

# 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】**

**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】**

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

**\*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

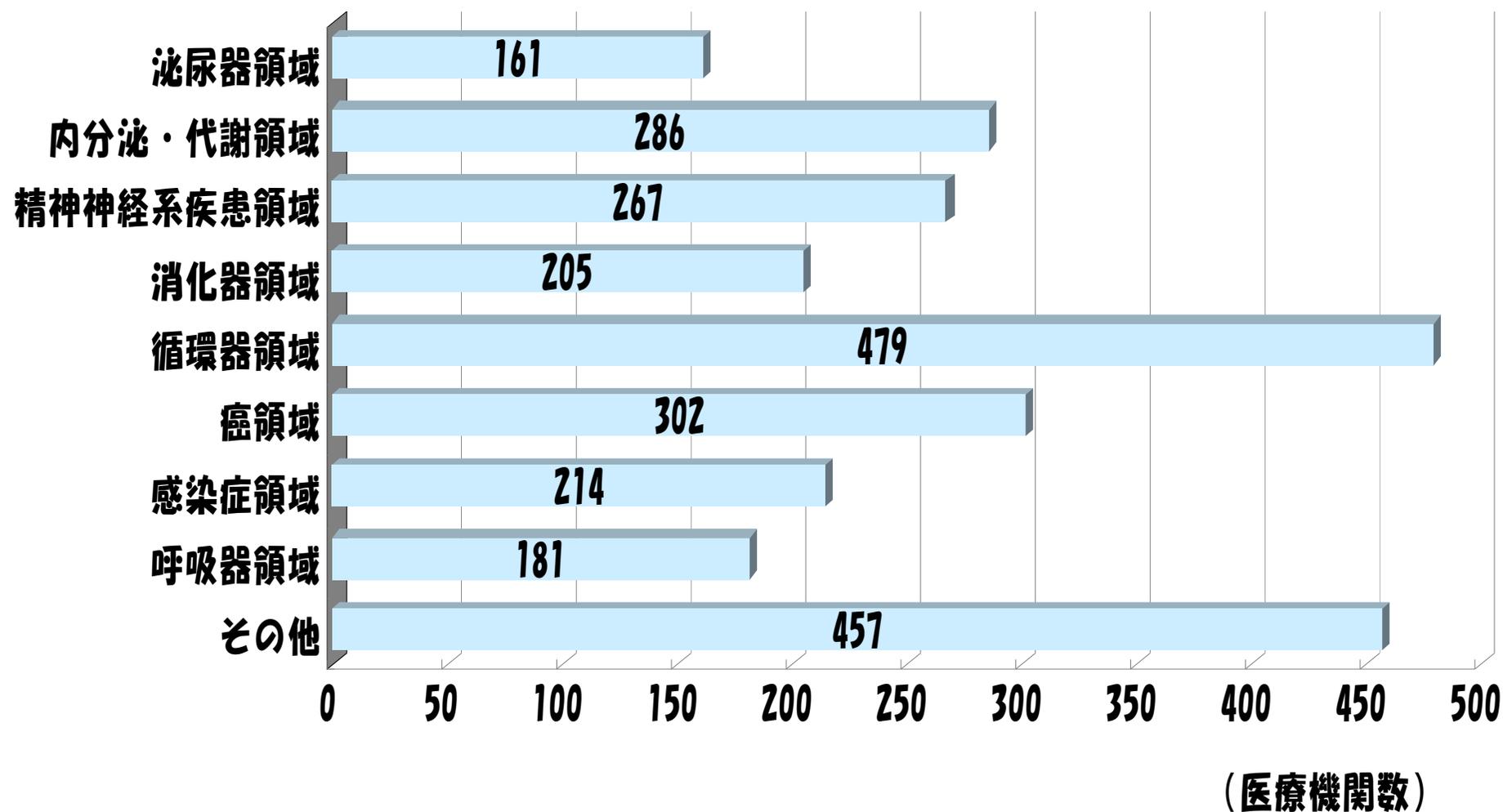
有効回答数\*\*: 42社

治験実施計画書数: 96治験

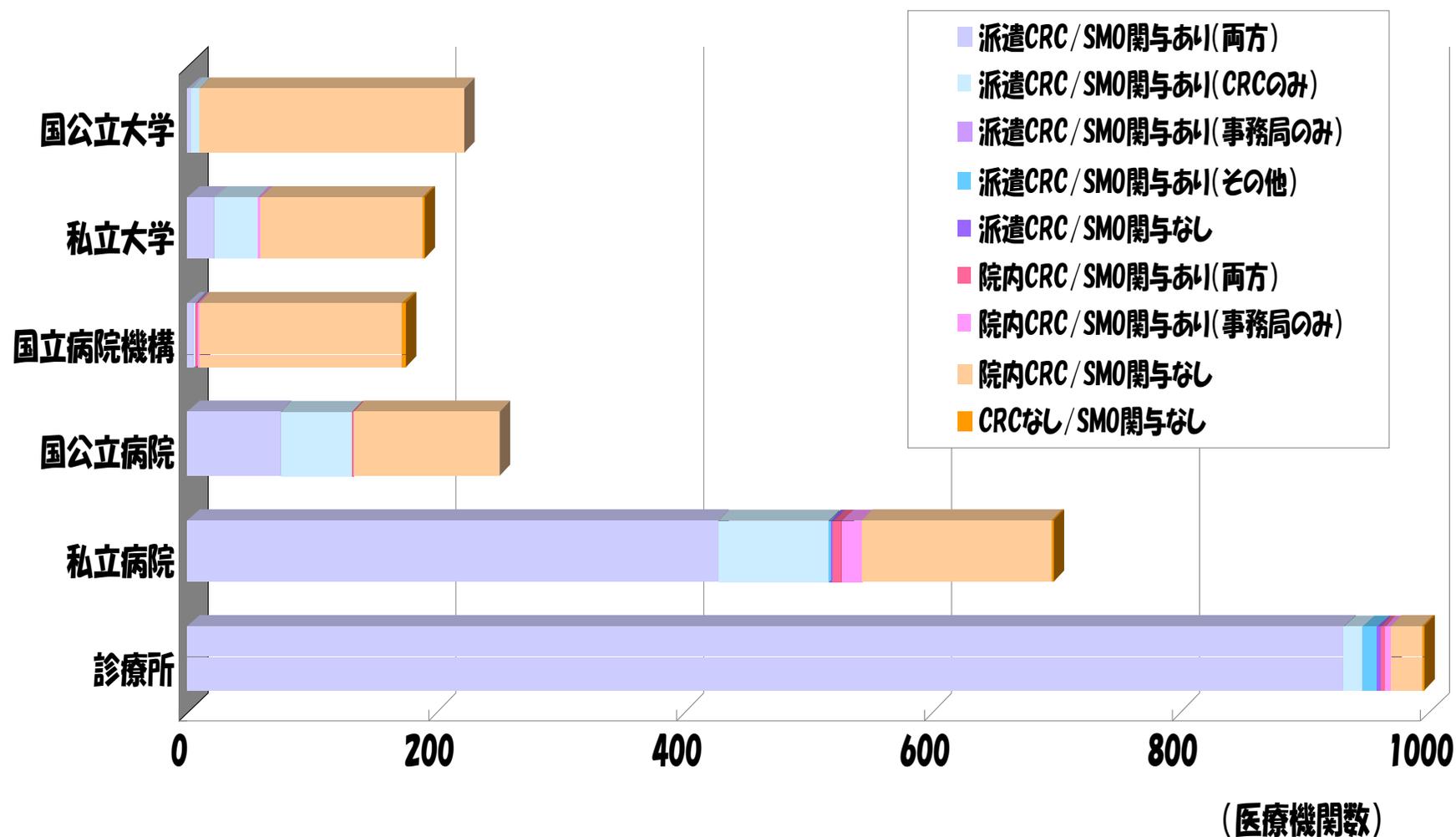
延べ医療機関数: 2,552医療機関

\*\*該当する治験の回答があったもの

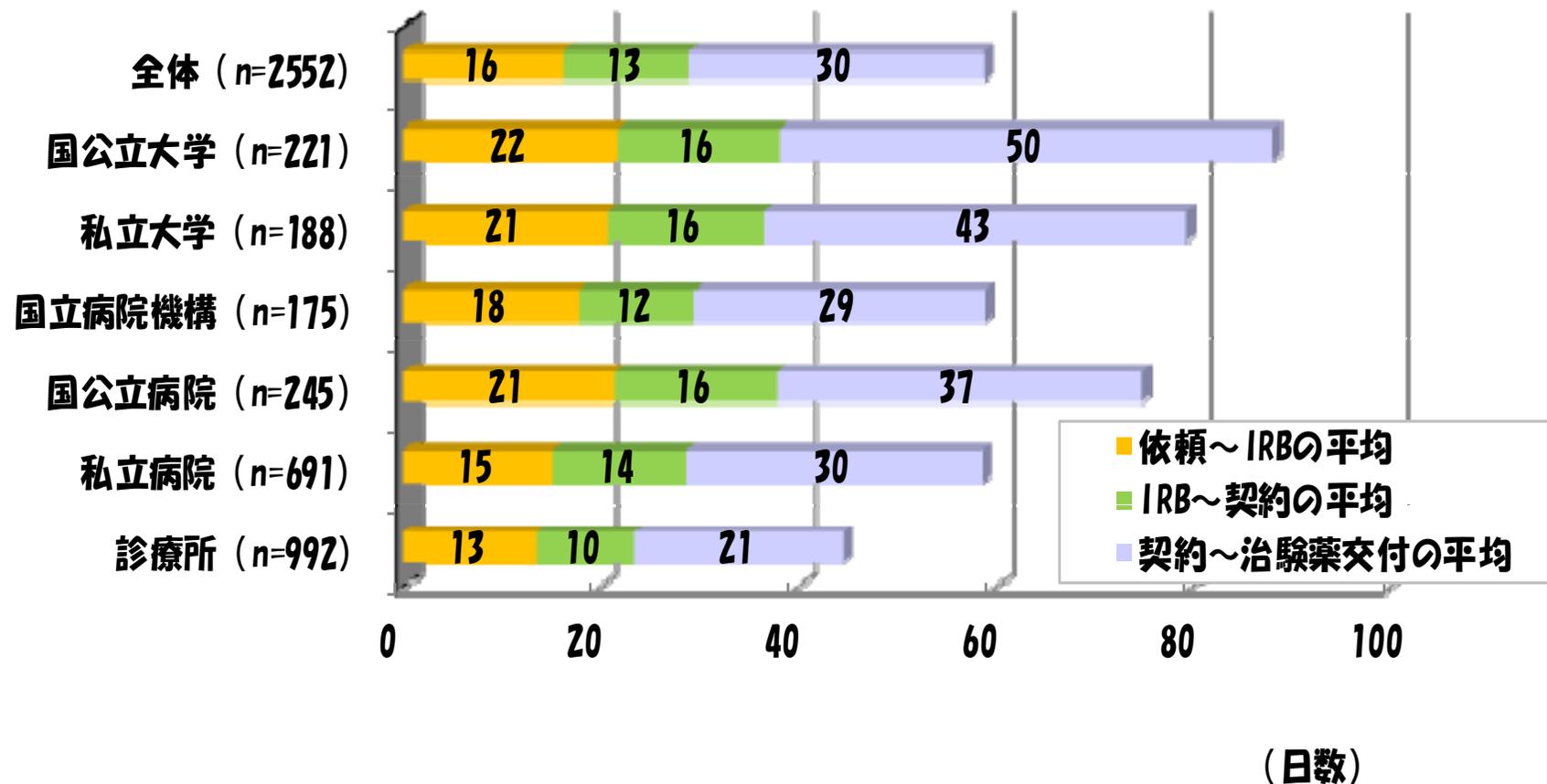
# 背景情報(1) 疾患領域別



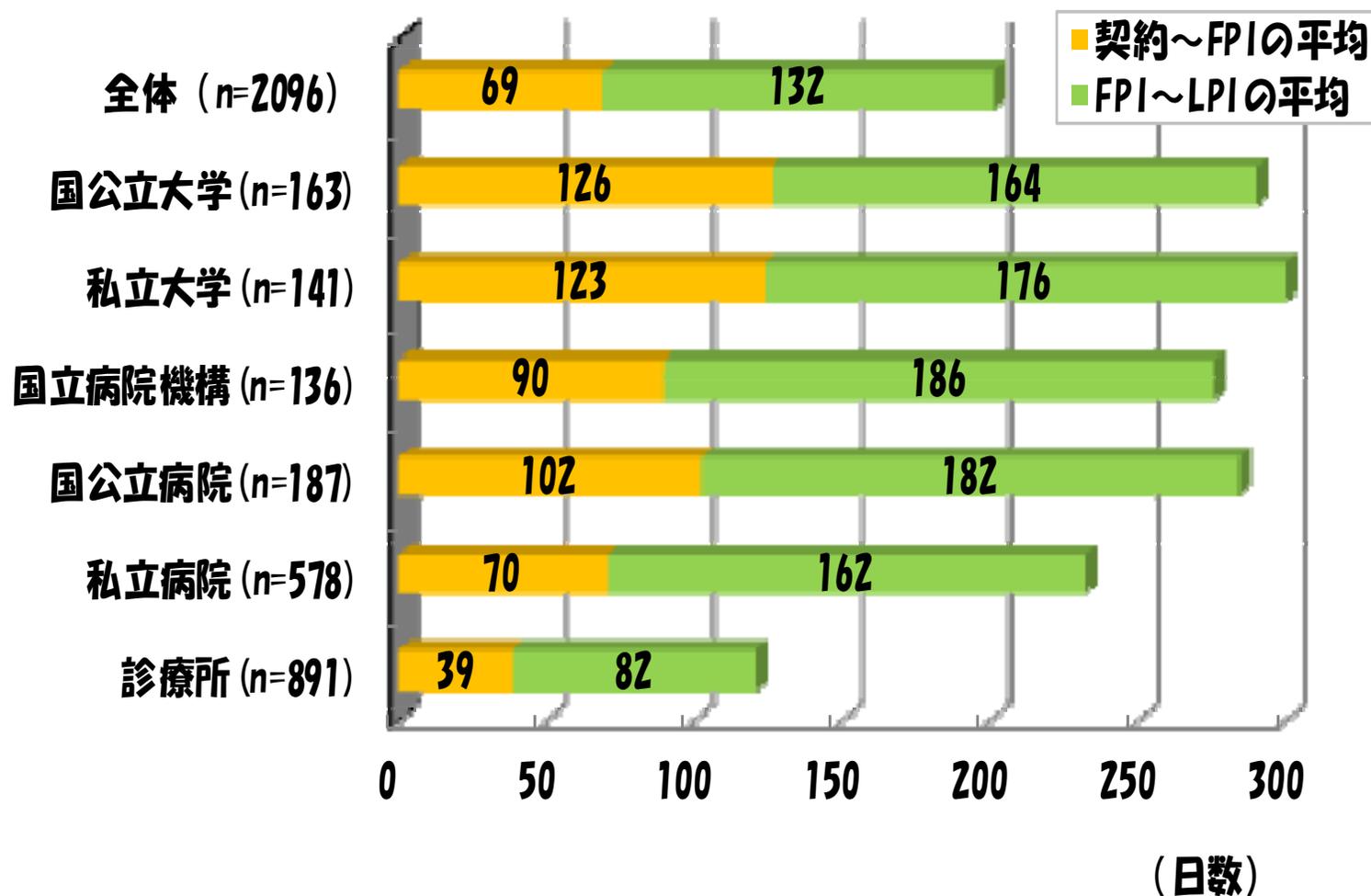
# 背景情報(2) CRC、SMOの関与について



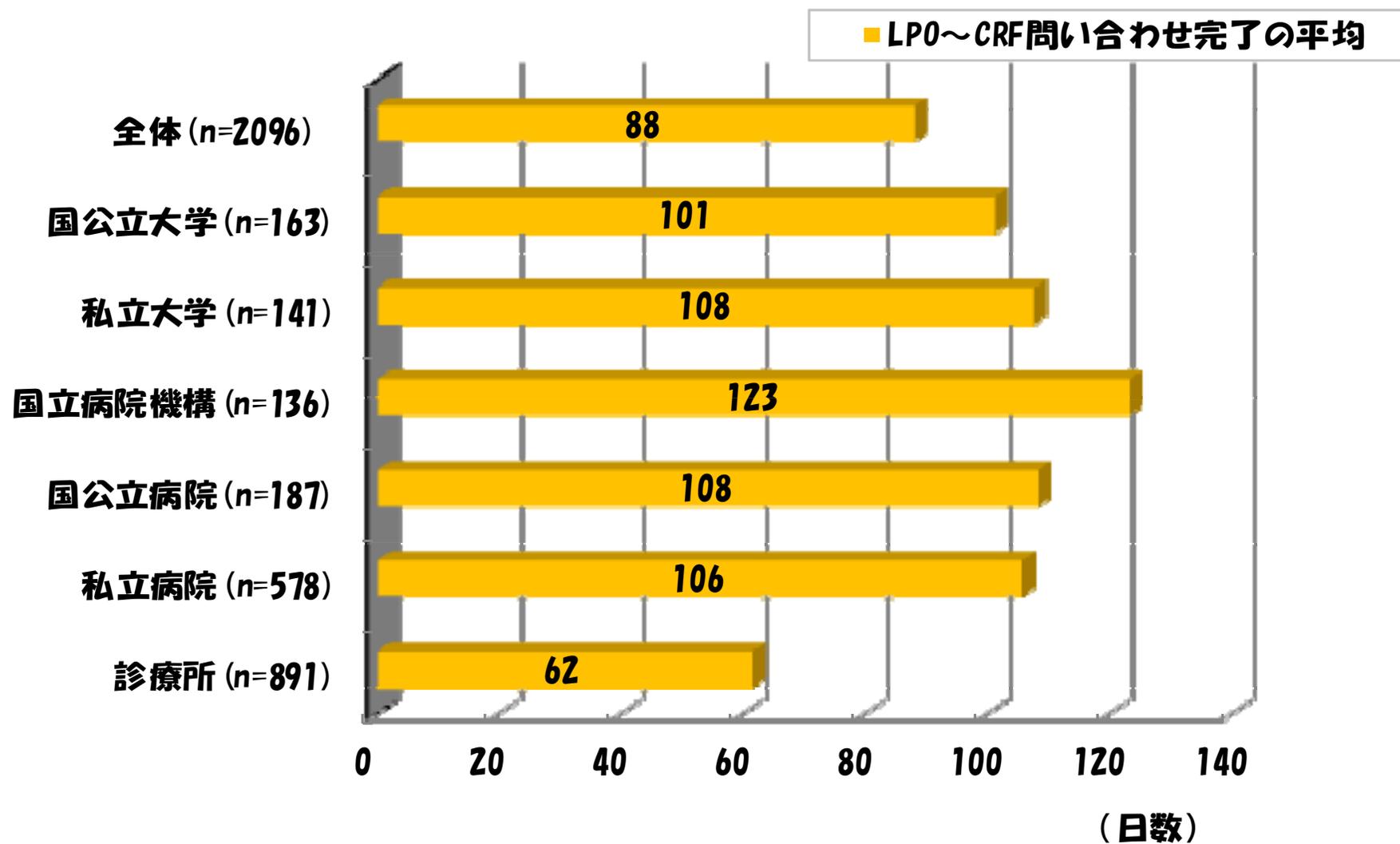
# 治験のスピード(1) 治験手続き



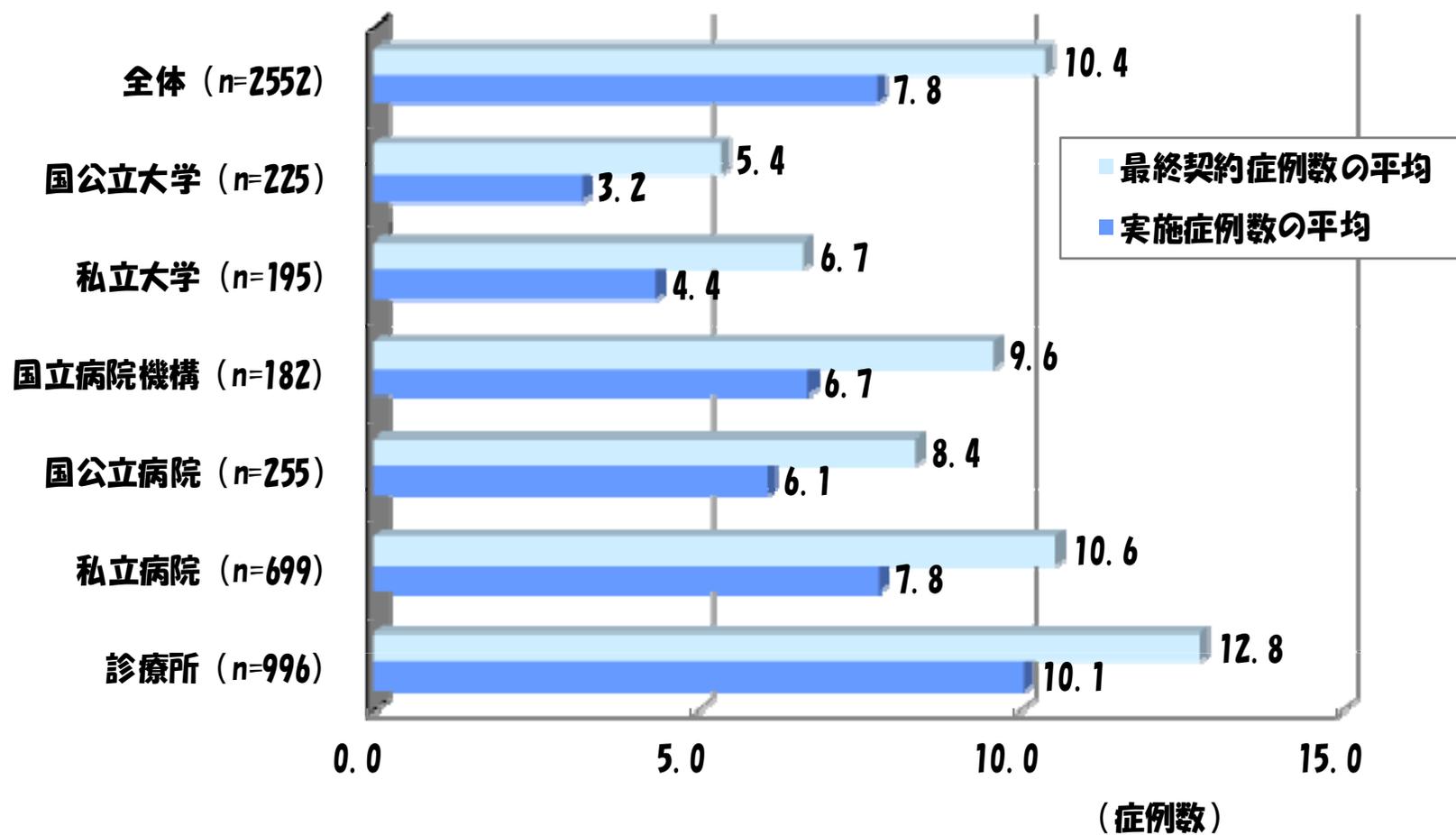
# 治験のスピード(2) 組入れ



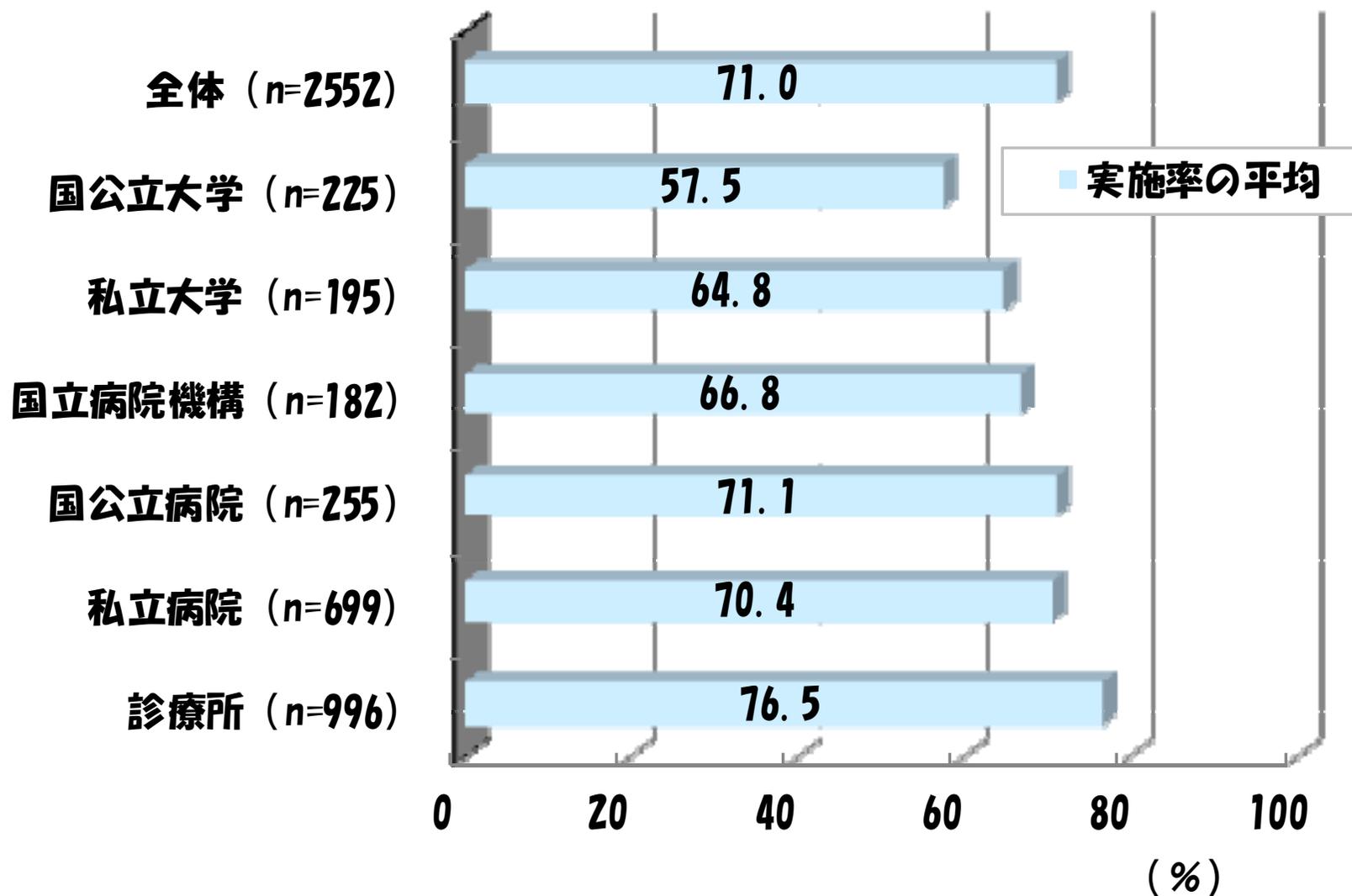
# 治験のスピード(3) データ固定



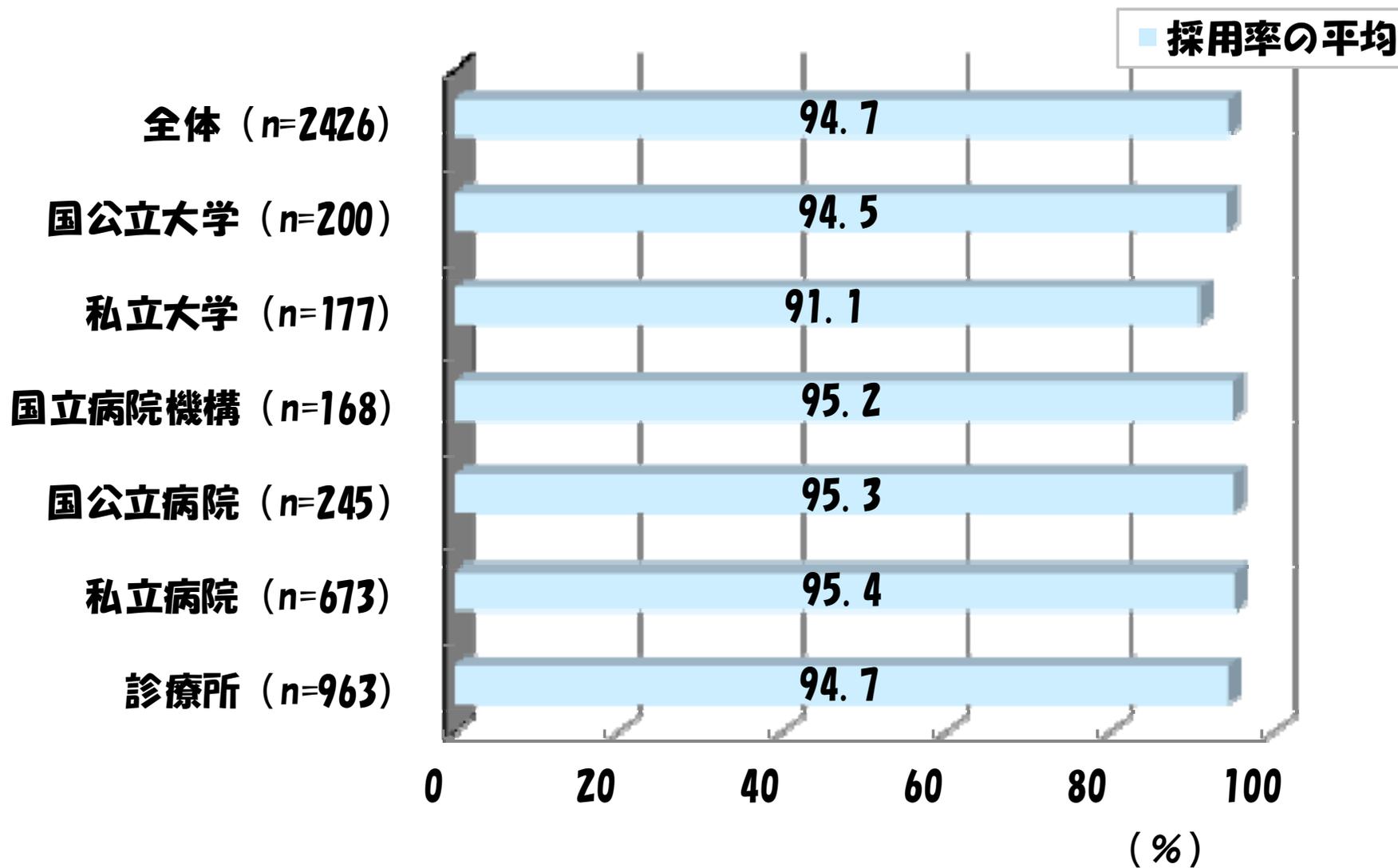
# 契約症例数および実施症例数



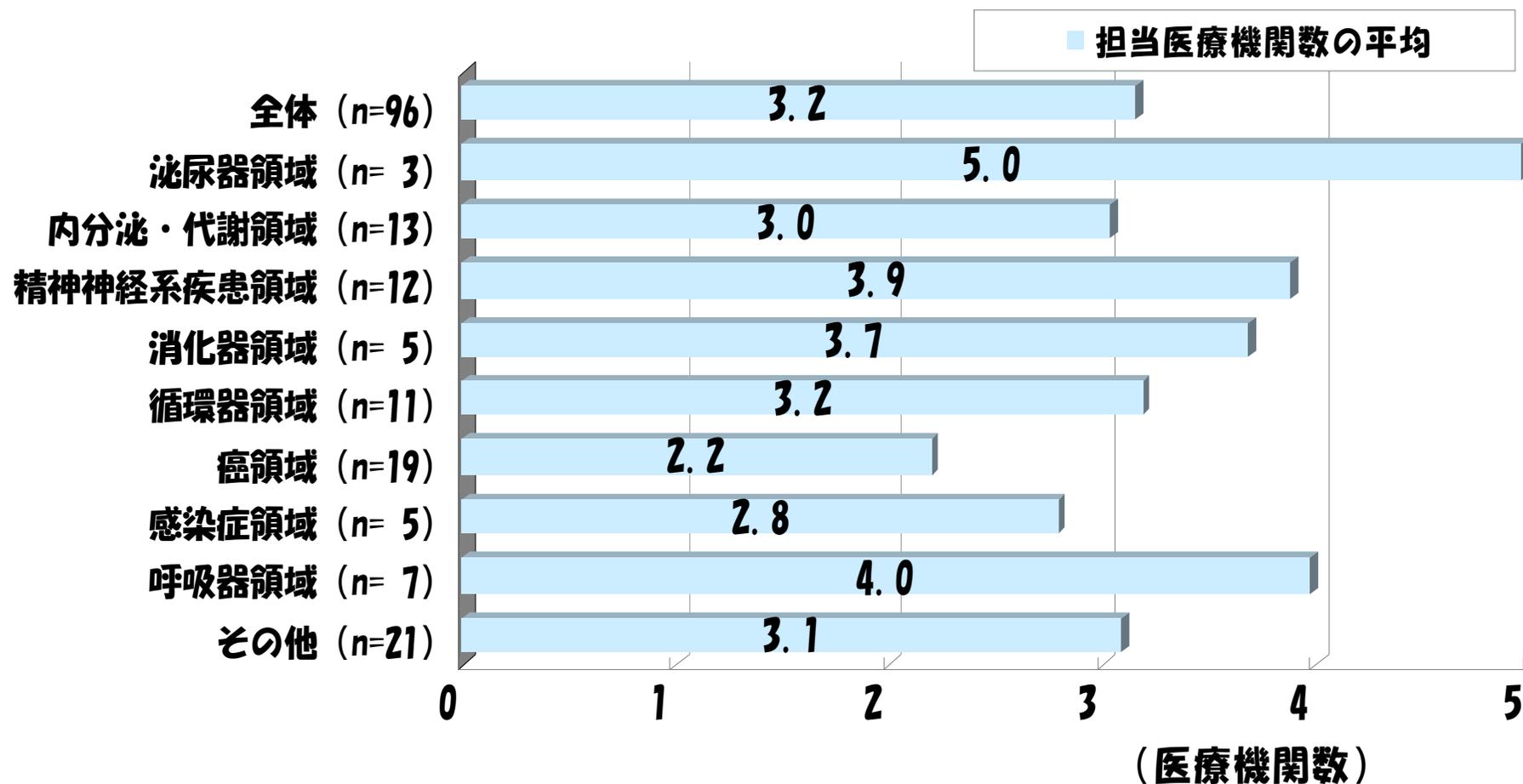
# 実施率



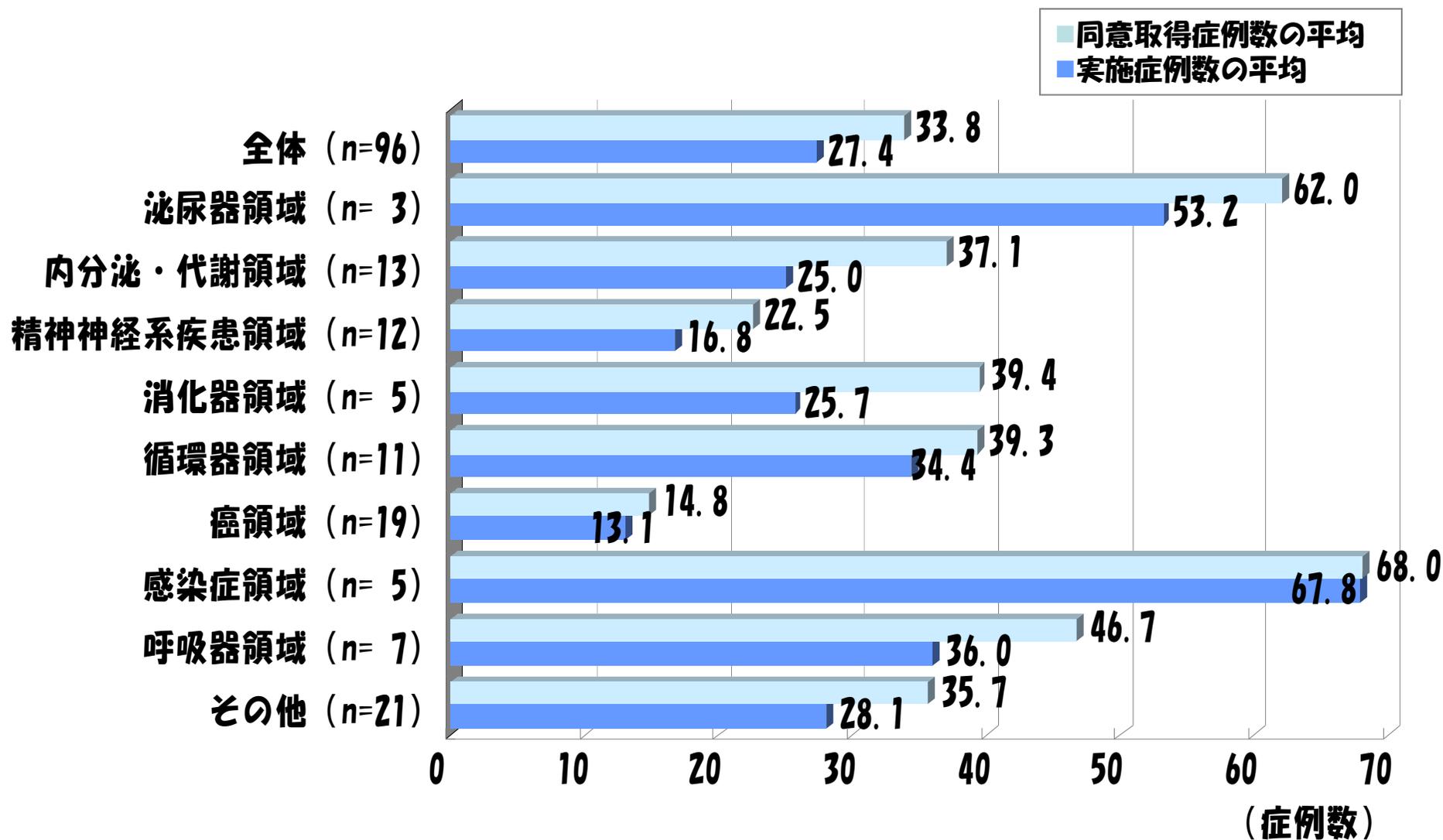
# 有効性解析対象採用率



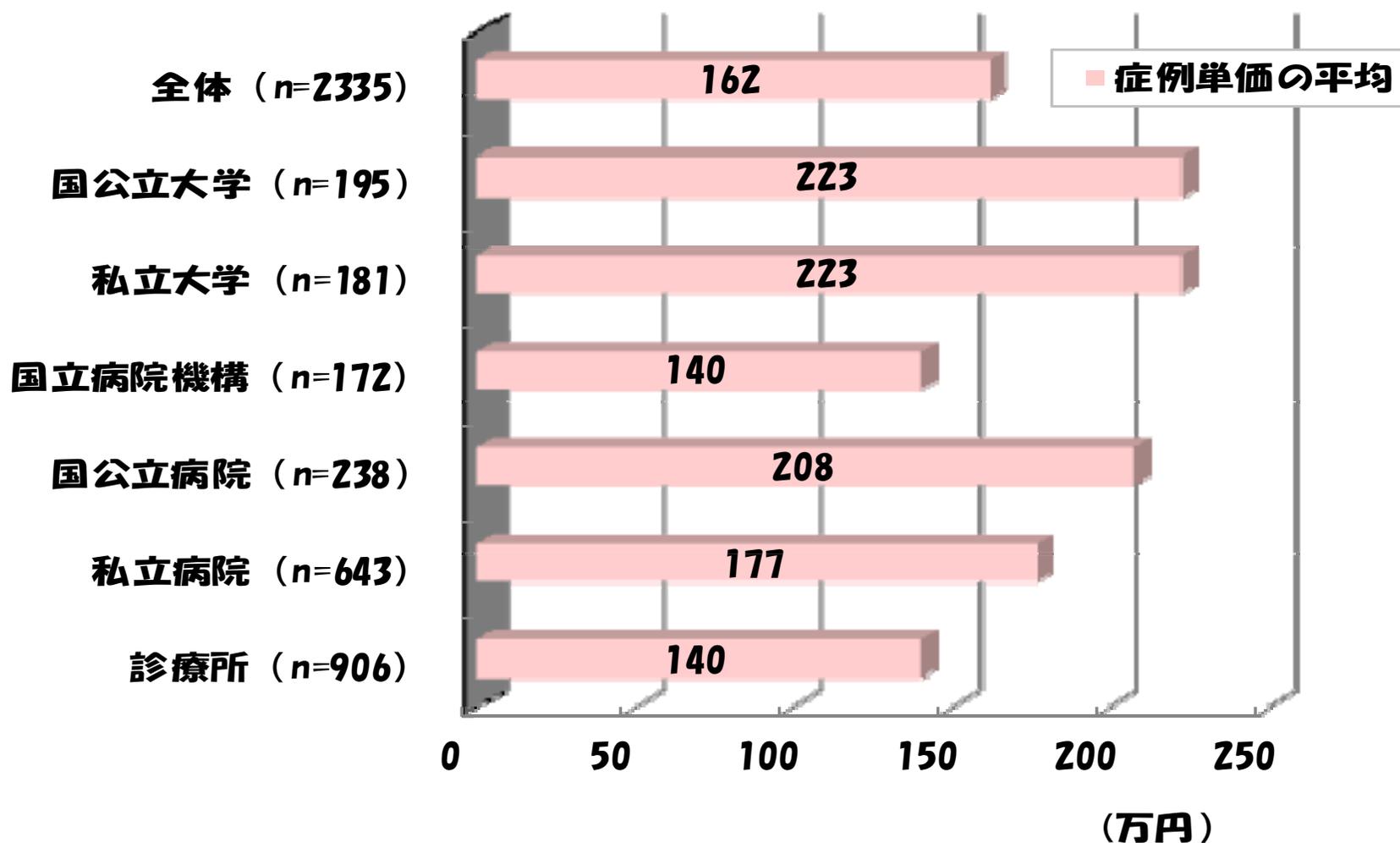
# 1モニターあたりの担当医療機関数



# 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。