

製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2011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 治験実施環境調査千一ム

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】

2010年4月1日～2011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)実施症例数(日本を含む全世界)* | 11)国際共同治験の参加国(地域)* | |
| 12)CRFの種類 | 13)SDVの方法 | 14)社内モニター数* |
| 15)CROモニター数(派遣CRAを除く)* | | |
| 16)14)に該当するモニターが担当した医療機関数* | | |
| 17)15)に該当するモニターが担当した医療機関数* | | |

***2011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) SM0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) 初回契約症例数 | 17) 最終契約症例数 | |
| 18) 同意取得症例数 | 19) 実施症例数 | 20) 有効性解析対象例 |
| 21) 治験費用(総額) | | |

【結果】

依頼数: 67社

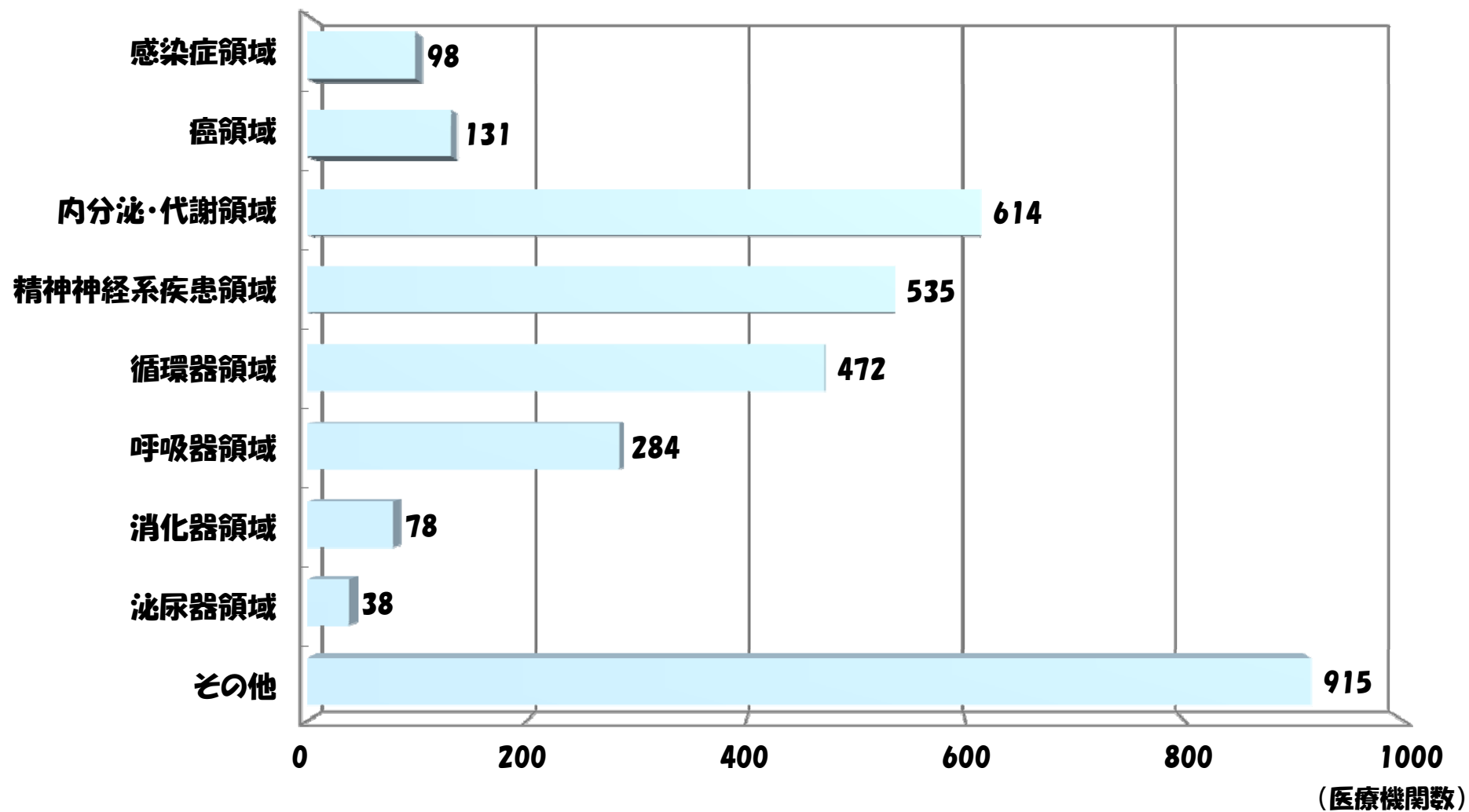
有効回答数^{**}: 42社

治験実施計画書数: 118治験

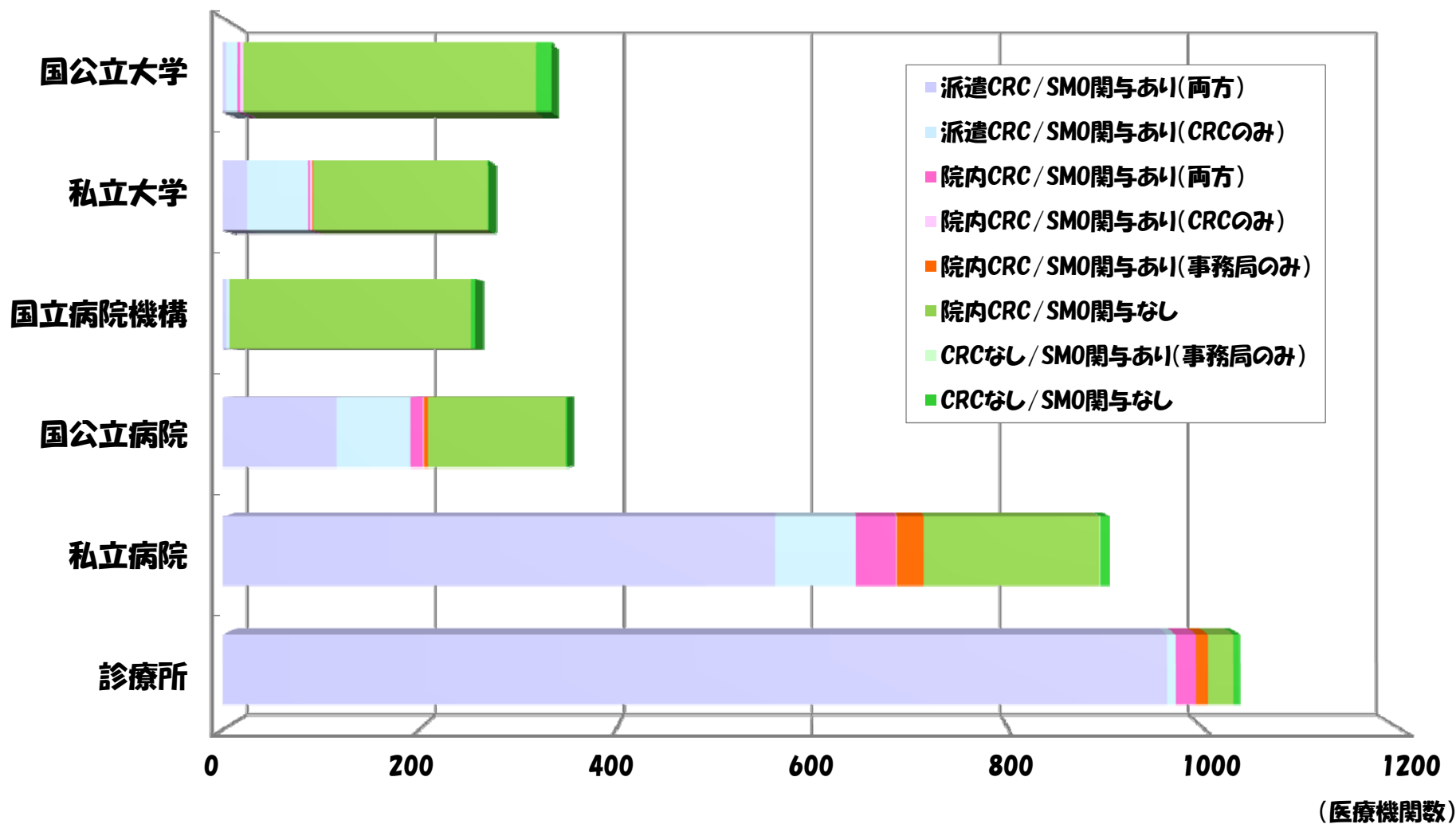
延べ医療機関数: 3,165医療機関

^{**} 該当する治験の回答があったもの

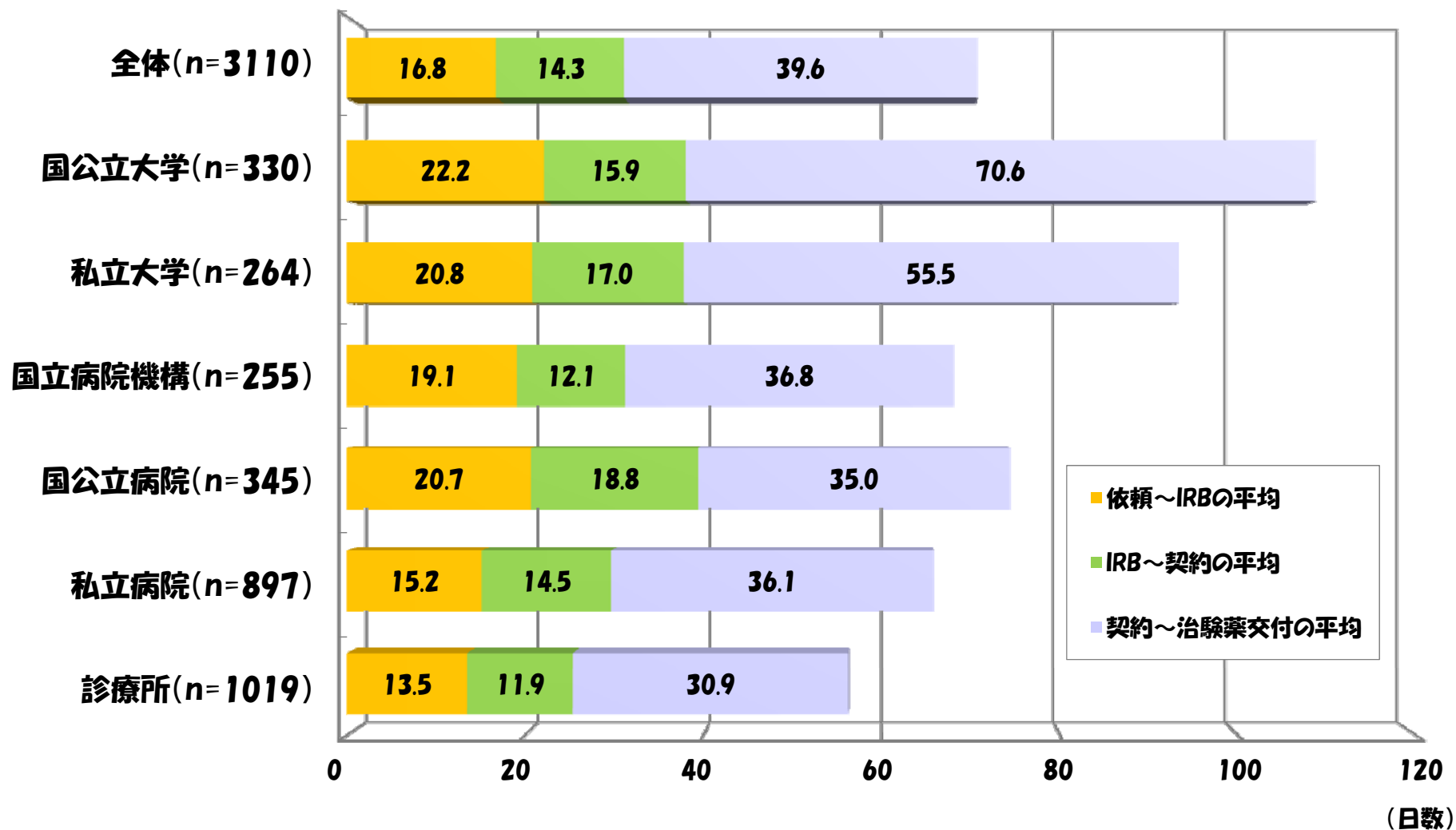
背景情報(1)疾患領域別



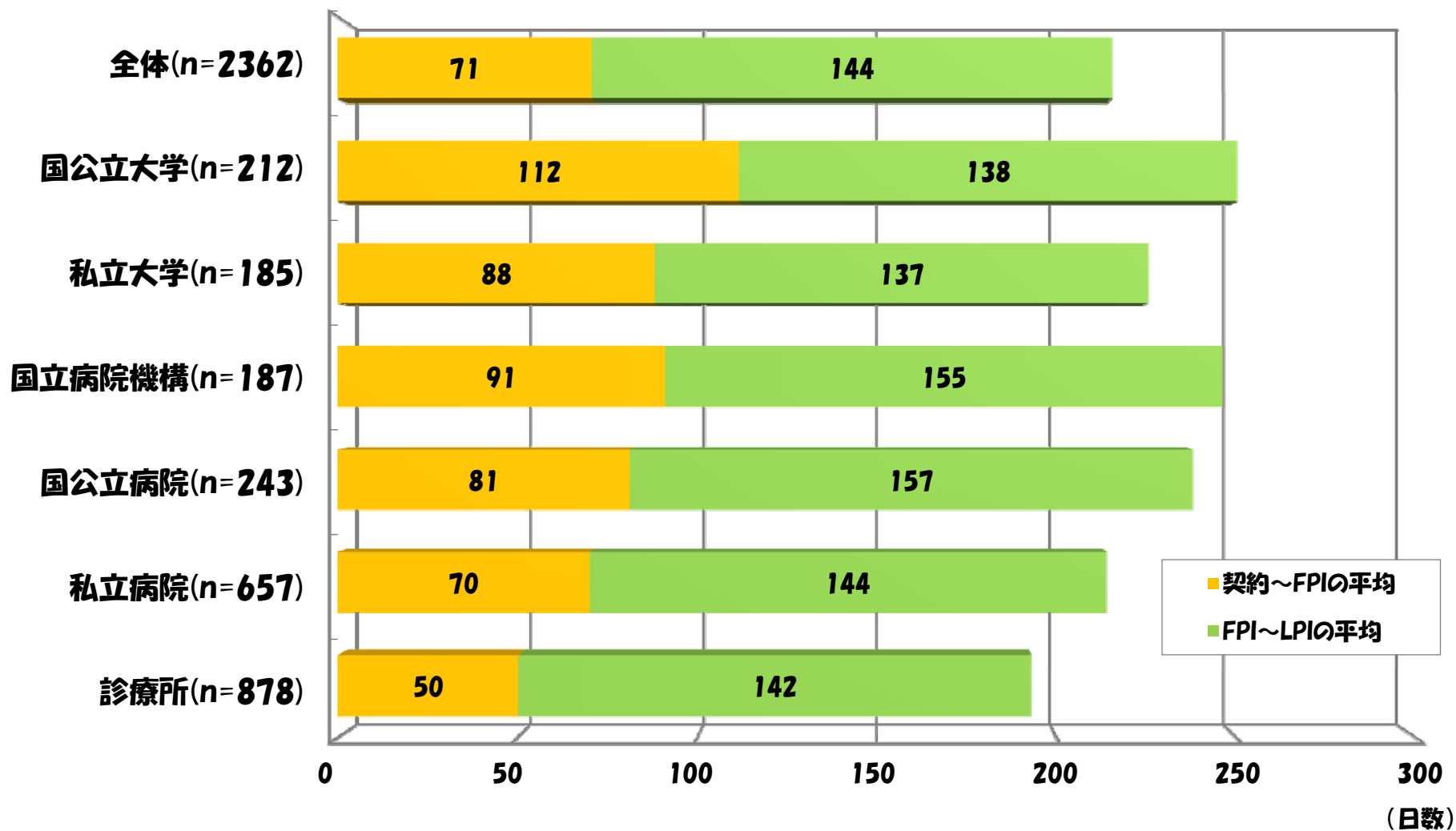
背景情報(2)CRC、SMOの関与について



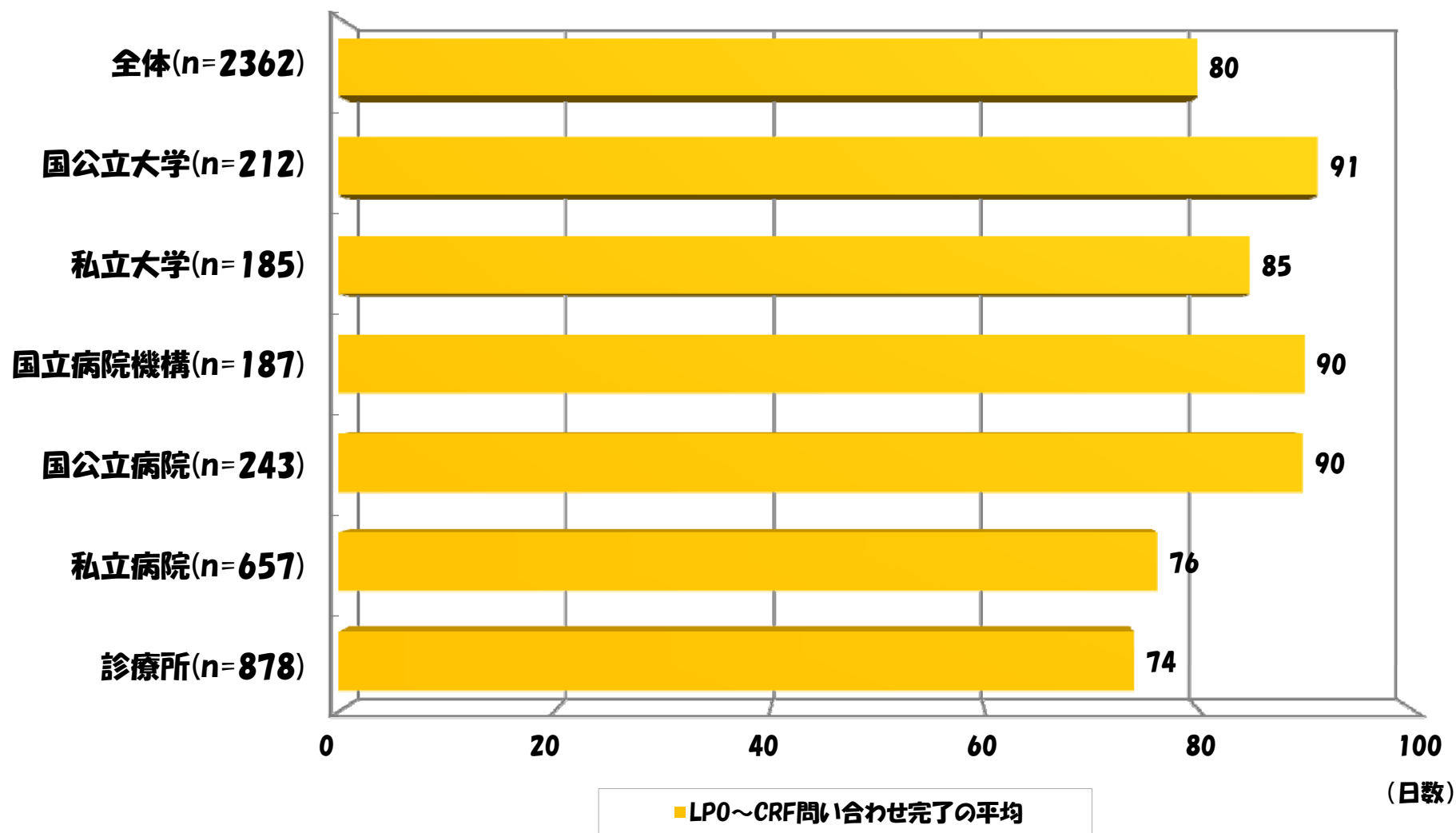
治験のスピード(1)治験の手続き



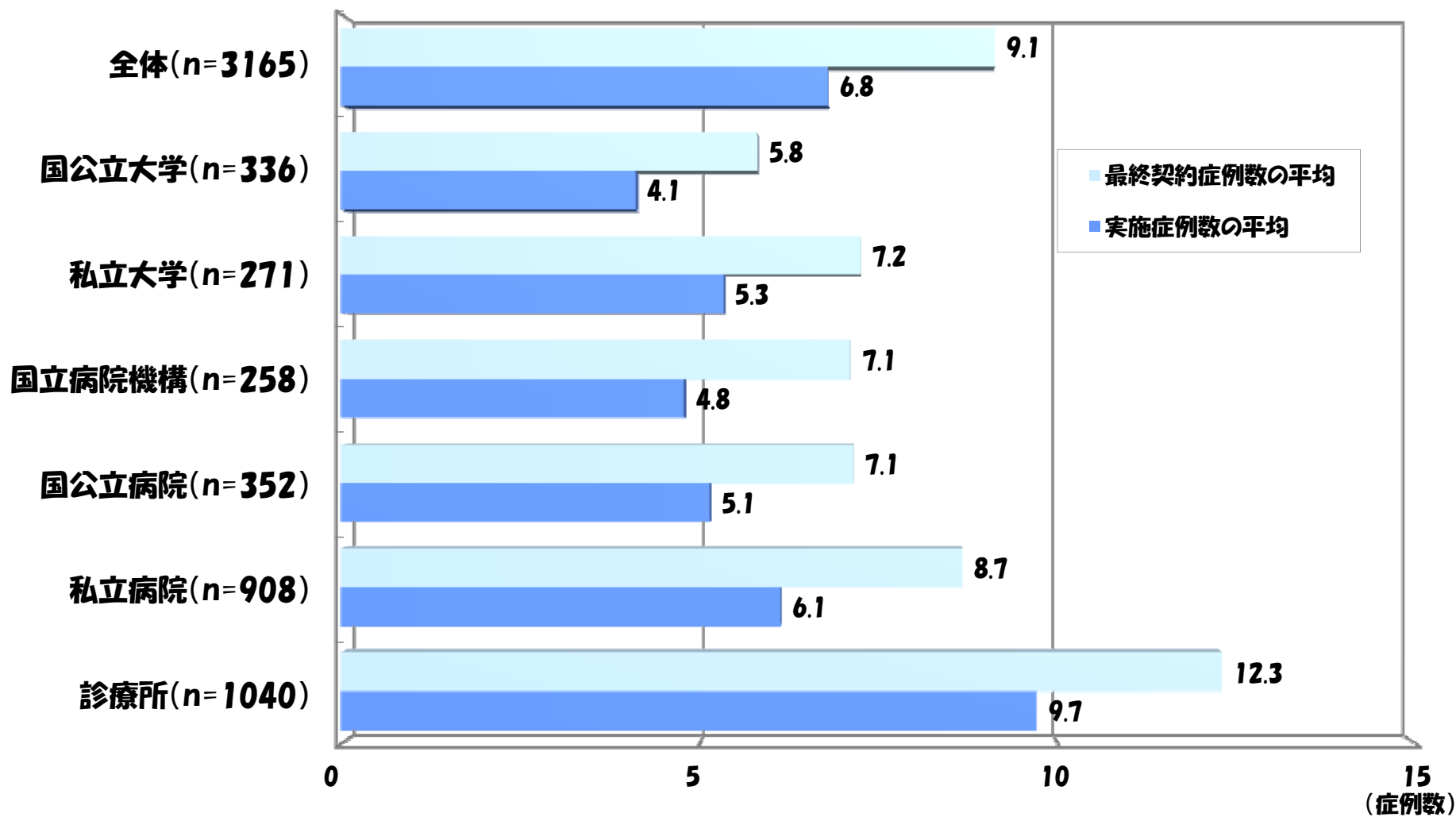
治験のスピード(2)組入れ



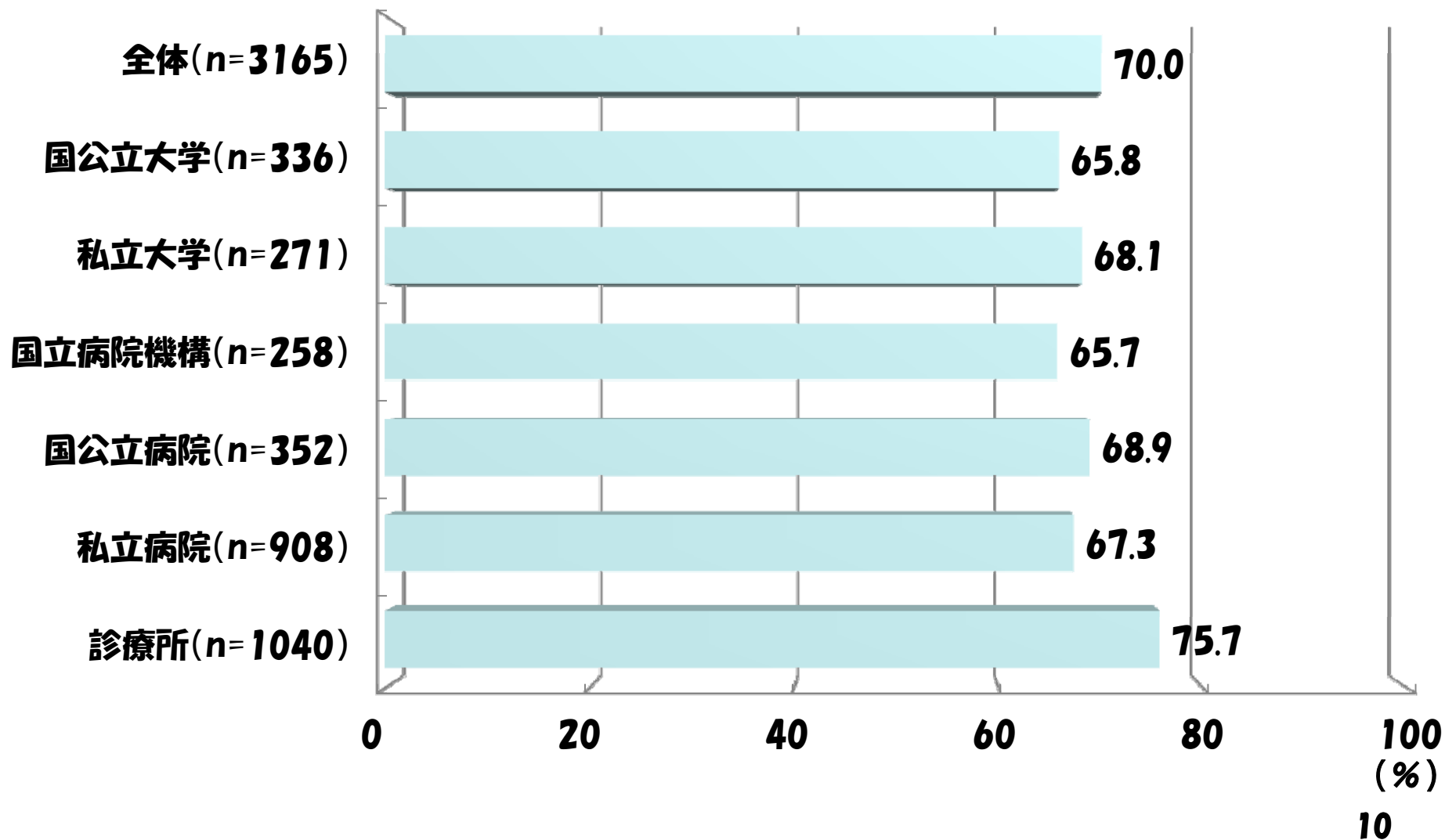
治験のスピード(3)データ固定



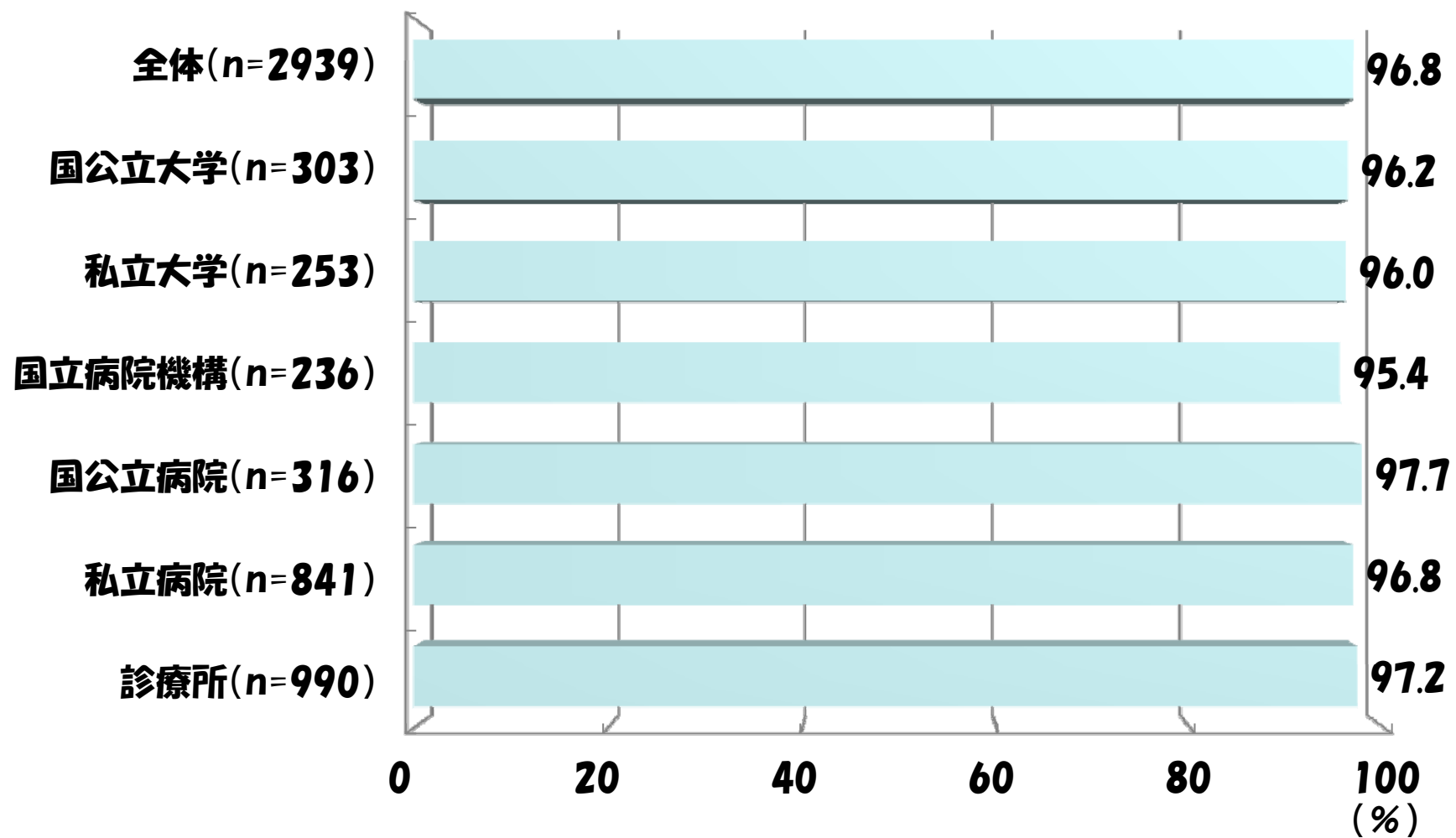
契約症例数および実施症例数



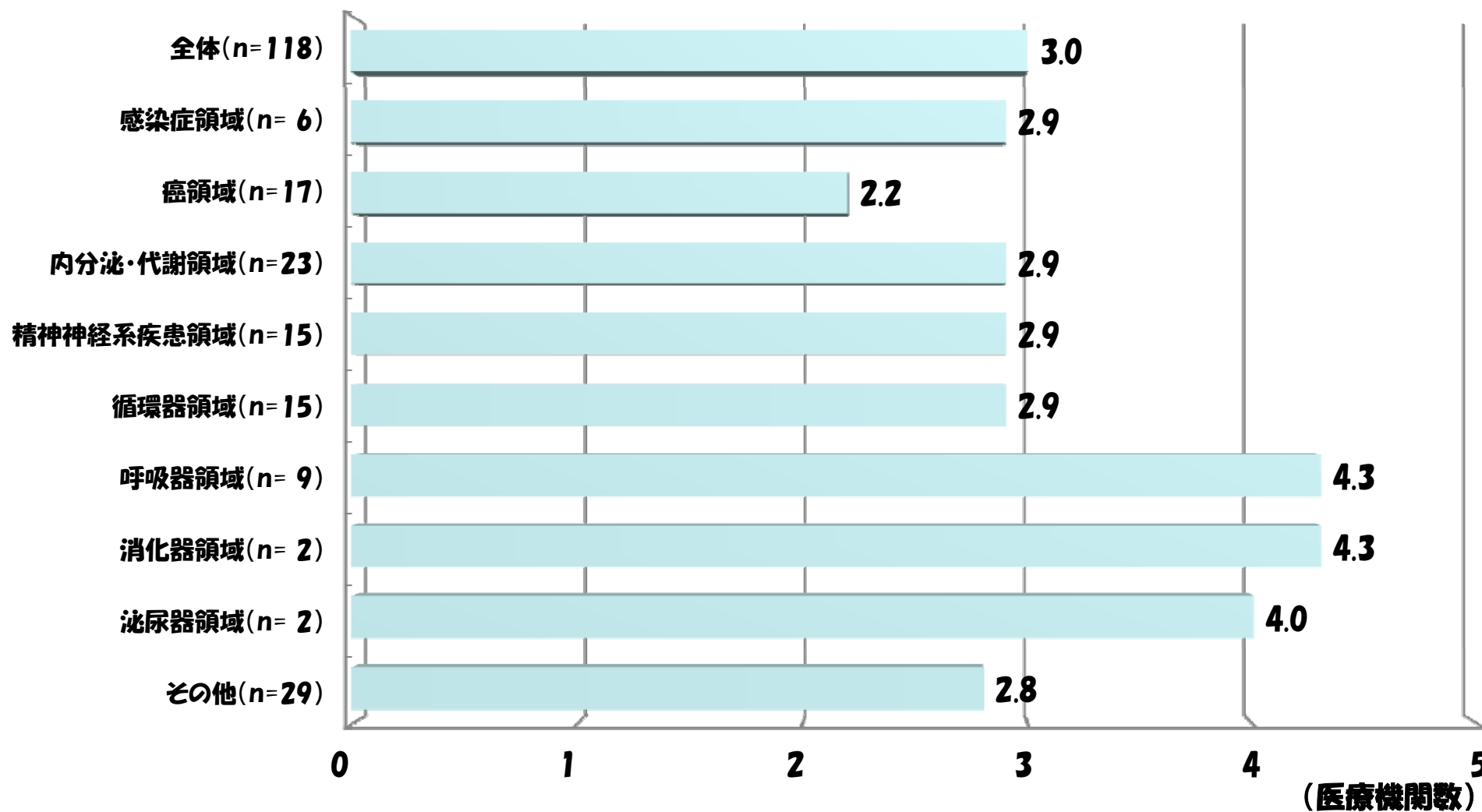
実施率



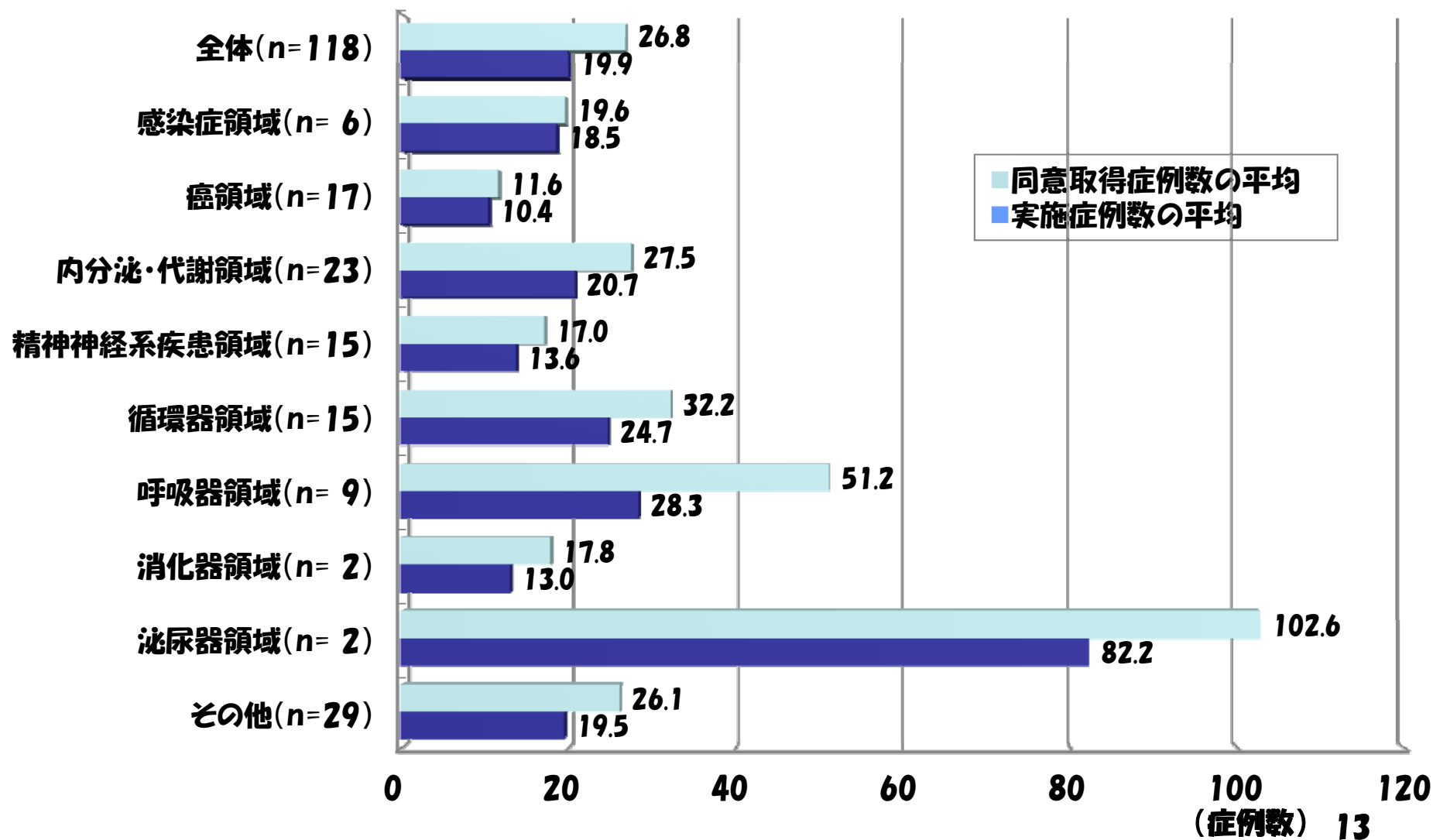
有効性解析対象採用率



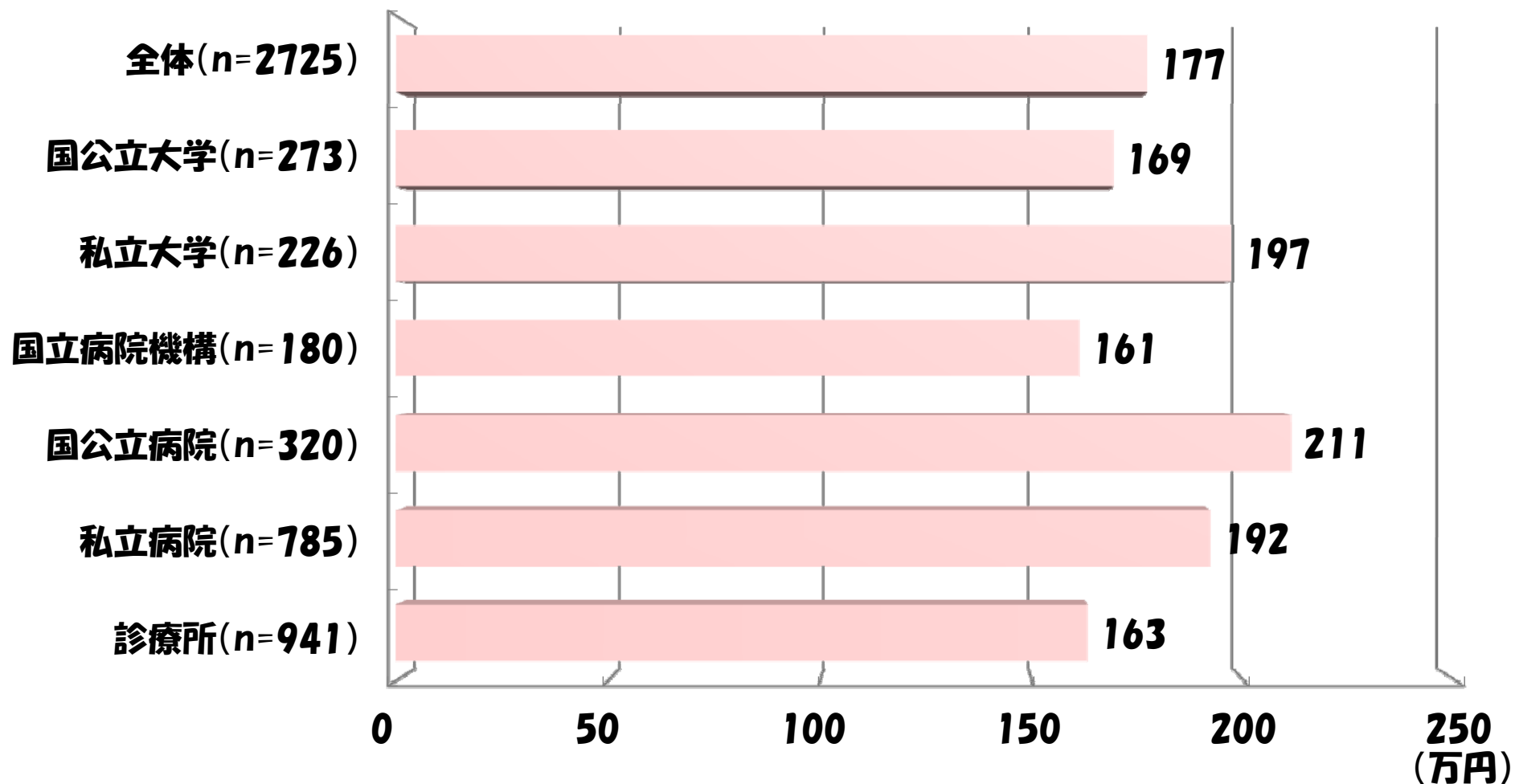
1モニターあたりの担当医療機関数



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)。
 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。

実施症例数**ゼロ**の医療機関に対する 治験依頼者の支払い実績

	医療機関数	全体の 比率	治験費用（総額） の平均	治験費用（総額） の最小	治験費用（総額） の最大
2009年	117	6.2%	2,537,970円	0円	6,630,000円
2010年	96	4.1%	3,115,405円	0円	21,714,519円
2011年	172	6.3%	3,164,030円	0円	11,215,700円

***同意は取得したが治験薬投与に至らなかった症例を含む**