

# 製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2013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、治験の現状について継続的に調査している。

### 【調査対象】

2012年4月1日～2013年3月31日に終了(データ固定)したOncology第Ⅰ相試験、第Ⅰ/Ⅱ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅱ/Ⅲ相試験、第Ⅲ相試験、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)最終症例の最終観察日*         |
| 9)データ固定日             | 10)国際共同治験の有無          |
| 11)症例数(全世界)          | 12)参加国(地域)            |
| 13)CRFの種類            | 14)SDVの方法             |
| 15)治験薬配送業者の利用の有無*    | 16)治験薬割付システムの利用の有無*   |
| 17)社内モニター数           | 18)CROモニター数(派遣CRAを除く) |
| 19)17)該当モニターの担当医療機関数 | 20)18)該当モニターの担当医療機関数  |

\*2013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)SMOの関与*                   | 5)SMOが主体となる共同IRBでの審議* |             |
| 6)医療機関の紹介(治験ネットワーク)*        |                       |             |
| 7)Central IRBの利用(治験ネットワーク)* |                       |             |
| 8)症例登録推進のサポート(治験ネットワーク)*    |                       |             |
| 9)依頼日                       | 10)IRB開催日             | 11)契約日      |
| 12)FPI                      | 13)LPI                | 14)最終契約症例数  |
| 15)同意取得症例数                  | 16)実施症例数              | 17)有効性解析対象例 |
| 18)治験費用の支払い方法*              | 19)治験費用(総額)           |             |

\*2013年度新規・追加調査項目

## 【結果】

依頼数:67社

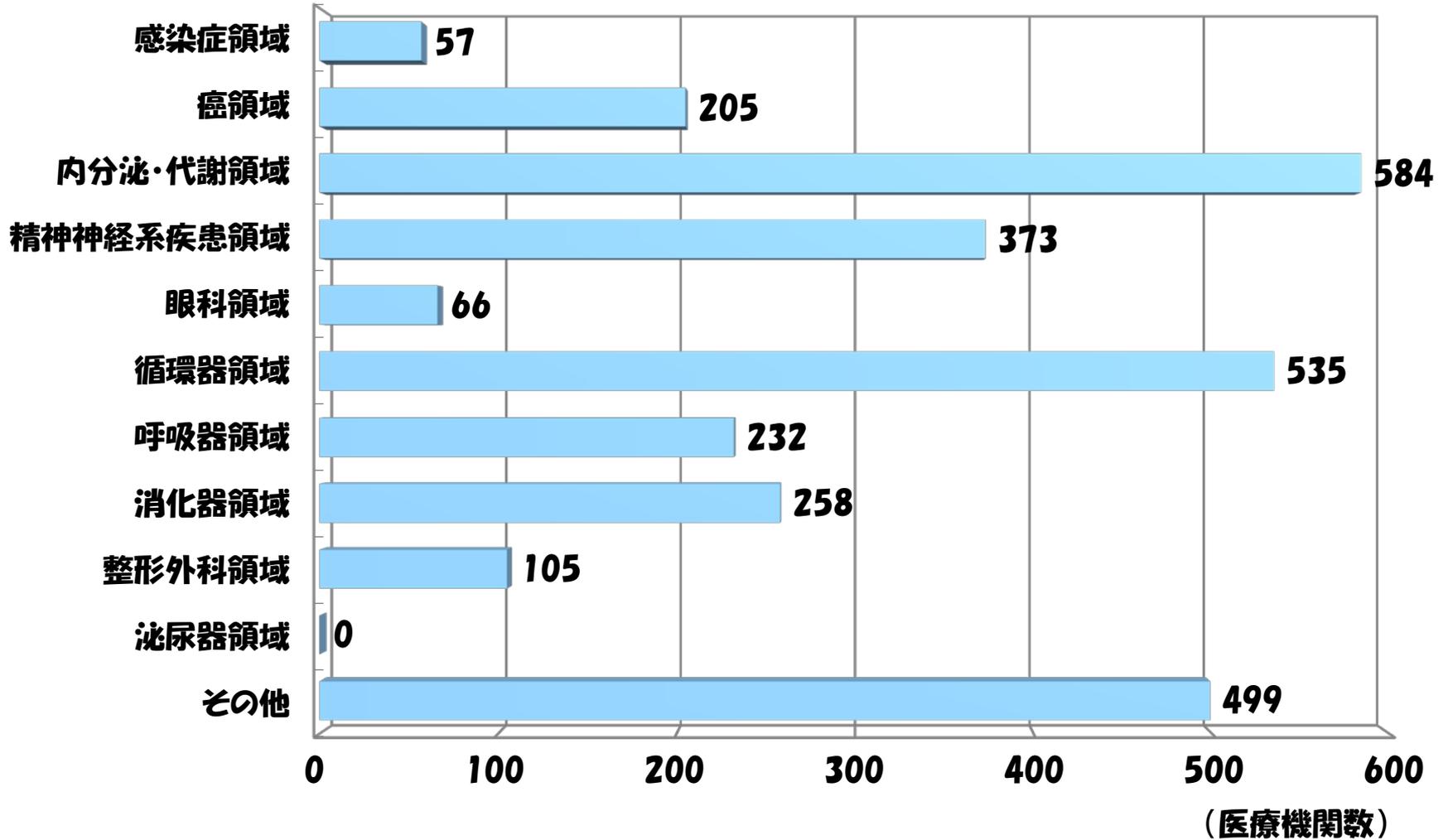
有効回答数\*\*:42社

治験実施計画書数:114治験

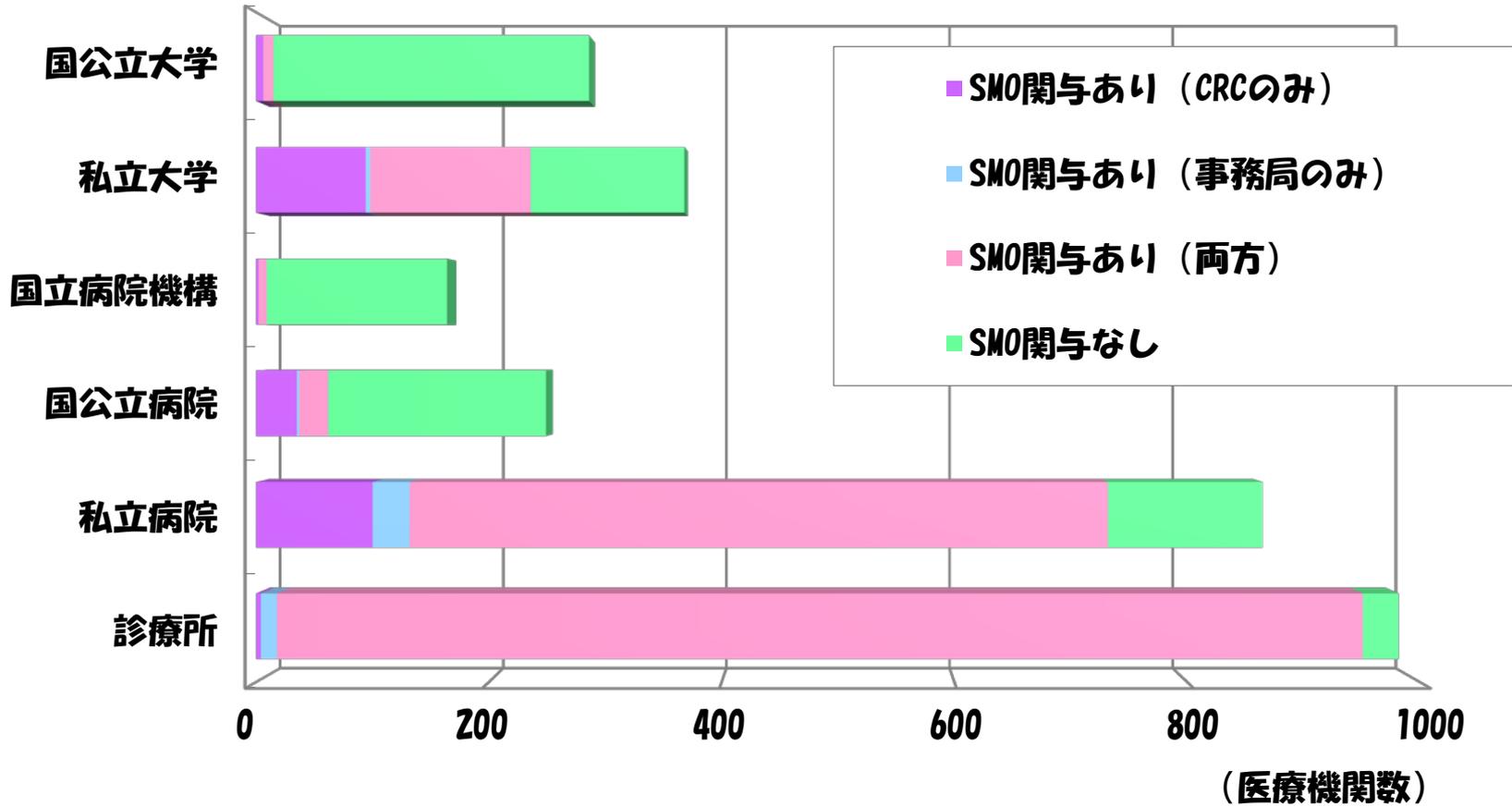
延べ医療機関数:2,914医療機関

\*\*該当する治験の回答があったもの

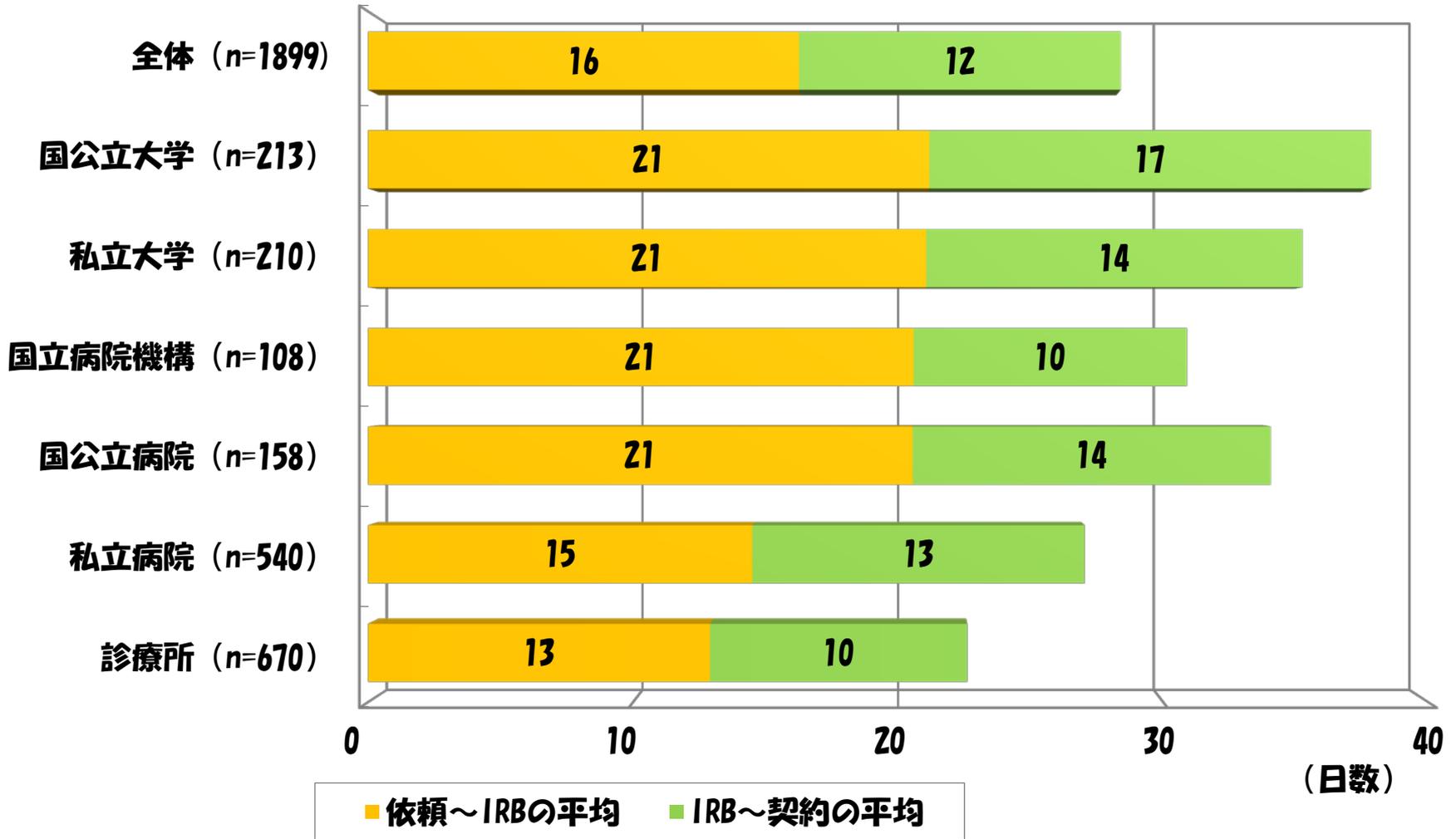
# 背景情報(1)疾患領域別



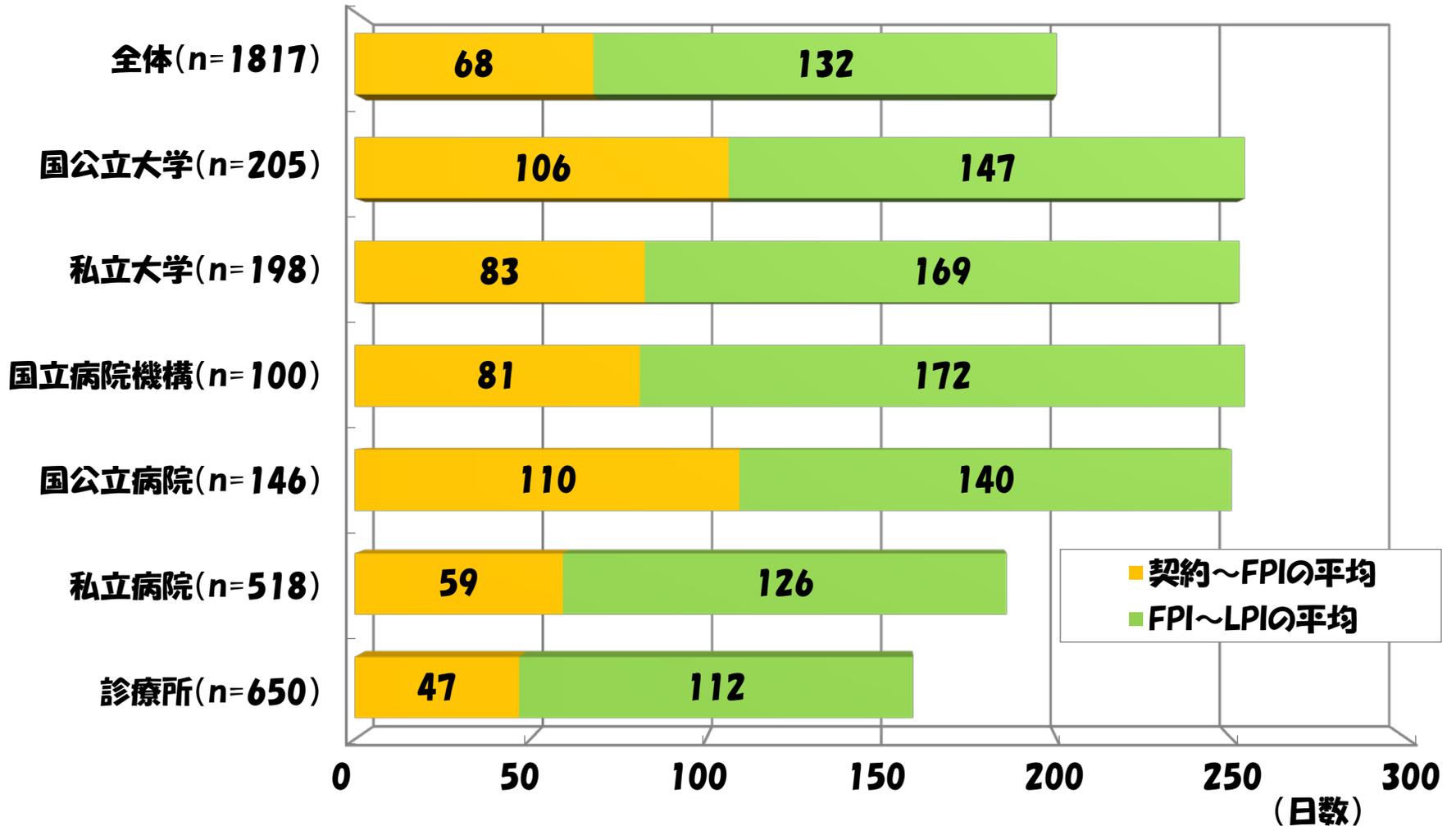
# 背景情報(2)SMOの関与について



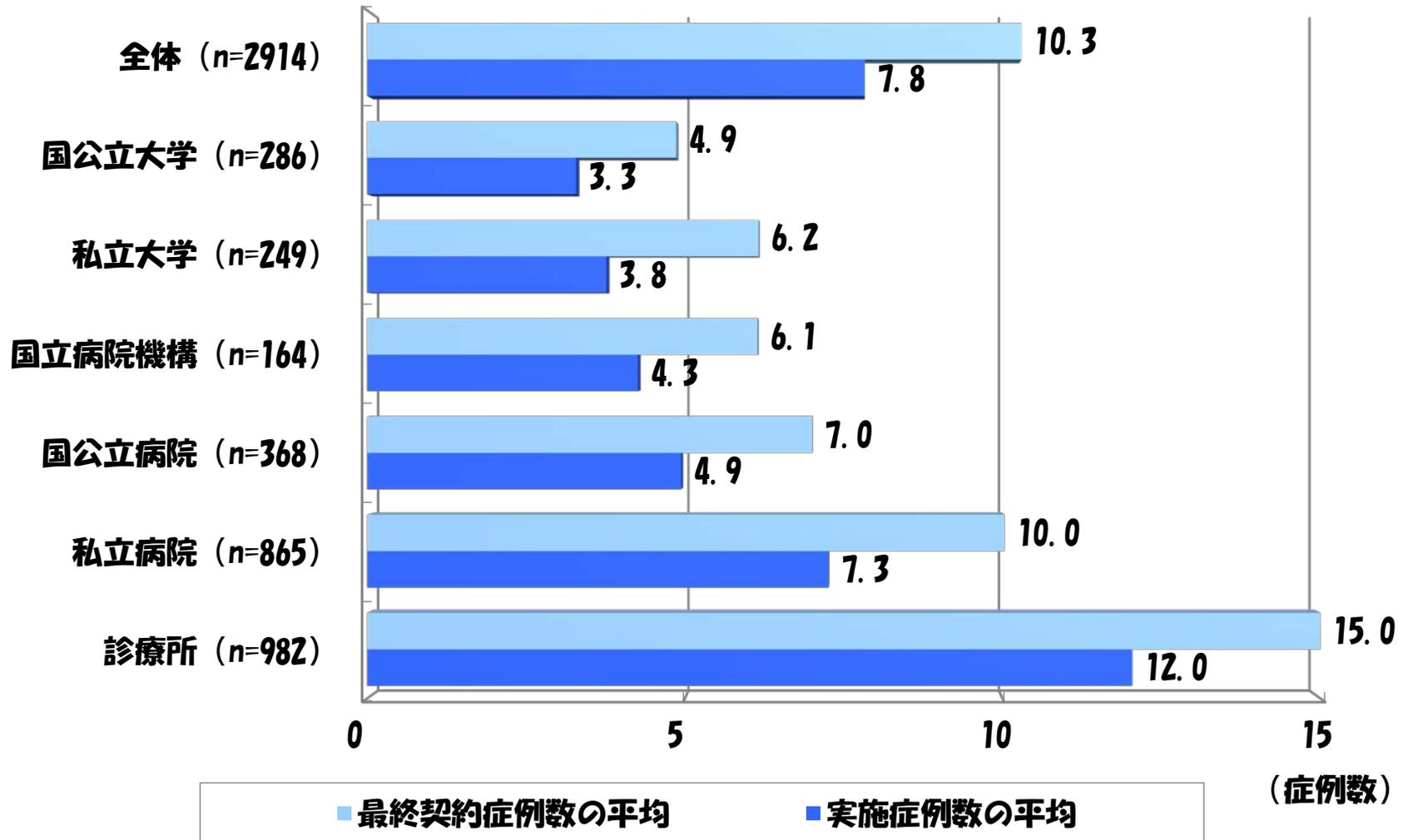
# 治験のスピード(1)治験の手続き



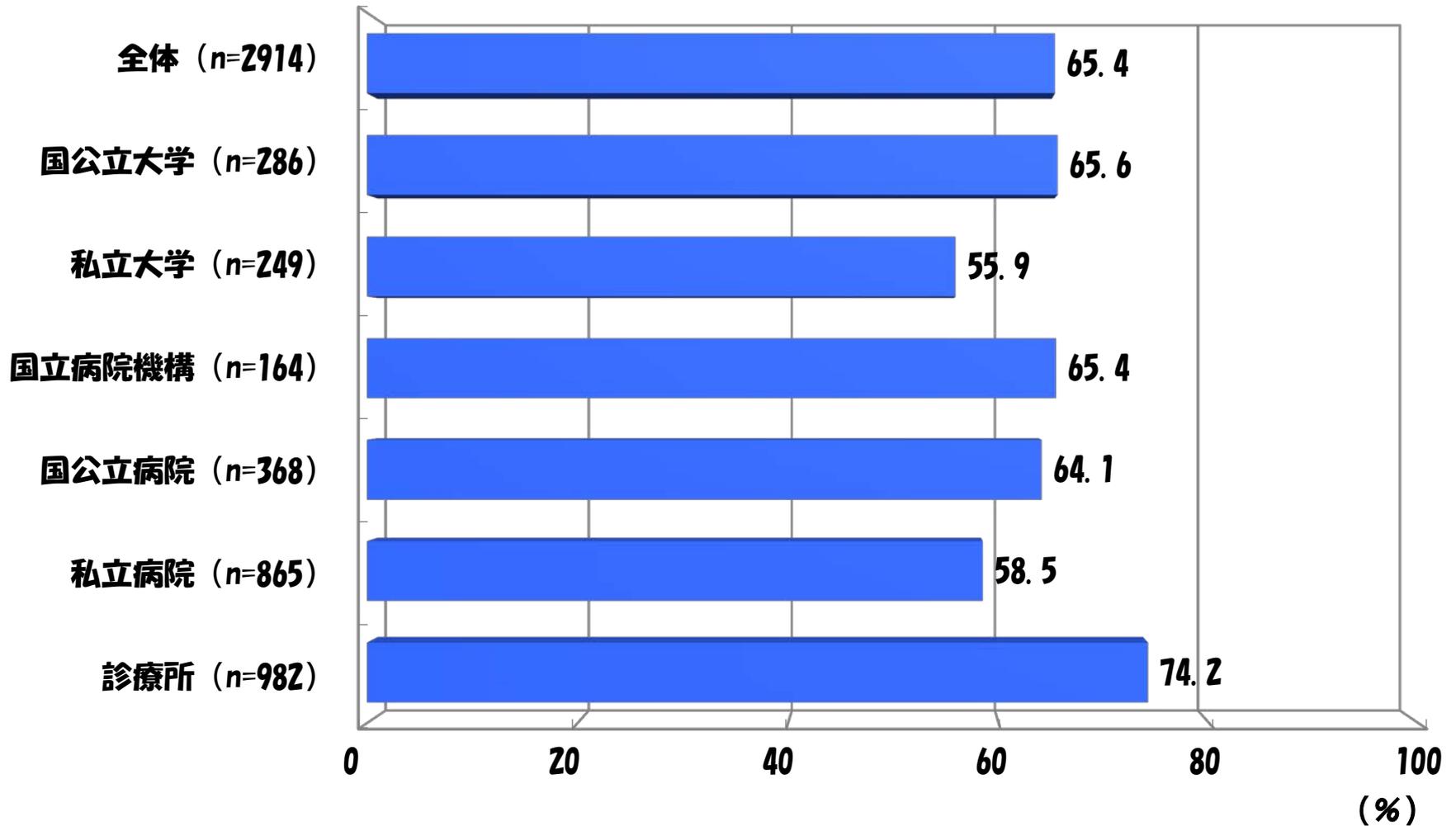
# 治験のスピード(2)症例の組入れ



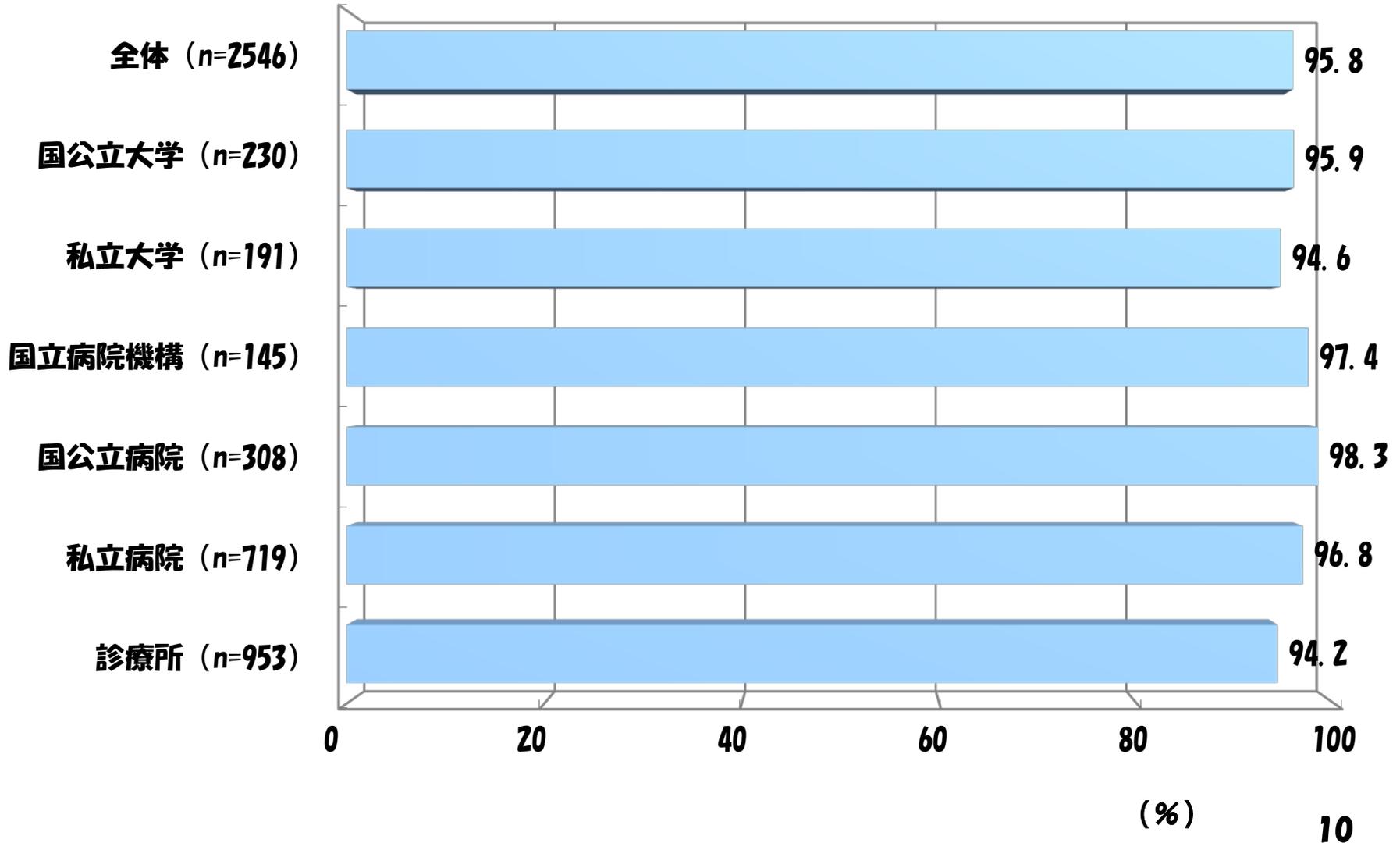
# 契約症例数および実施症例数



# 最終契約例数に対する実施率

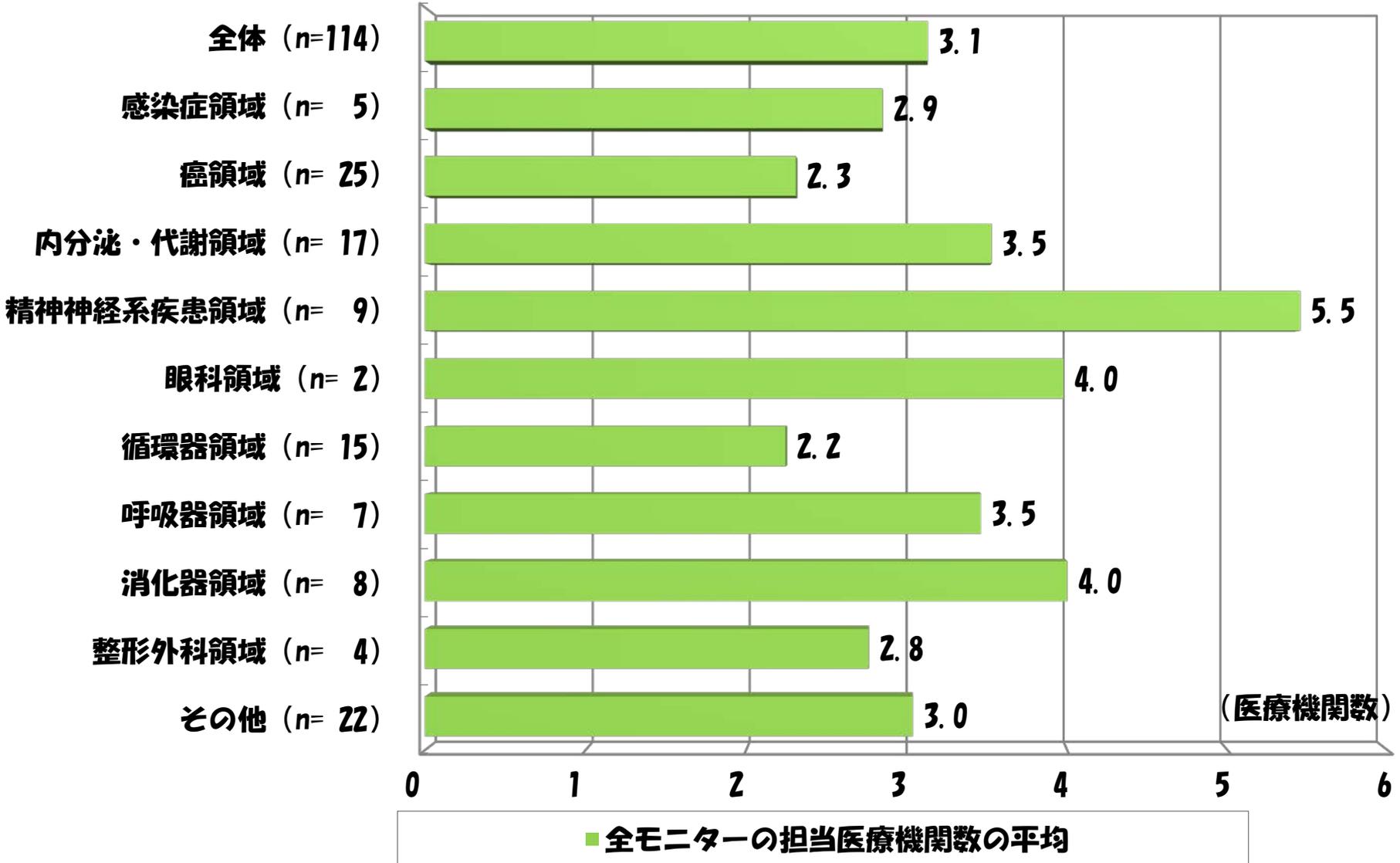


# 有効性解析対象採用率



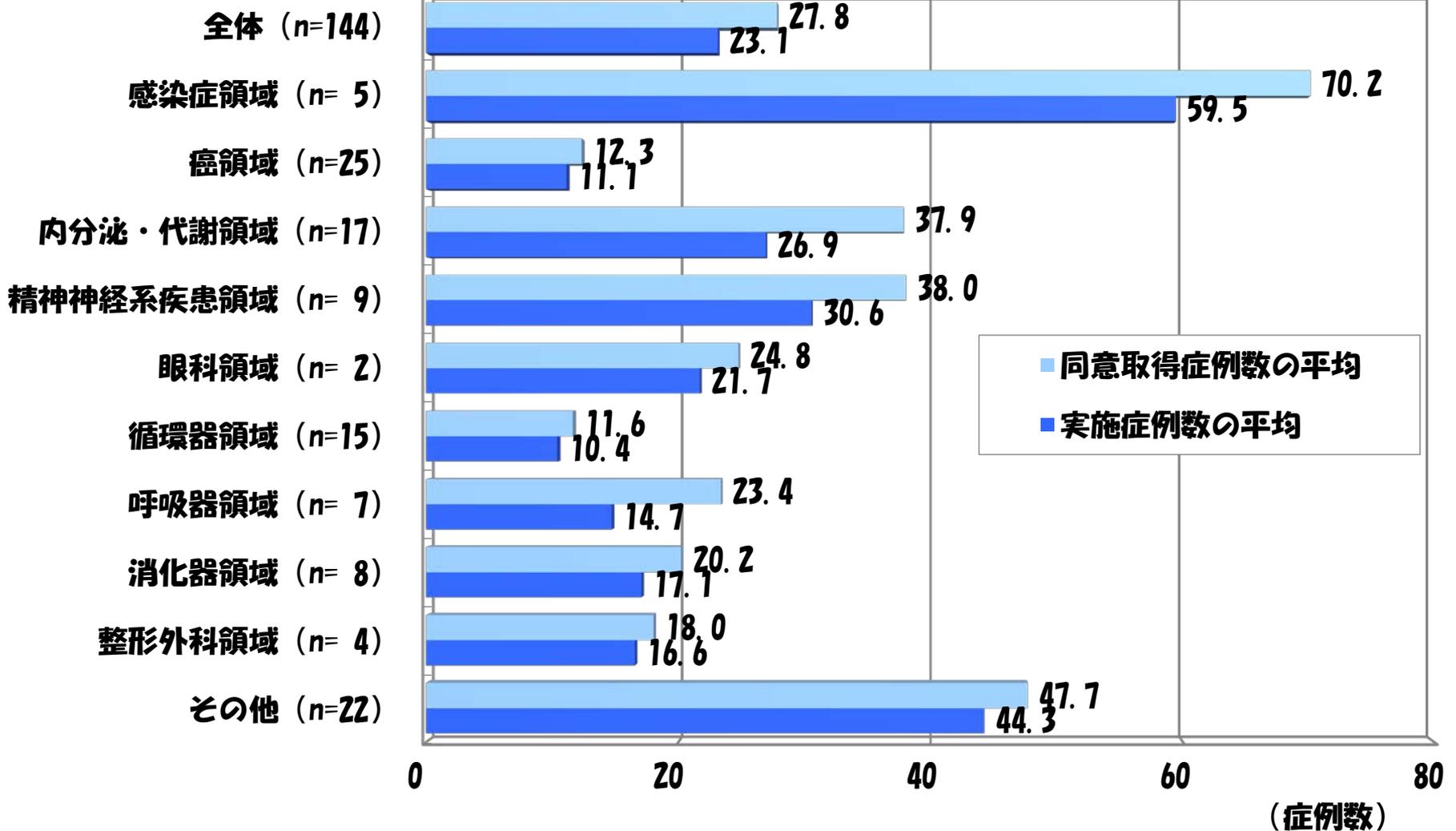
# 1モニターあたりの担当医療機関数

(n: 治験数)

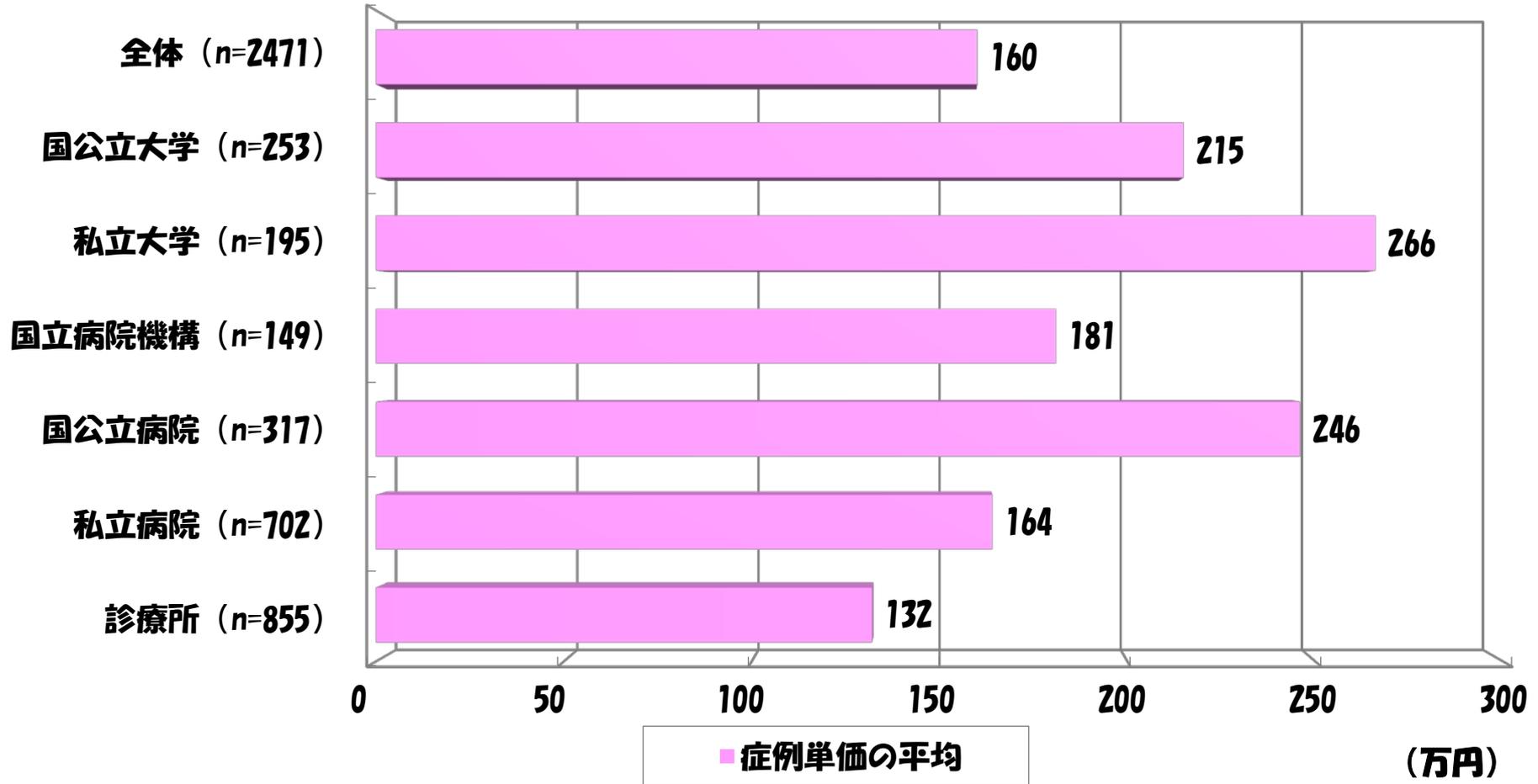


# 1モニターあたりの担当症例数

(n: 治験数)

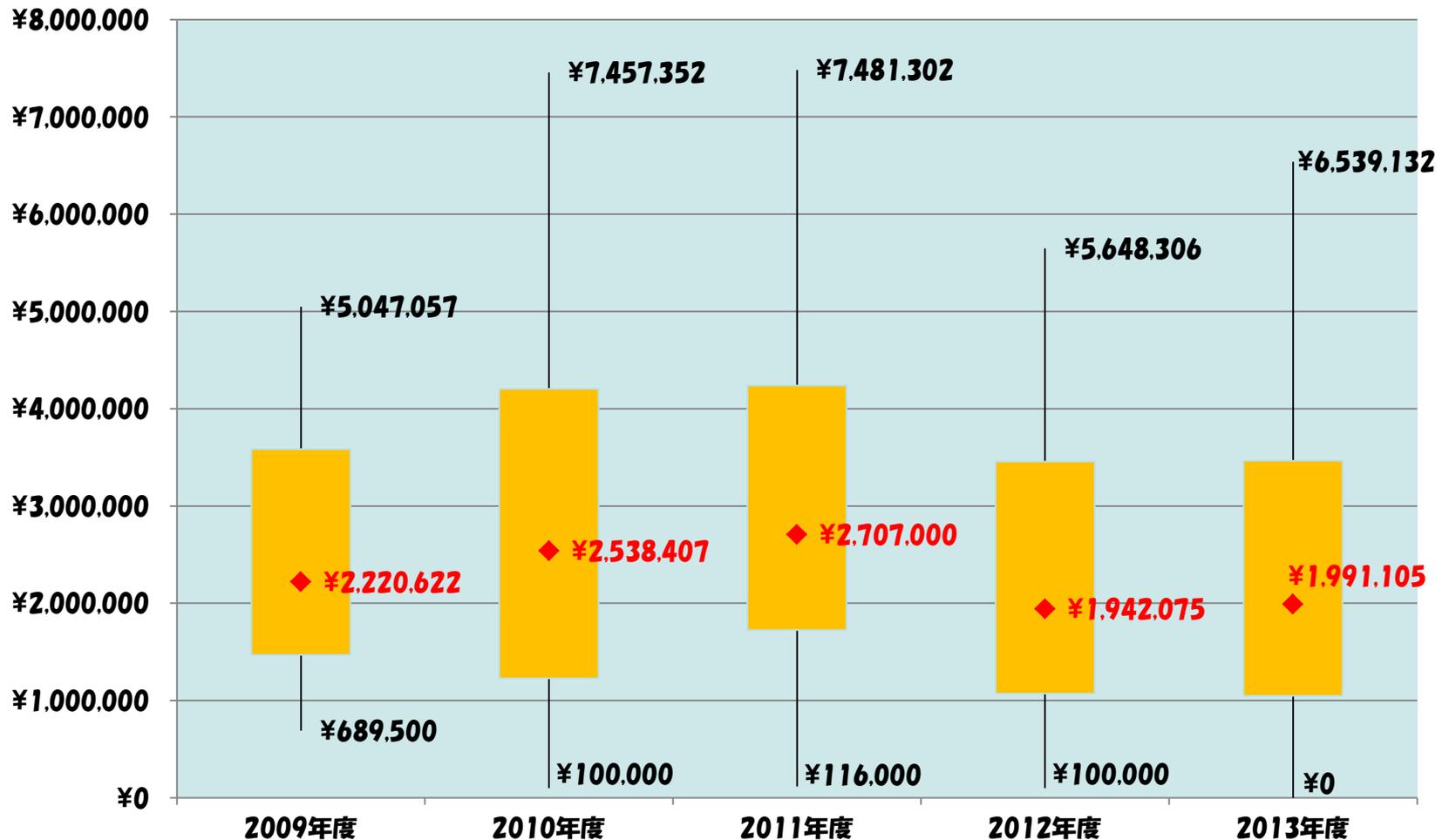


# 1症例あたりの治験費用



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



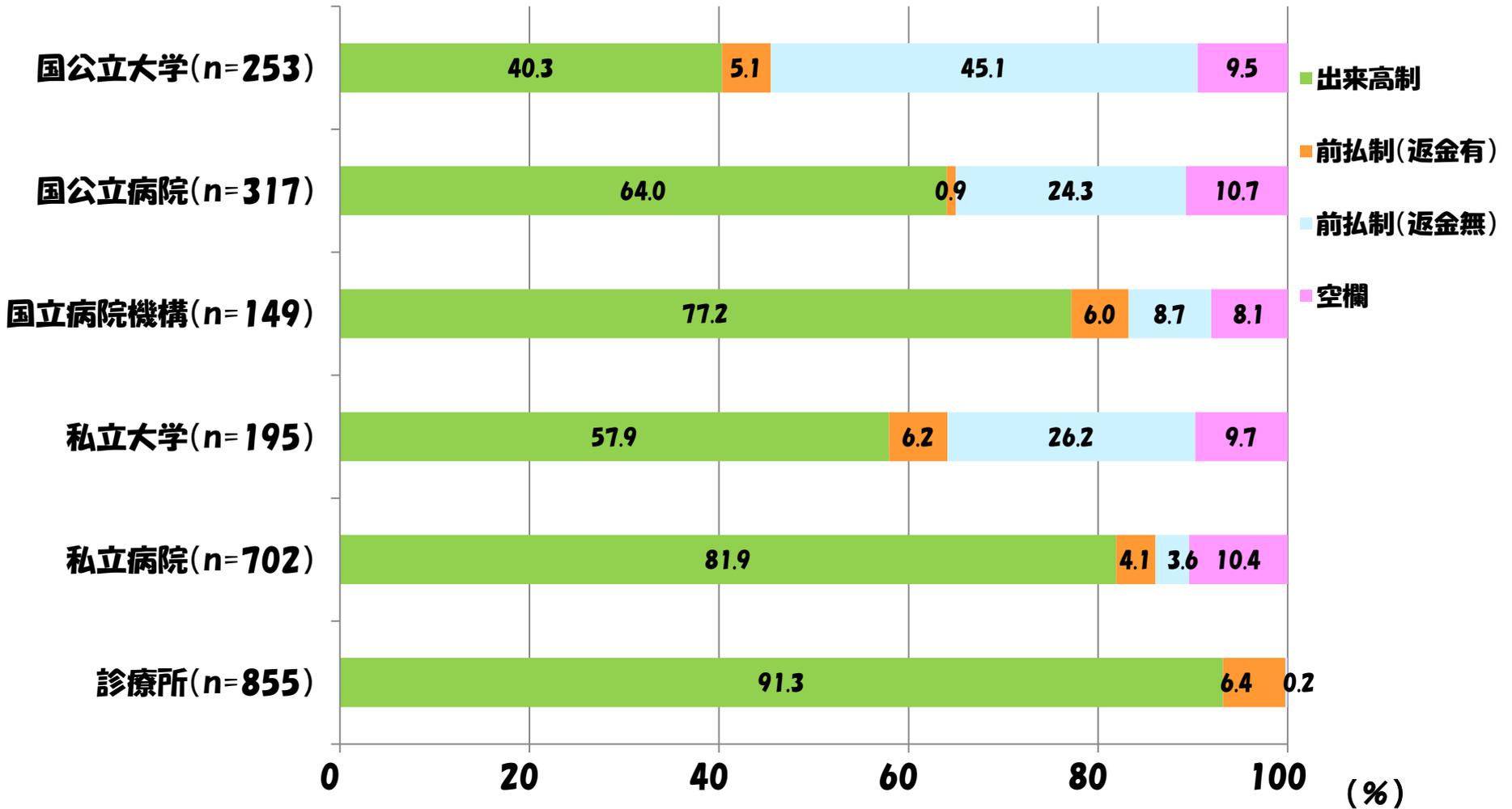
箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点(中央値)を示しています。  
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の95%点、5%点を示しています。

# 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

経営体	ゼロ例の 医療機関数	全体の 医療機関数	比率	治験費用(総額) (単位:円)		
				平均	最小	最大
全体	149	2471	6.0%	2,422,201	0	12,500,000
国公立大学	23	253	9.1%	2,263,270	0	5,528,281
私立大学	23	195	11.8%	1,892,465	147,000	4,423,342
国立病院機構	11	149	7.4%	801,122	100,000	2,744,171
国公立病院	14	317	4.4%	3,869,024	1,052,415	7,492,748
私立病院	55	702	7.8%	2,777,189	0	12,500,000
診療所	23	855	2.7%	1,946,713	0	7,088,040

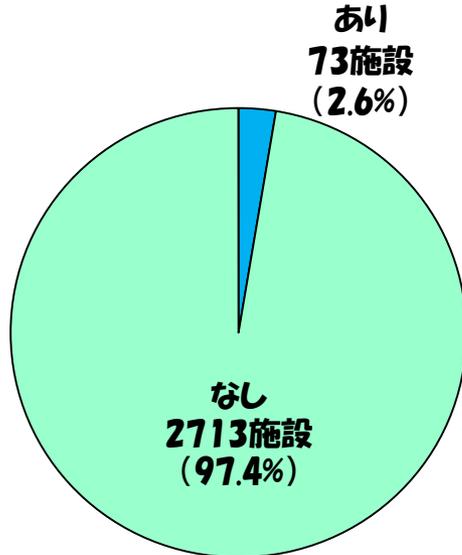
\*同意は取得したが治験薬投与に至らなかった症例を含む

# 治験費用の支払い方法

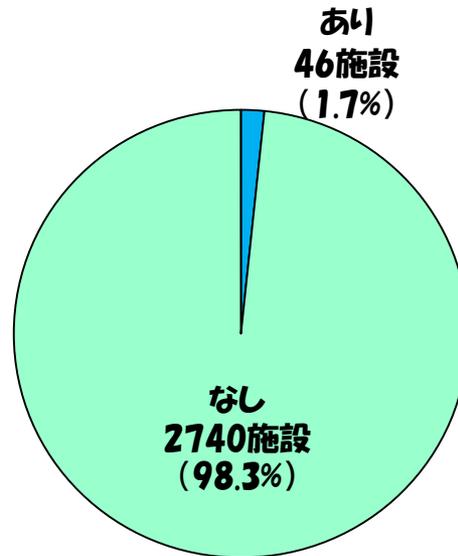


# 治験ネットワーク (SMOが主体となっているネットワークを除く)の利用

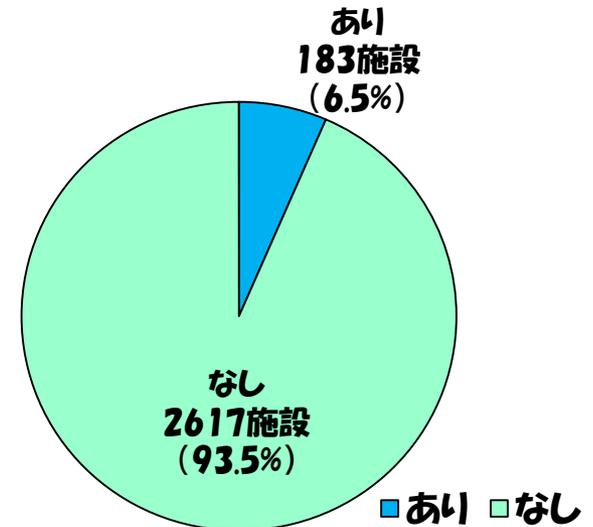
## 医療機関の紹介



## 症例登録推進サポート



## Central IRBの利用



**医療機関の紹介:** 治験ネットワーク(SMOが主体となっているネットワークを除く)の本部(事務局)から紹介された治験実施医療機関であるかどうか

**症例登録推進のサポート:** 治験ネットワーク(SMOが主体となっているネットワークを除く)の本部(事務局)が、当該治験における対象症例の登録に関して何らかの促進サポートを行ったかどうか

**Central IRBの利用:** 治験ネットワーク(SMOが主体となっているネットワークを除く)の本部(事務局)が、主催するCentral IRBの利用について