

# 製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2016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】

2015年4月1日～2016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-アンケート回答会社基本情報】

- 1) 外資系会社・内資系会社の別
- 2) モニターの担当医療機関数およびデータソース（実測値 /会社で定めた値）
  - 3) 稼働中（治験依頼書提出～終了報告書提出）のプロトコルの総数
  - 4) 実際に医療機関を担当中の社内モニター（派遣モニターを含む）の総数
  - 5) 社内モニターが担当している、のべ医療機関
  - 6) 実際に医療機関を担当中のCROモニター（派遣モニターを除く）の人数
  - 7) CROモニターが担当している、のべ医療機関数
- 8) Risk Based Monitoringの実施状況
- 9) 治験関連文書の電磁化実装状況\*

### \*2016年度新規・追加調査項目

特に断りがない限り、アンケート回答時の状況。

なお、3)～7)については、2)においてデータを把握していない場合や特に定めていない場合に回答を求めた。8)については、1試験でも実施経験があれば「実施中」を選択することとした。9)については、すべて電子原本の試験とそうでない試験が混在している場合、「一部の治験関連資料のみ電子原本として保管」を選択することとした。

## 【調査項目-基本情報】

- 1) 対象疾患名
- 2) 申請区分
- 3) 化合物のタイプ
- 4) モニタリングの形態\* (自社/委託)
- 5) プロトコルの領域
- 6) 治験区分
- 7) 治験方法
- 8) アダプティブデザインの有無\*
- 9) Visit回数\*
- 10) 投与期間
- 11) 目標症例数
- 12) 最終症例の最終観察日
- 13) データ固定日
- 14) 治験のカテゴリー (国内/国際共同)
- 15) 全世界の実施症例数
- 16) 参加国 (地域)
- 17) Risk Based Monitoring実施の有無
- 18) 当該プロトコルにおける社内モニター1人あたりの担当医療機関数と担当症例数\*
- 19) 当該プロトコルにおけるCROモニター1人あたりの担当医療機関数と担当症例数\*
  - 20) 社内モニター数
  - 21) CROモニター数 (派遣モニターを除く)
  - 22) 20) に該当するモニターが担当した医療機関数と担当症例数\*
  - 23) 22) に該当するモニターが担当した医療機関数と担当症例数\*

### \*2016年度新規・追加調査項目

18) および19) においてデータを把握していない場合に、20) ～23)) の回答を求めた。

## 【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) 医療機関における治験関連書類の授受の方法*    |                       |              |
| 7) 医療機関の紹介（治験ネットワーク）        |                       |              |
| 8) Central IRBの利用（治験ネットワーク） |                       |              |
| 9) 症例登録推進のサポート（治験ネットワーク）    |                       |              |
| 10) 依頼日                     | 11) IRB開催日            | 12) 契約日      |
| 13) FPI                     | 14) LPI               | 15) 同意取得症例数  |
| 16) 実施症例数                   | 17) 治験費用の支払い方法        | 18) 支払費用（総額） |

### \*2016年度新規・追加調査項目

18) については、治験実施医療機関および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）。数数分まとめて支払いを行い、医療機関毎のSMO費用が特定されない場合は、実施症例数で按分。返金された費用は含めない。

## 【結果】

依頼数：78社

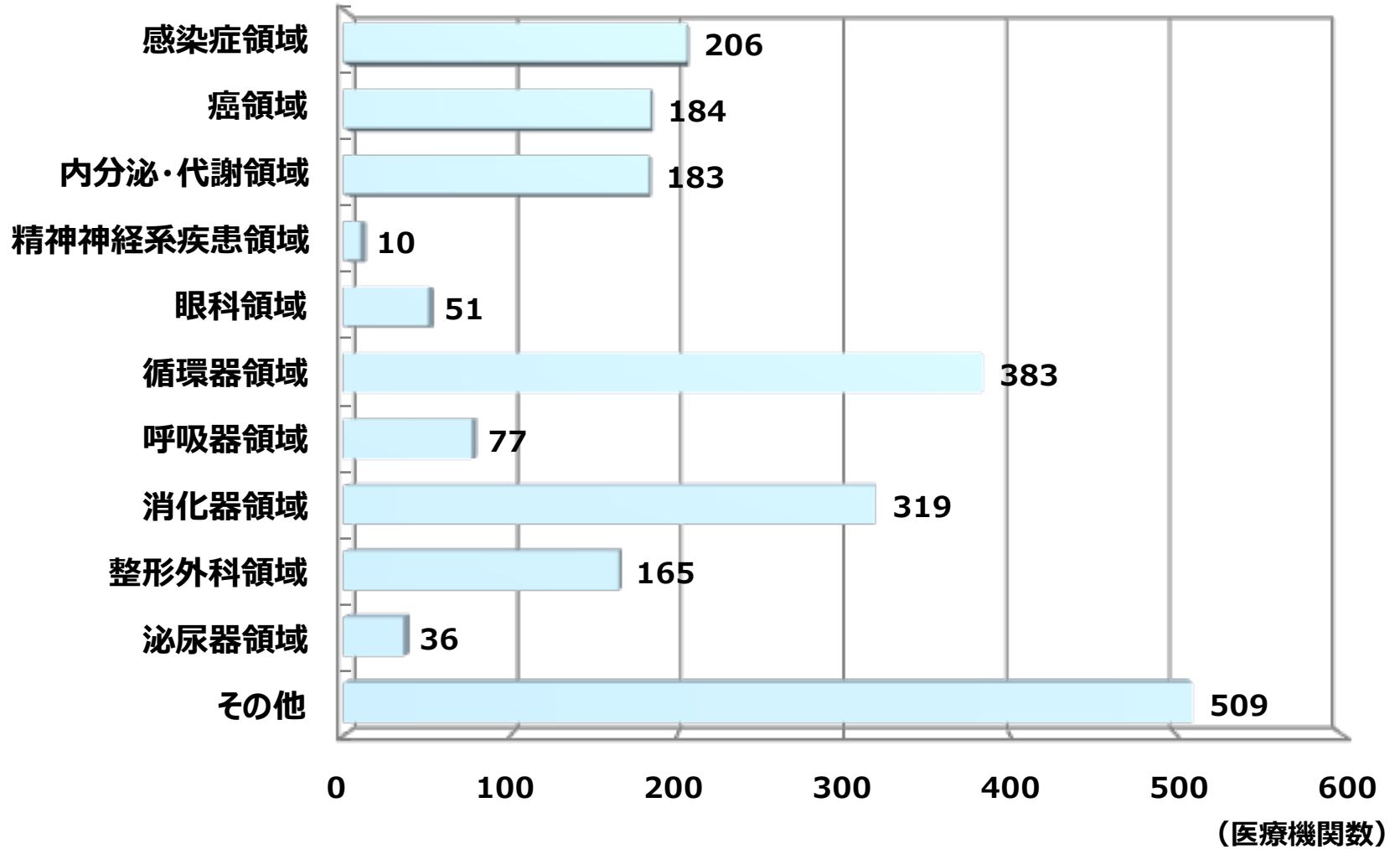
有効回答数\*：48社

治験実施計画書数：101治験

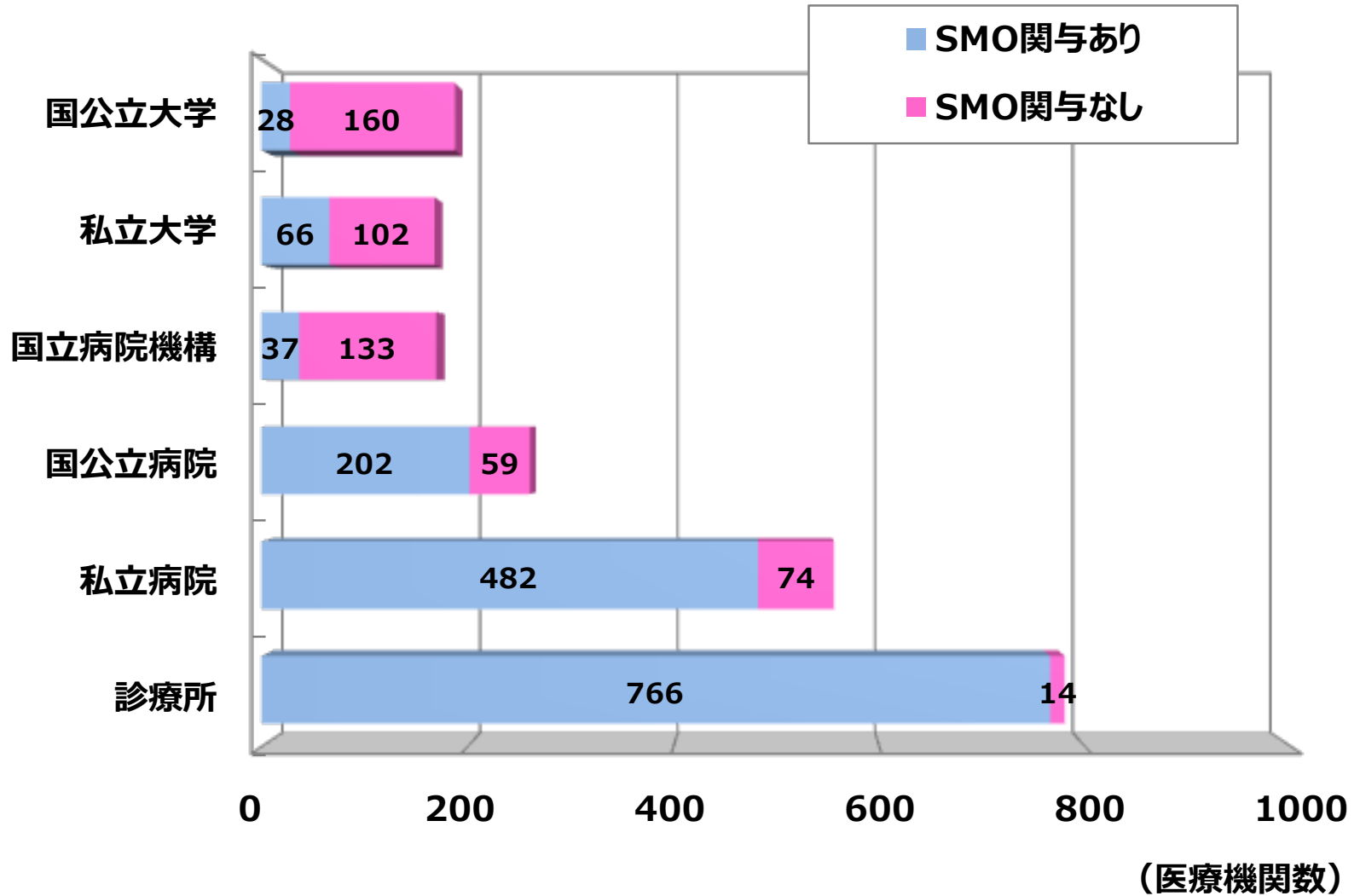
延べ医療機関数：2,123医療機関

\*該当する治験の回答があったもの

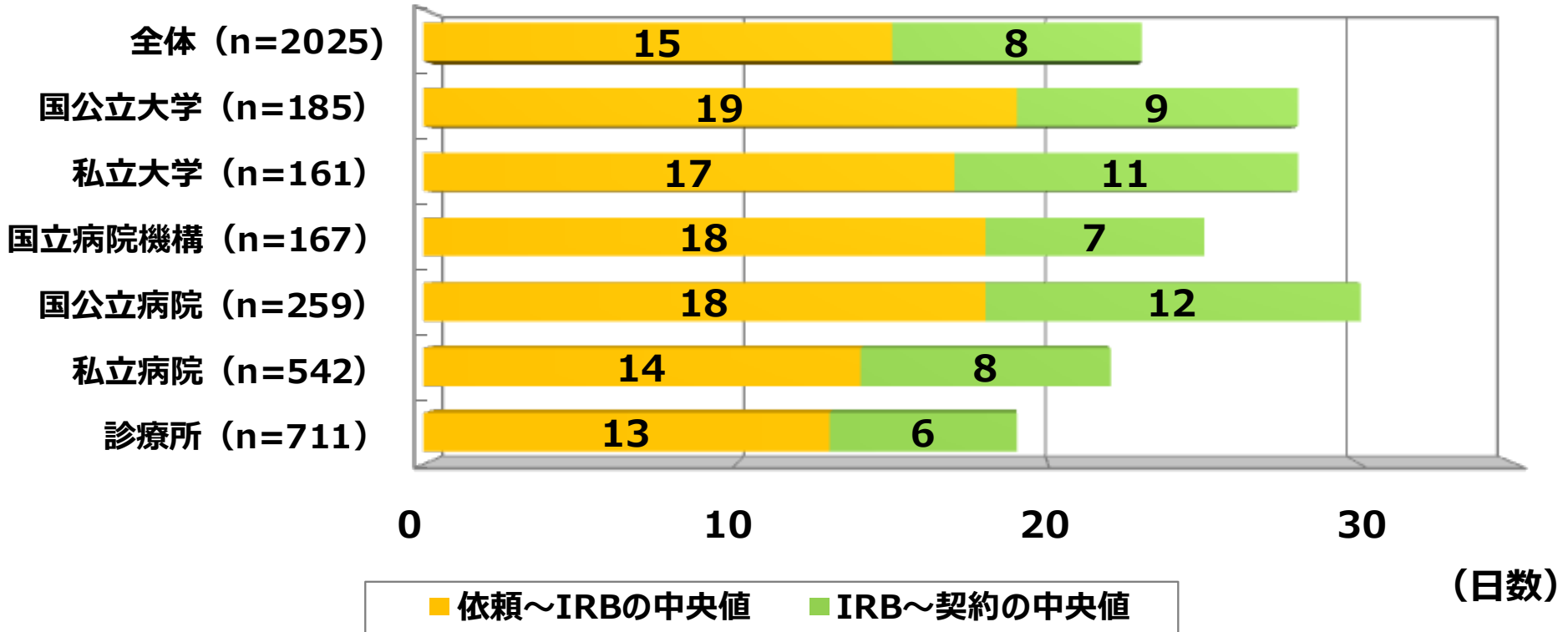
# 背景情報 (1) 疾患領域別



# 背景情報 (2) 経営体別

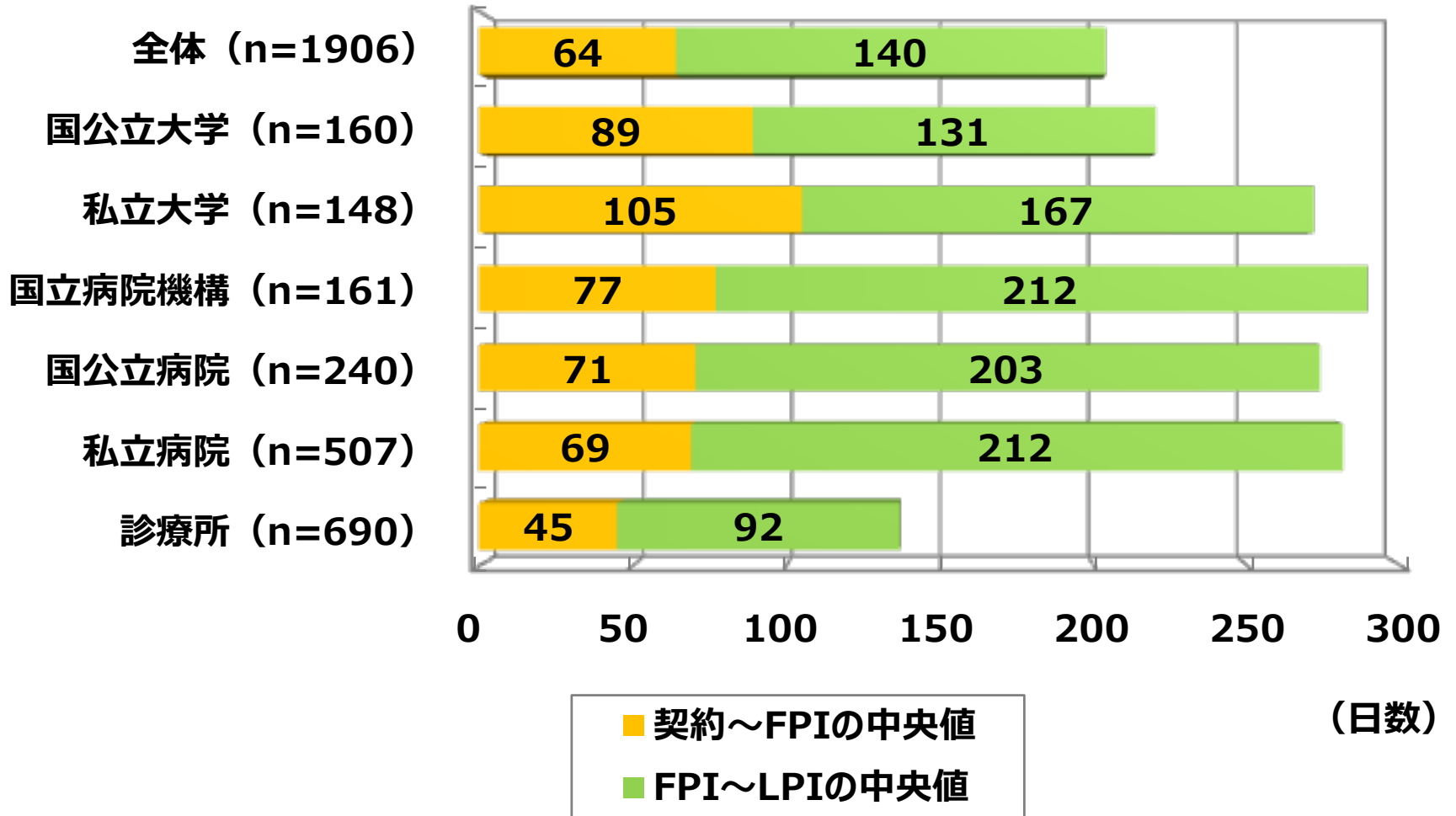


# 治験のスピード（１） 治験の手続き



# 治験のスピード（２） 症例の組入れ\*

\* ワクチン試験は集計対象外

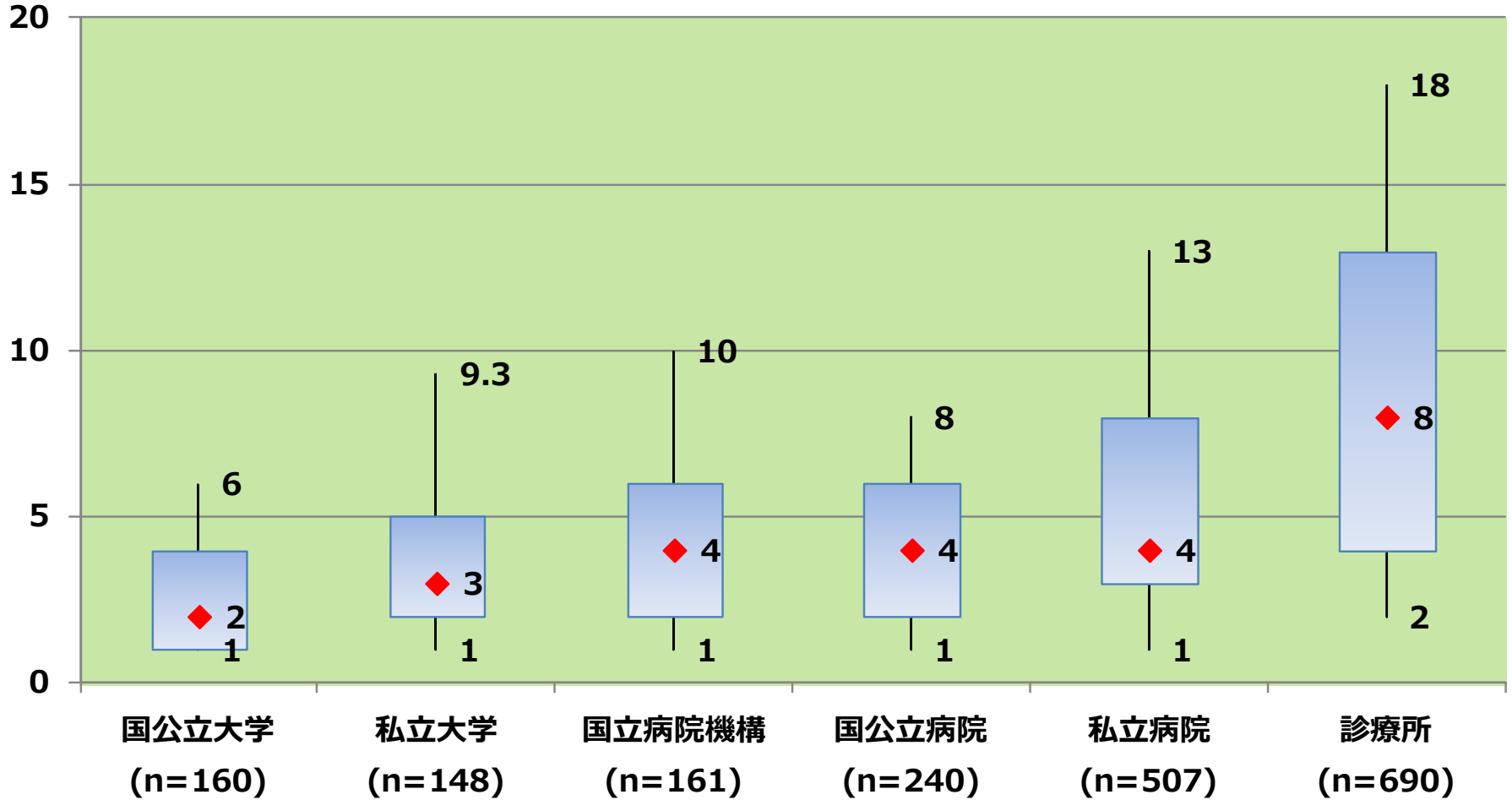




# 実施症例数\*

(症例数)

\* ワクチン試験は集計対象外

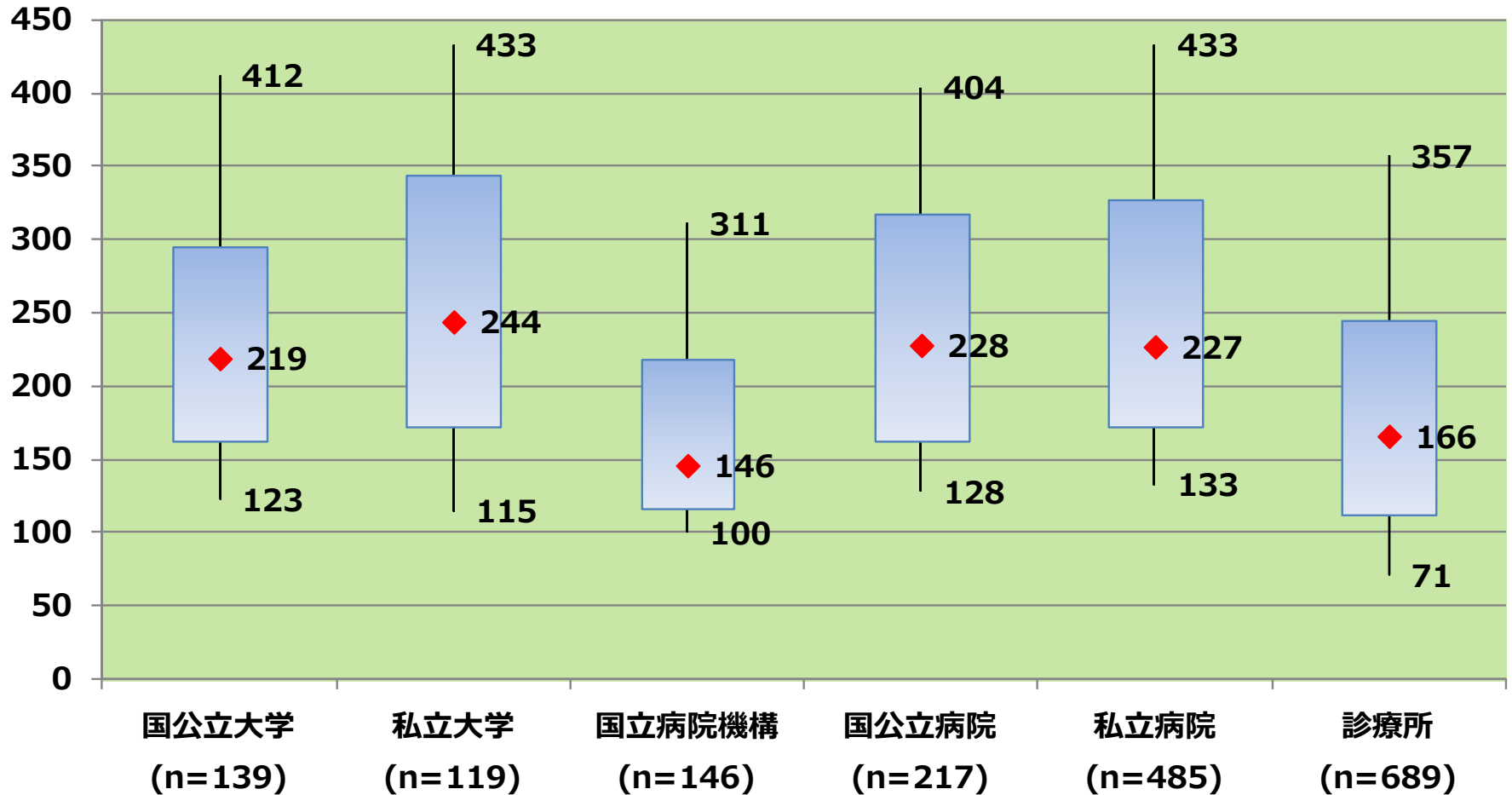


箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示しています。  
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示しています。

# 経費（1） 1症例あたりの治験費用\*

(万円)

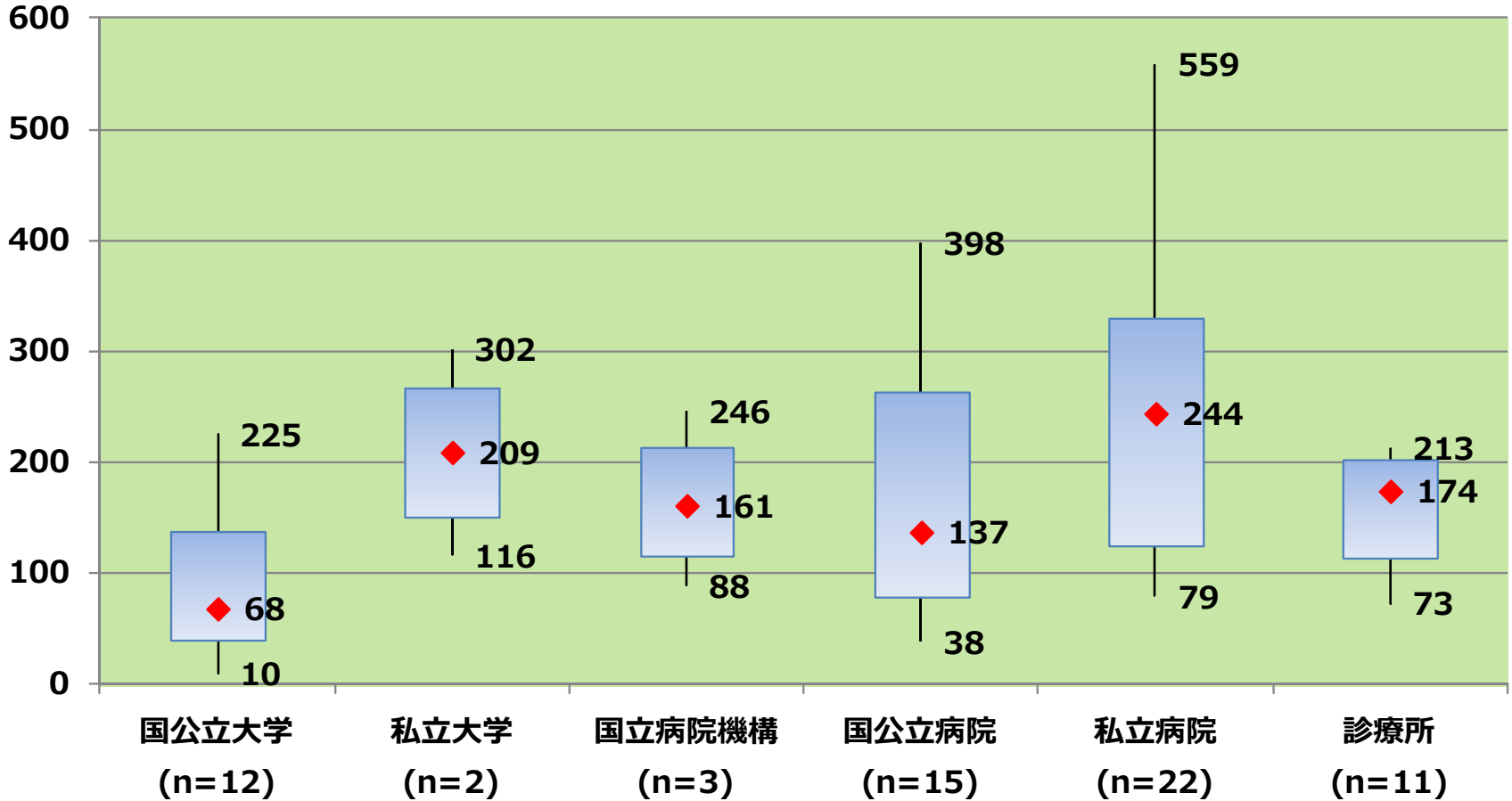
\* ワクチン試験は集計対象外



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90%点、10%点を示しています。

# 経費（２）同意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

(万円)

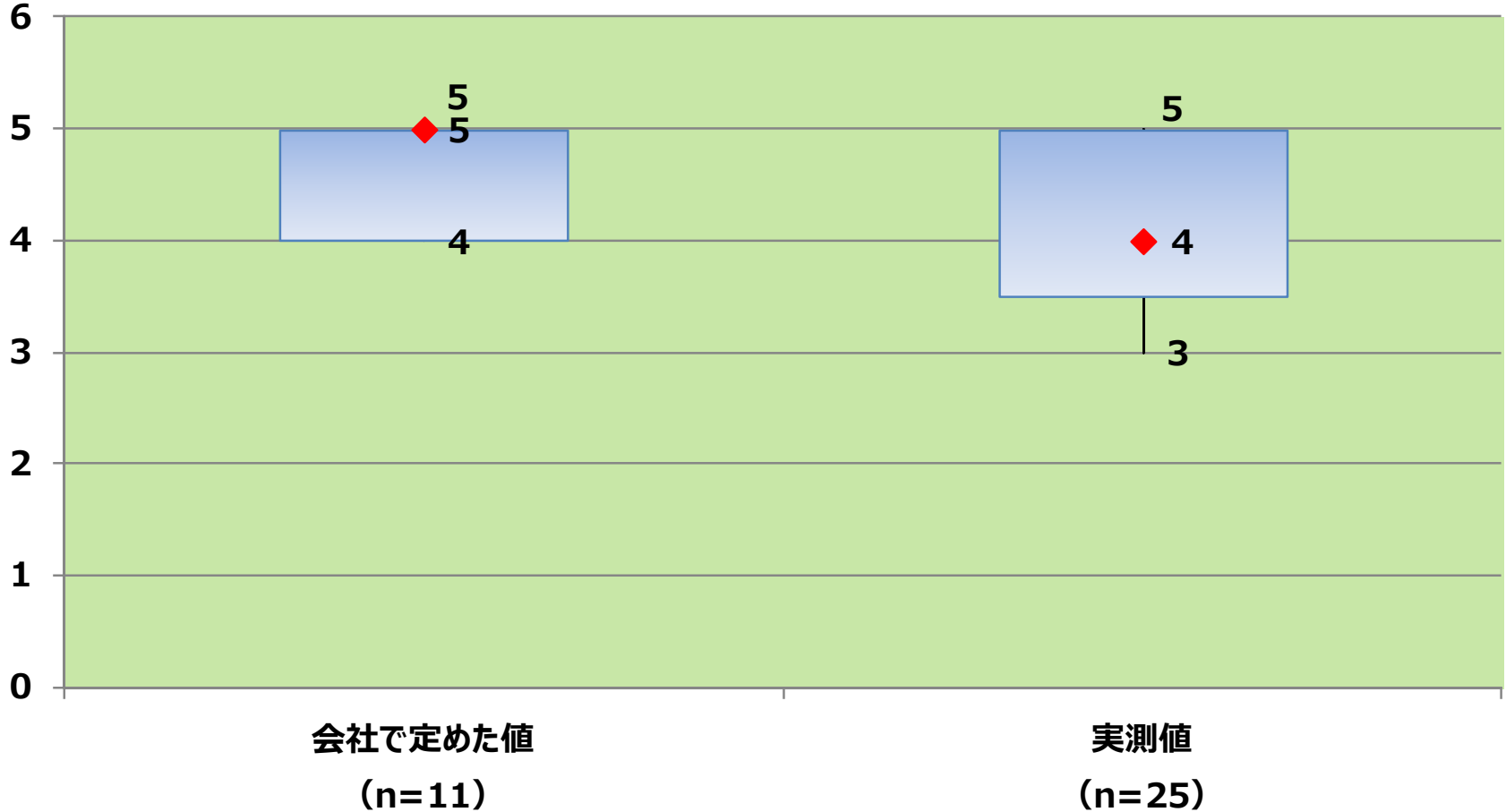


箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示しています。  
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示しています。

# 1 モニターあたりの担当医療機関数\*

(医療機関数)

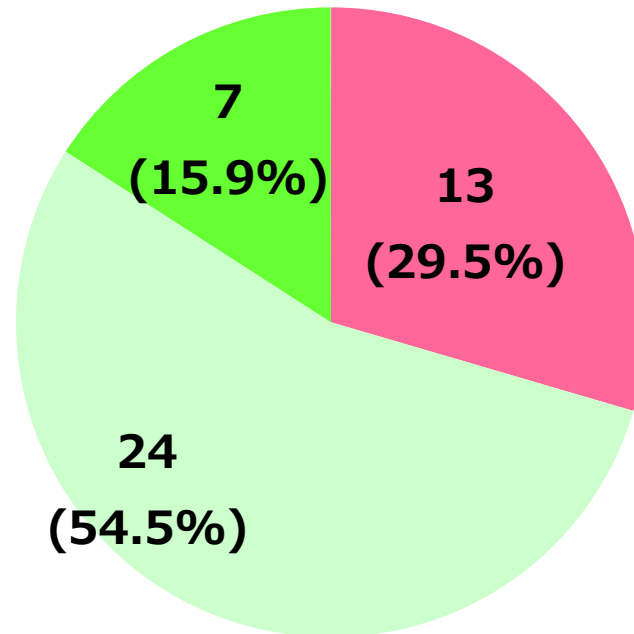
\* アンケート回答時における一般的な（Oncology・ワクチンを除く第Ⅱ相～第Ⅲ相試験）モニター一人あたりの担当施設数について、各社で把握している実測値もしくは会社で定めた値を会社毎に収集した。



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90%点、10%点を示しています。

# Risk Based Monitoring(RBM) \*

\*アンケート回答時点においてRBMを実施している会社数（割合）



■ 実施中  
■ 未実施（検討中）  
■ 未実施（実施予定なし）

# 治験関連文書の電磁化実装状況

