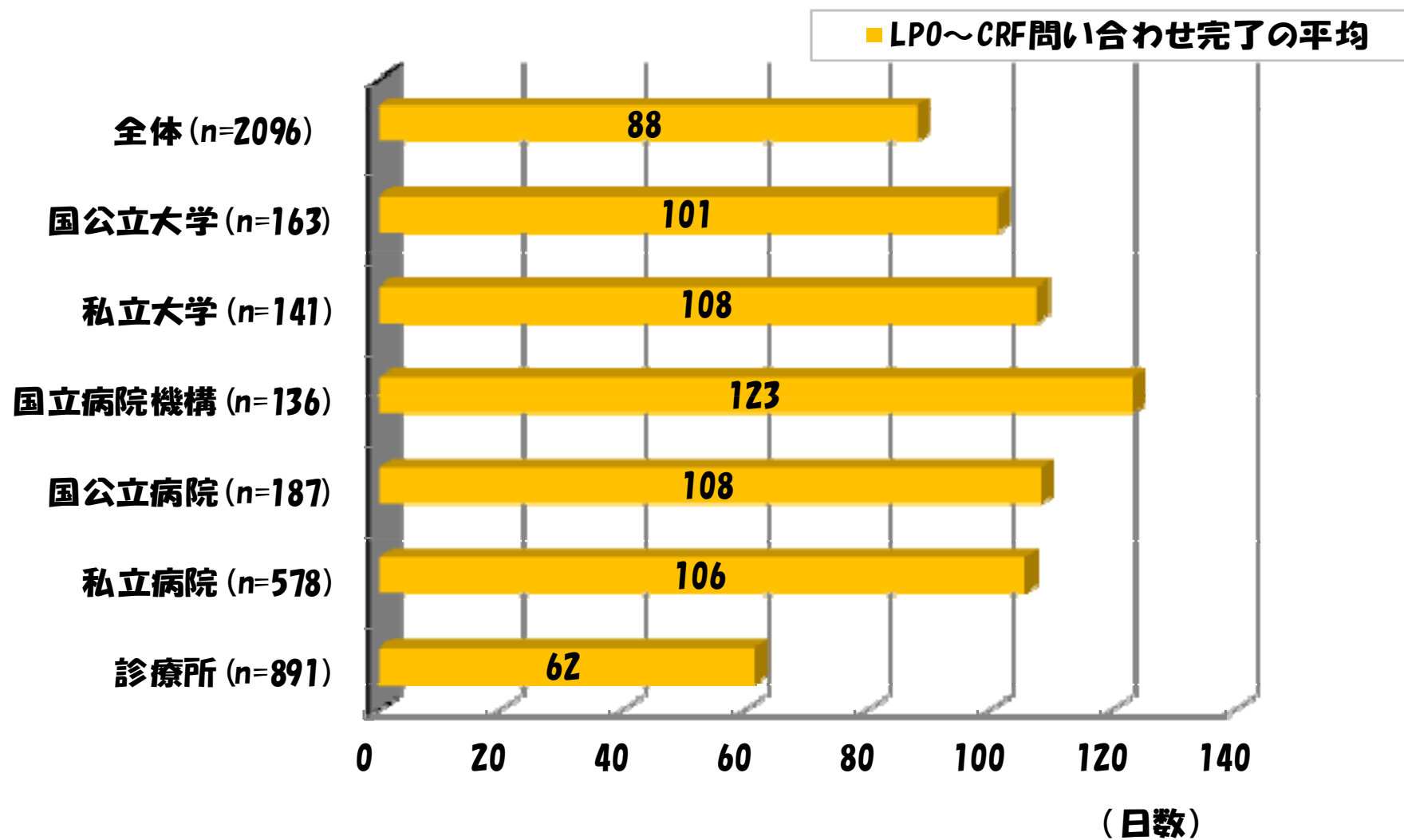
治験のスピード(1) 治験手続き



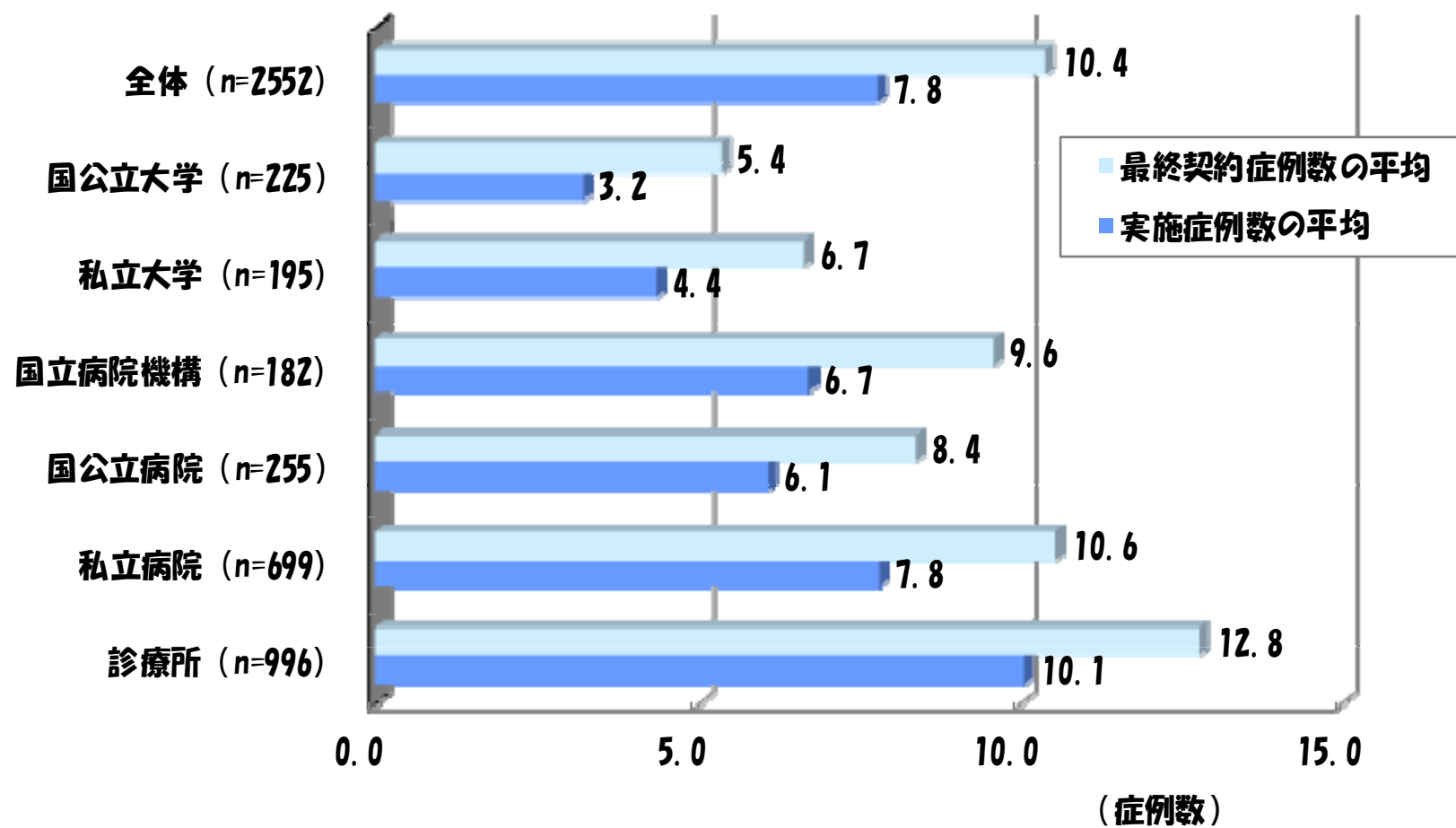
治験のスピード(2) 組入れ



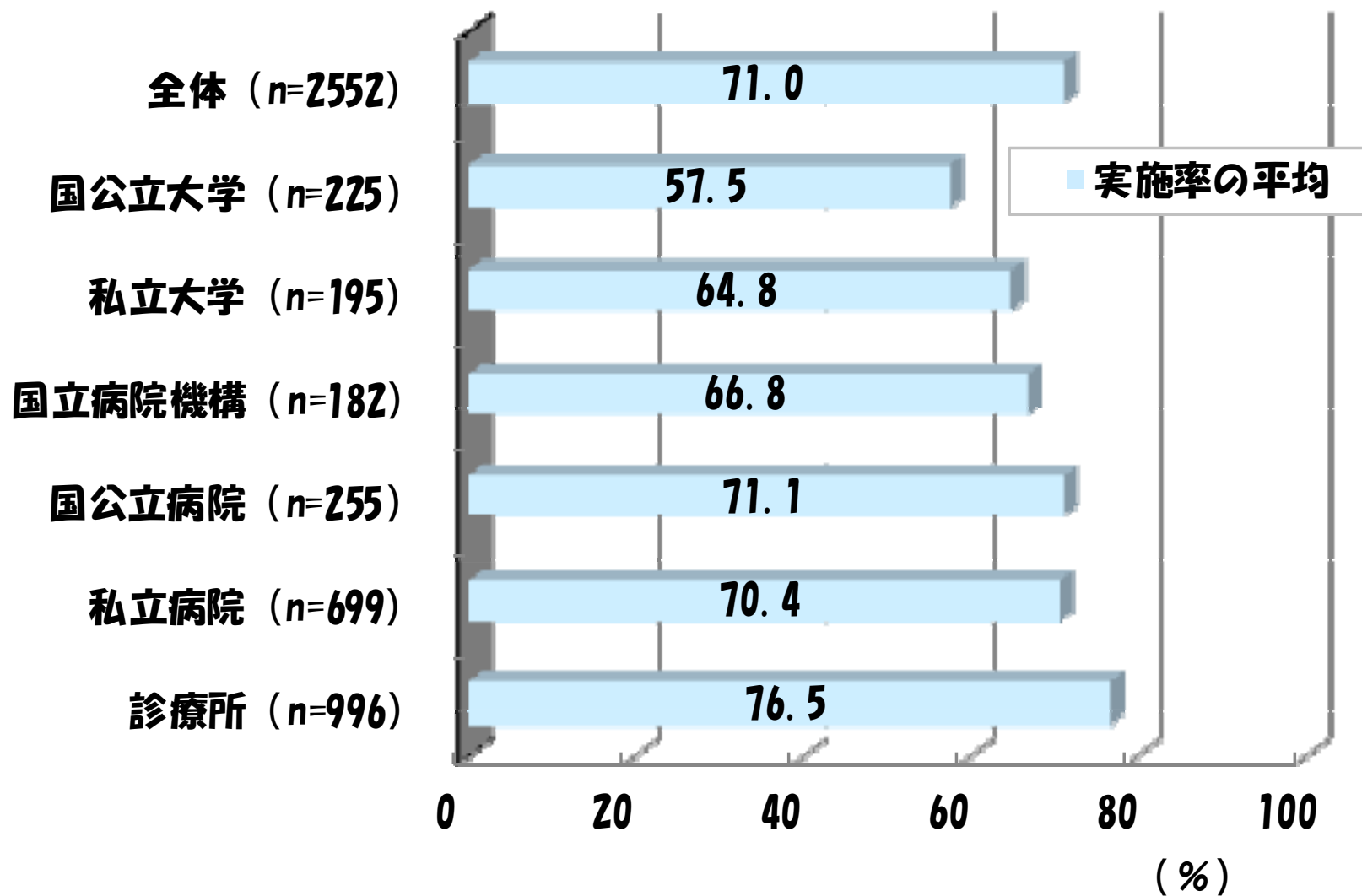
治験のスピード(3) データ固定



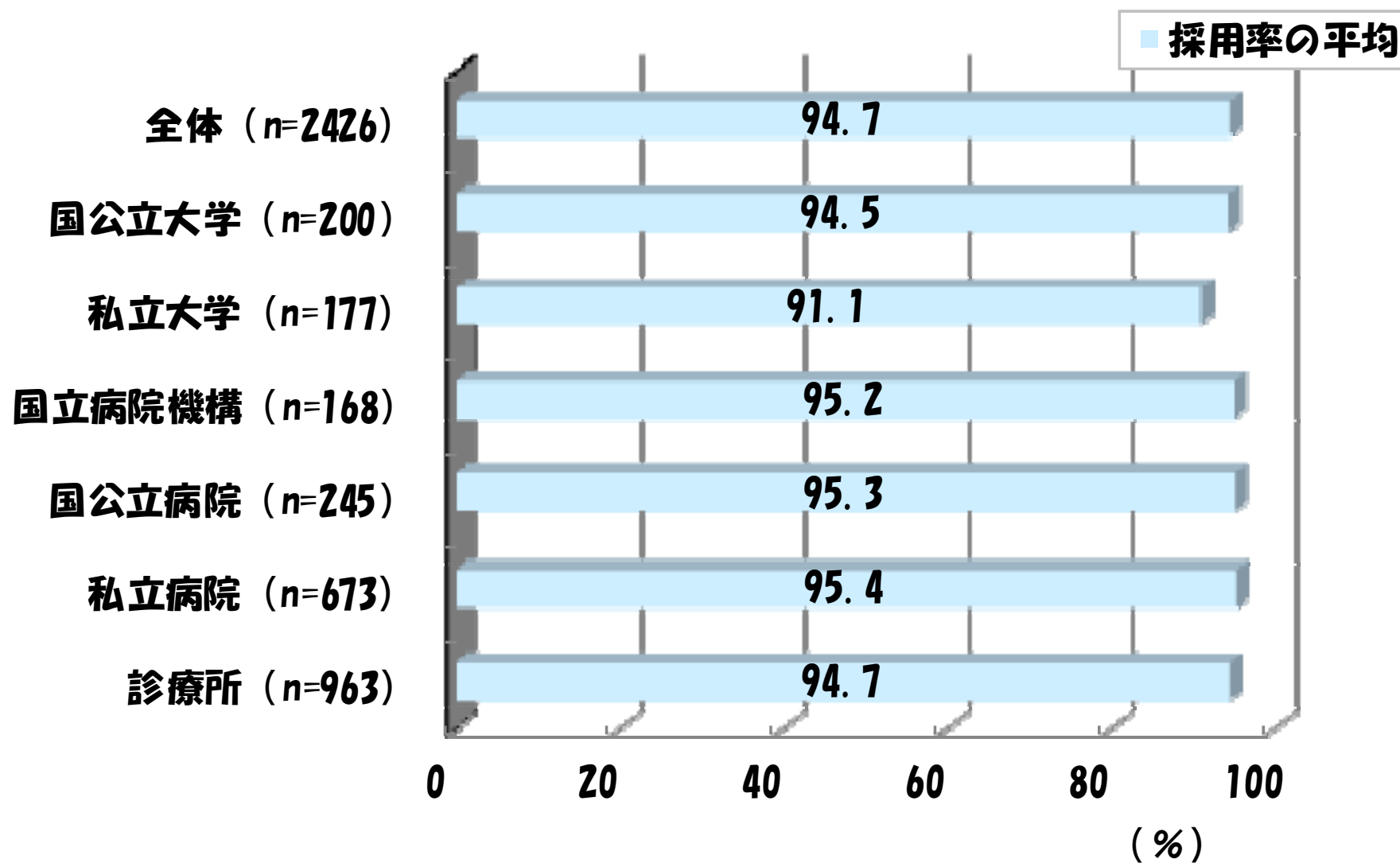
契約症例数および実施症例数



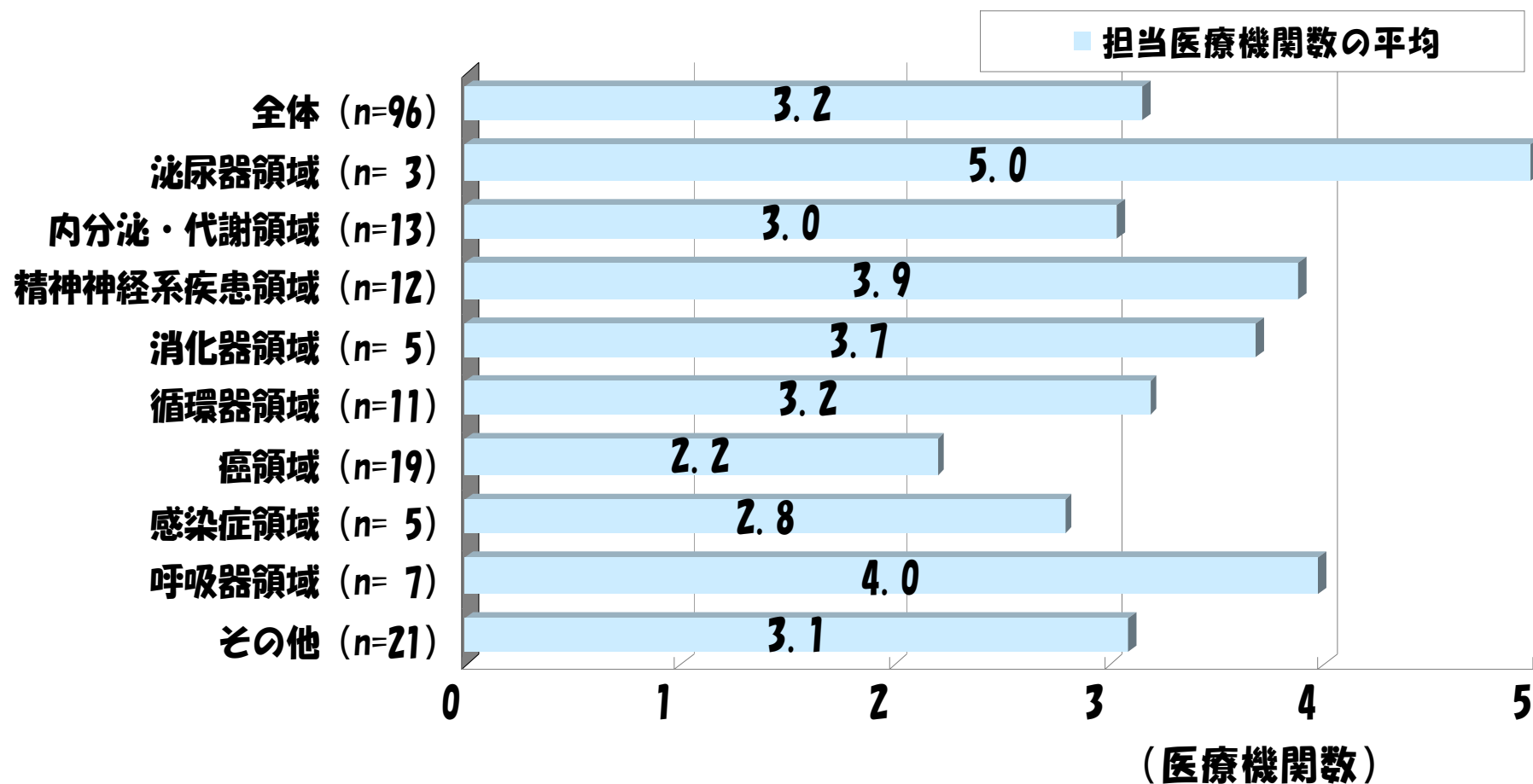
実施率



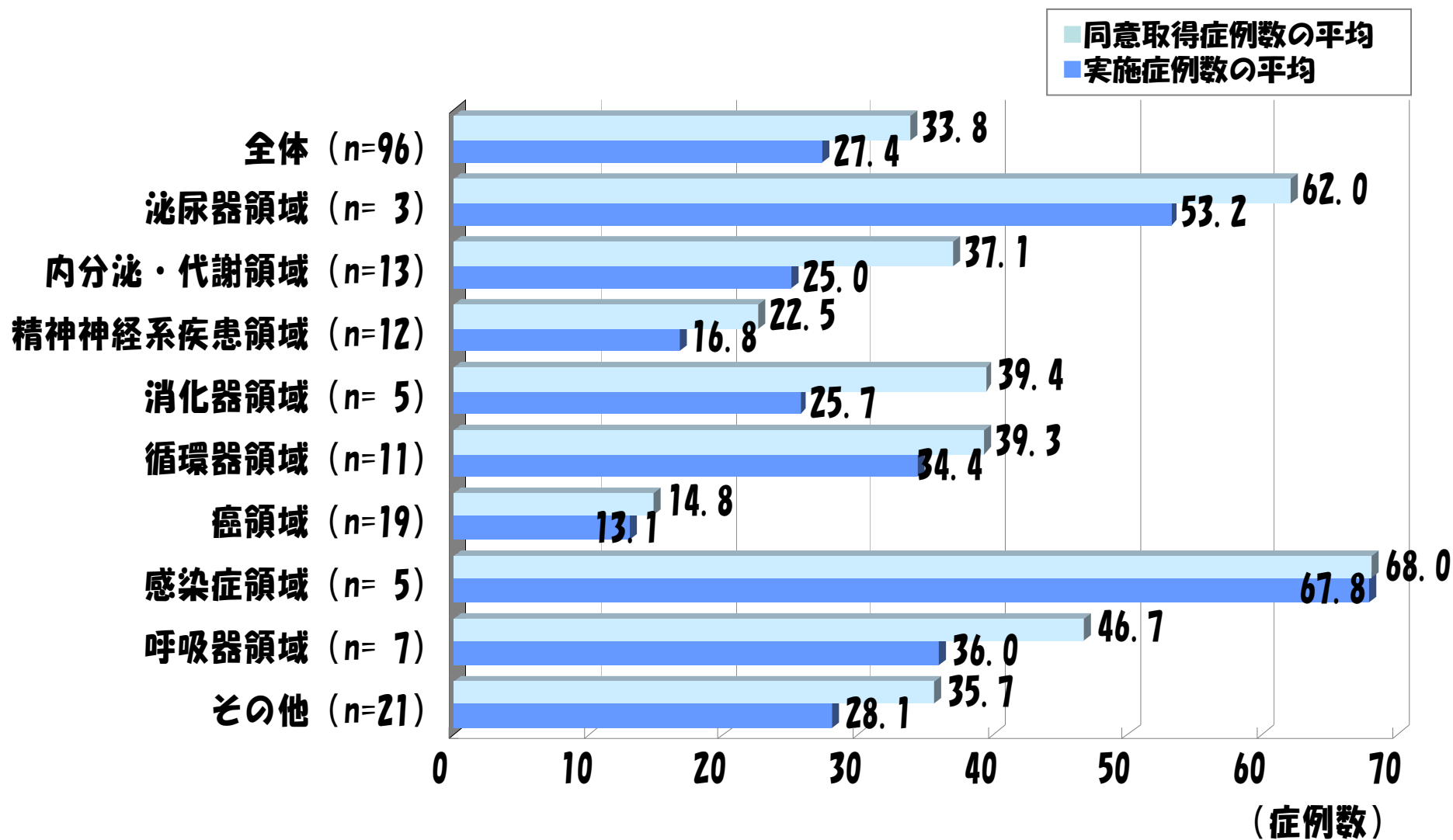
有効性解析対象採用率



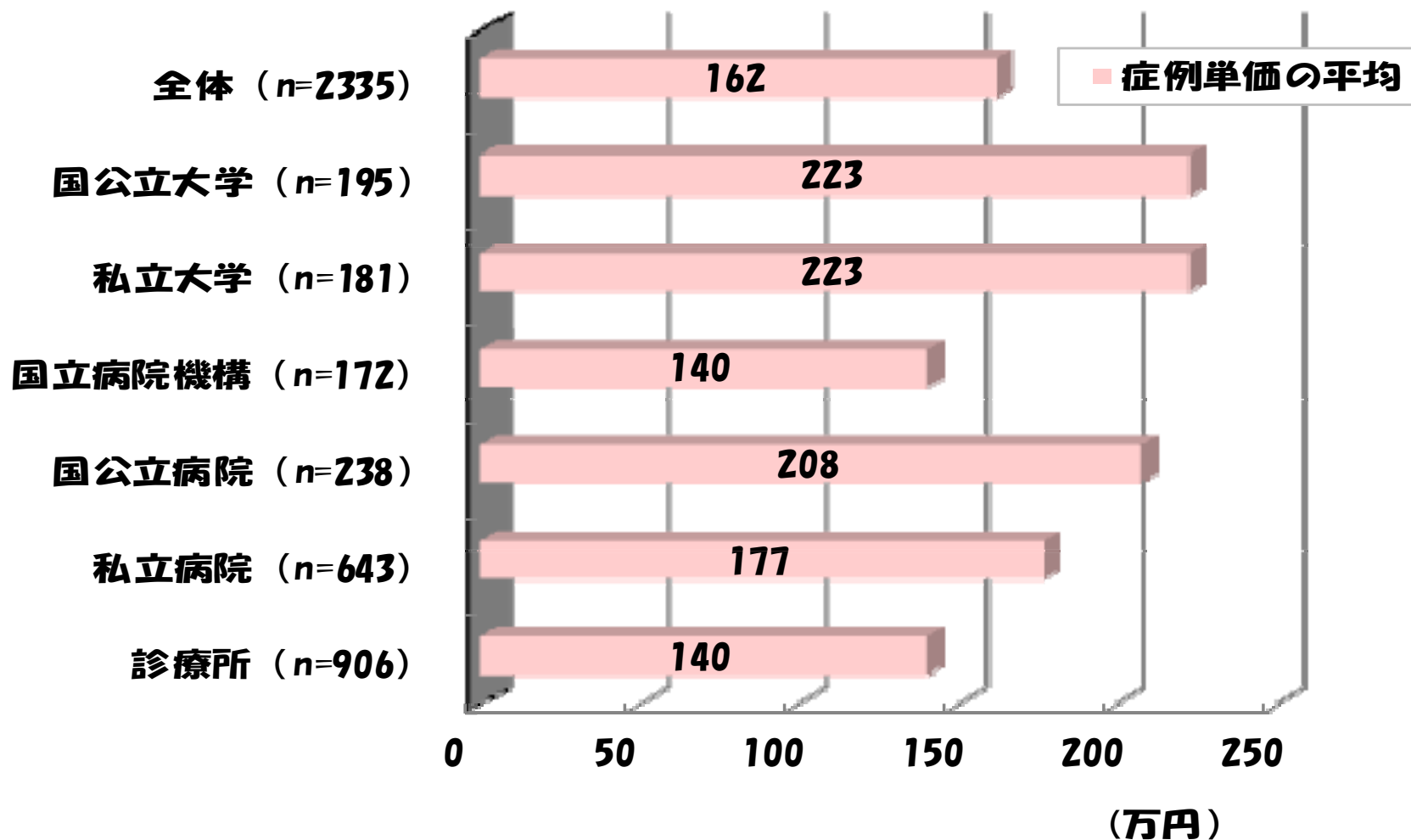
1モニターあたりの担当医療機関数



1モニターあたりの担当症例数



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)
 敷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。

治験実施症例数「0例」医療機関において 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）
全体(n=2335)	96	4.1%	3,115,405	0	21,714,519
国公立大学(n=195)	24	12.3%	3,247,731	948,000	7,685,496
国公立病院(n=238)	7	2.9%	5,589,820	441,000	21,714,519
国立病院機構(n=172)	13	7.6%	1,211,975	100,000	7,033,656
私立大学(n=181)	18	9.9%	3,434,901	0	10,960,010
私立病院(n=643)	16	2.5%	3,478,368	96,440	13,101,873
診療所(n=906)	18	2.0%	2,561,390	315,000	5,981,927

*実施例数は治験薬投与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。