

製薬企業に対する治験の 現状アンケート調査結果 (2018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
治験実施環境調査対応チーム**

**笹木宏一、田村洋介、本川英範、熊坂美乃、鈴木淳、
田中理華、高野久、民部田智宏、荒川由美子
監修：近藤充弘、高杉和弘、白井利明**

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】

2017年4月1日～2018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・アンブラインドモニターは除く）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（派遣モニターを含む・アンブラインドモニターは除く）の総数
- 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

3) ～7) : 2) においてデータを把握していない場合や特に定めてない場合に回答を求めた。

8) : 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) : 全て電子原本の試験とそうでは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、薬効分類番号 | 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/外部委託） |
| 5) プロトコルの領域 | 6) 治験区分 |
| 7) アダプティブデザインの有無 | 8) 治験届提出年月日 |
| 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) Risk Based Monitoring実施の有無 |
| 17) 当該プロトコルにおけるモニター（CROを含まない）1人あたりの担当医療機関数と担当症例数 | |
| 18) 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 | |
| 19) 社内モニター数（派遣モニターを含む） | |
| 20) CROモニター数（派遣モニターを除く） | |
| 21) 19) 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 | |
| 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 | |

※19)～22)：17)、18)においてデータを把握していない場合に回答を求めた。

【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（原本）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） |

18)：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）。複数施設分を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、もしくは返金予定の費用は含めない。

【結果】

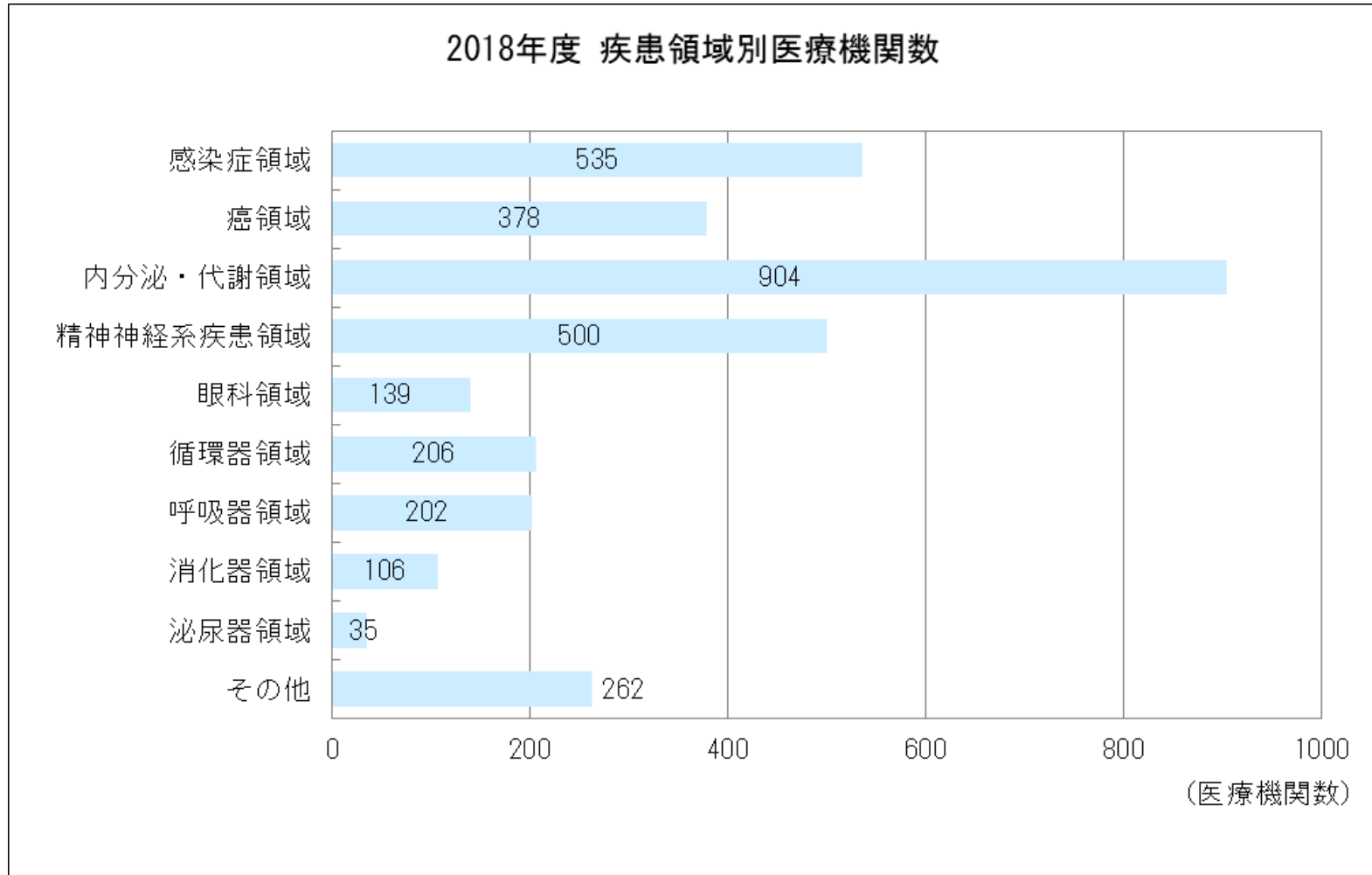
依頼数：67社

有効回答数：57社（うち調査対象の治験有：44社）

治験実施計画書数：113治験

延べ医療機関数：3,267医療機関

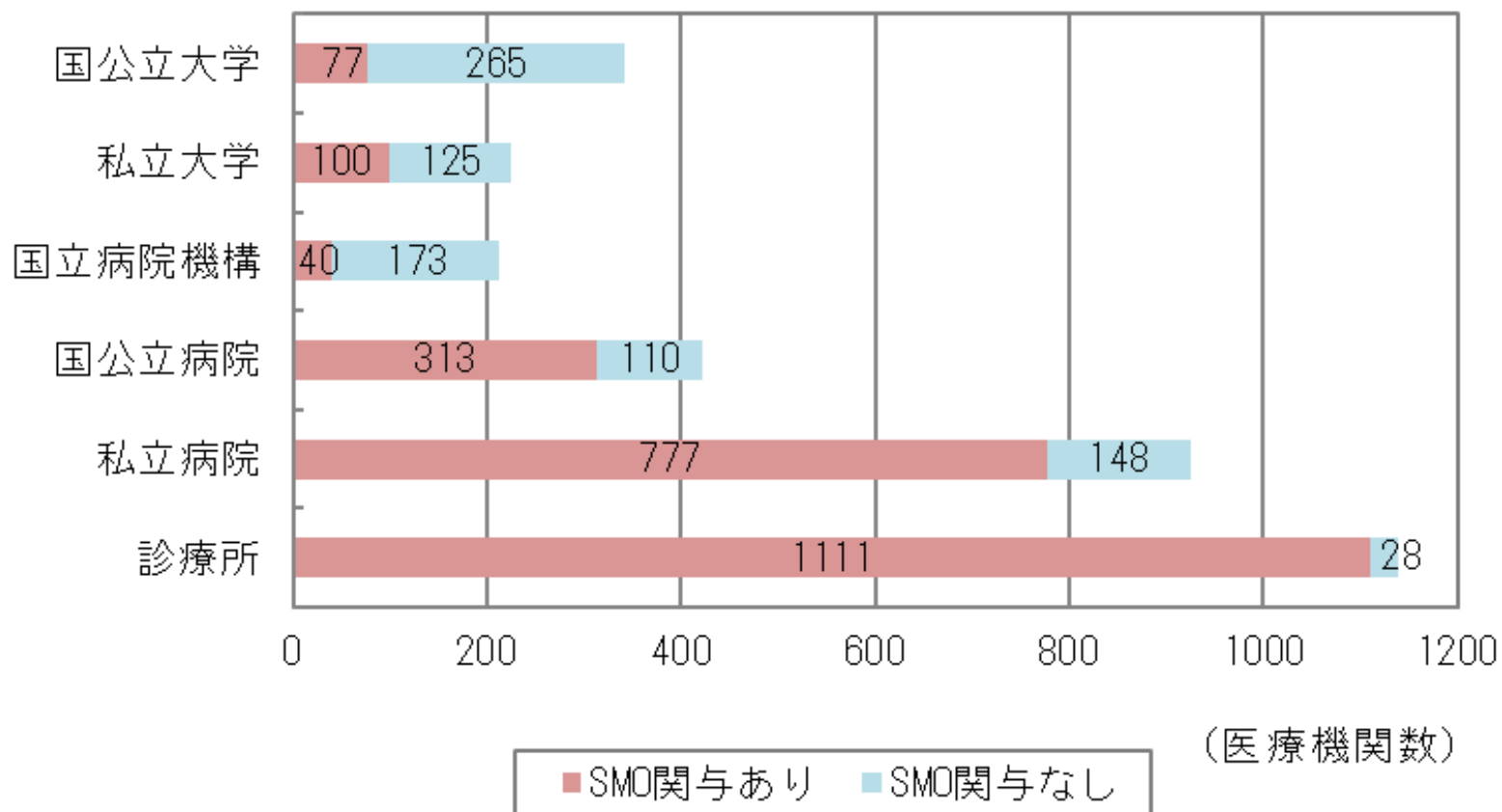
背景情報（1）疾患領域別



(データが0であった整形外科領域はグラフから除いた。)

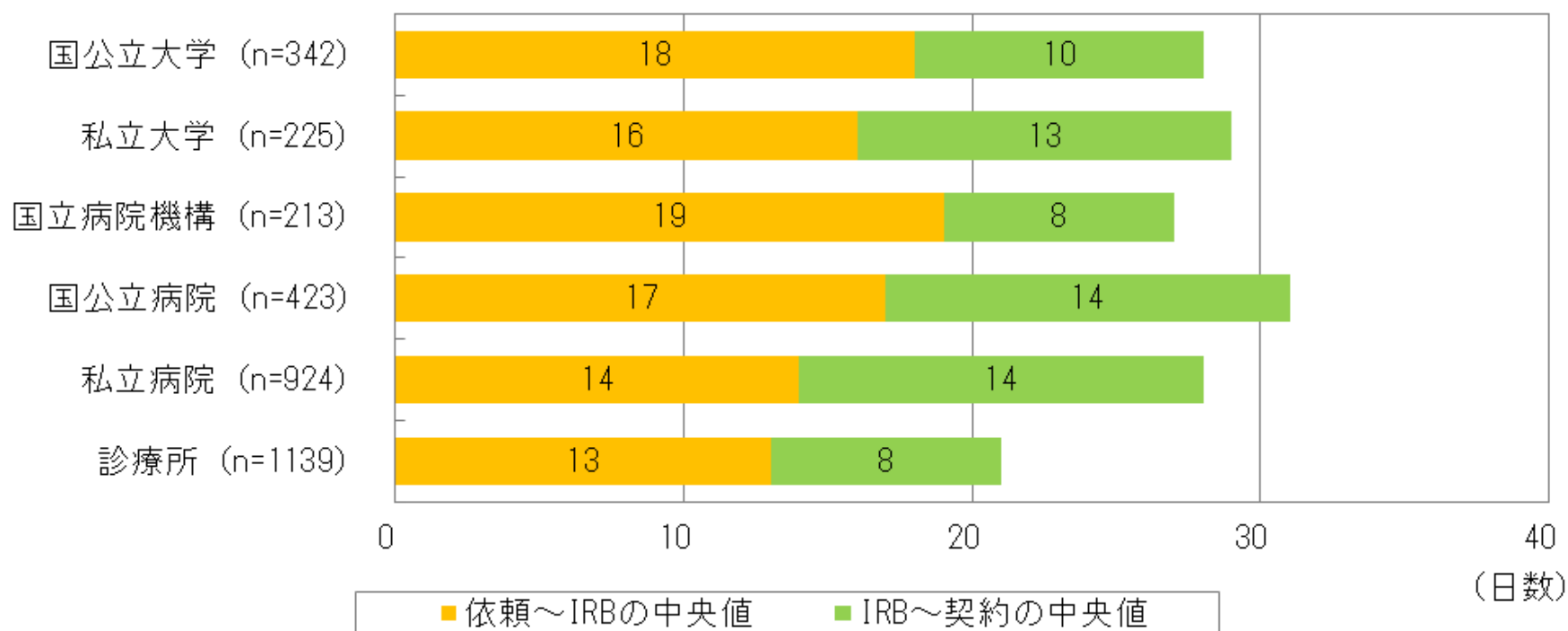
背景情報（2）経営体別

2018年度 経営体別SMO関与別医療機関数



治験のスピード（１） 治験の手続き

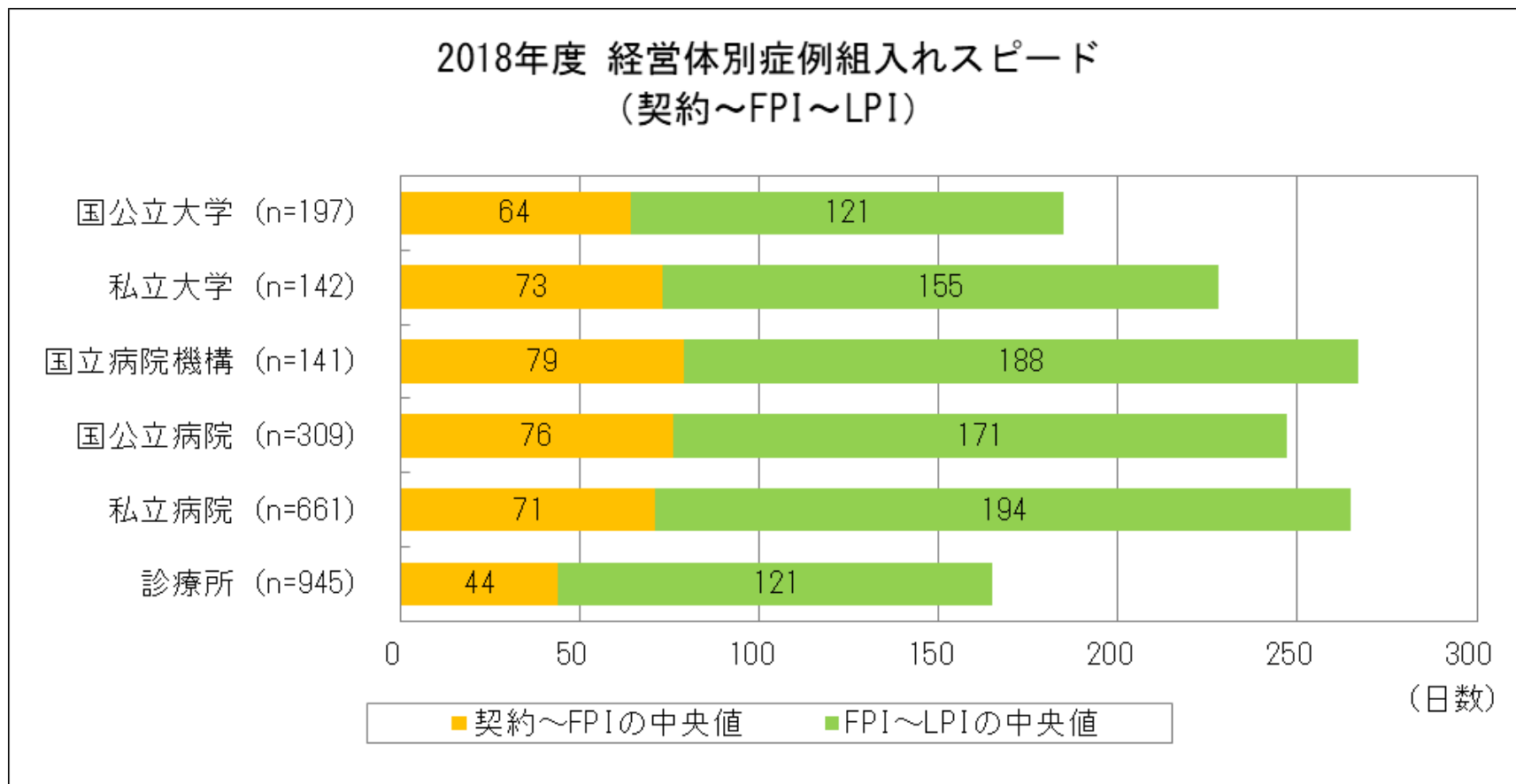
2018年度 経営体別治験手続きスピード
(依頼～IRB～契約)



nは医療機関数を表している。

治験のスピード（２） 症例の組入れ＊

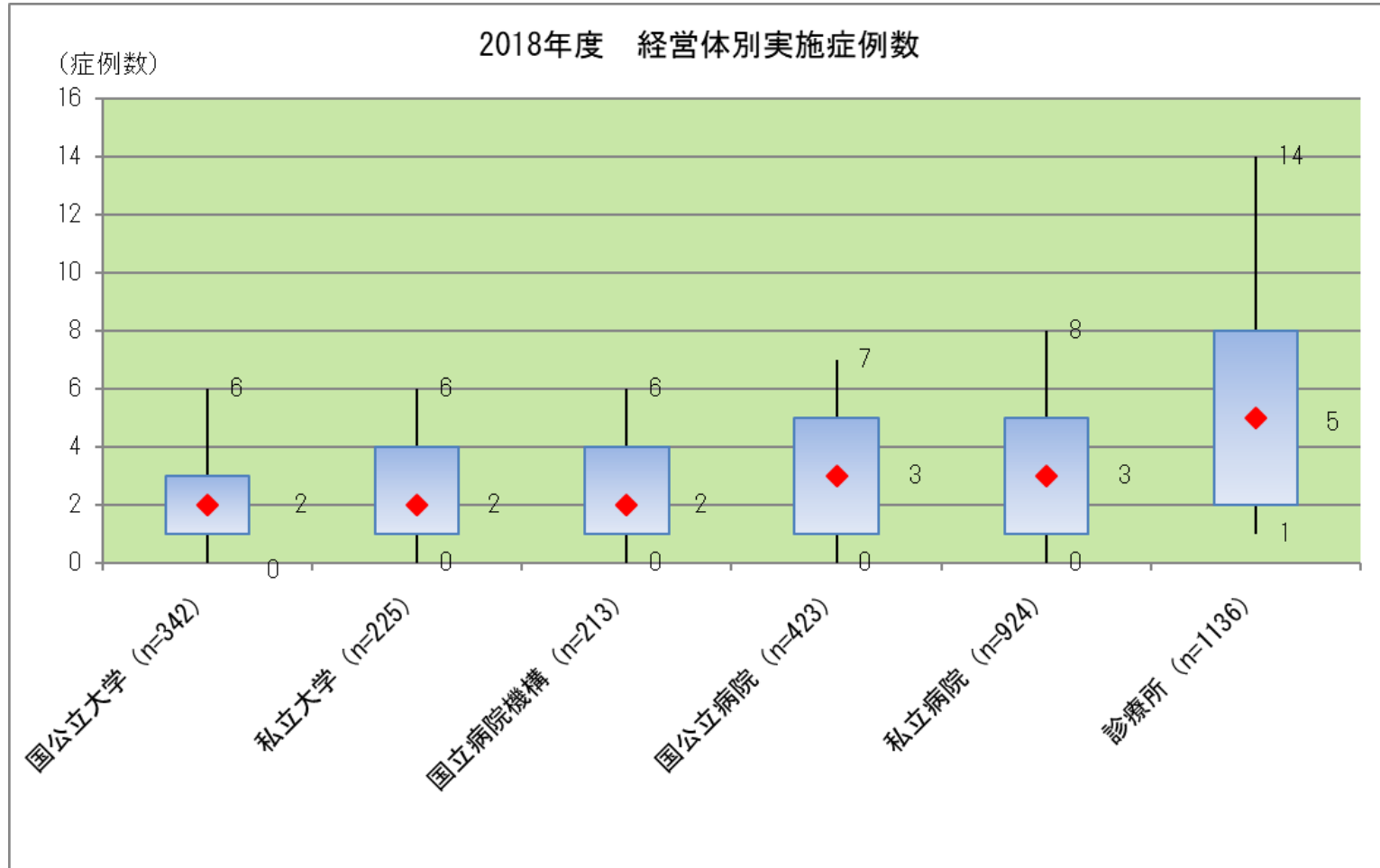
＊ ワクチン試験は集計対象外



nは医療機関数を表している。

実施症例数*

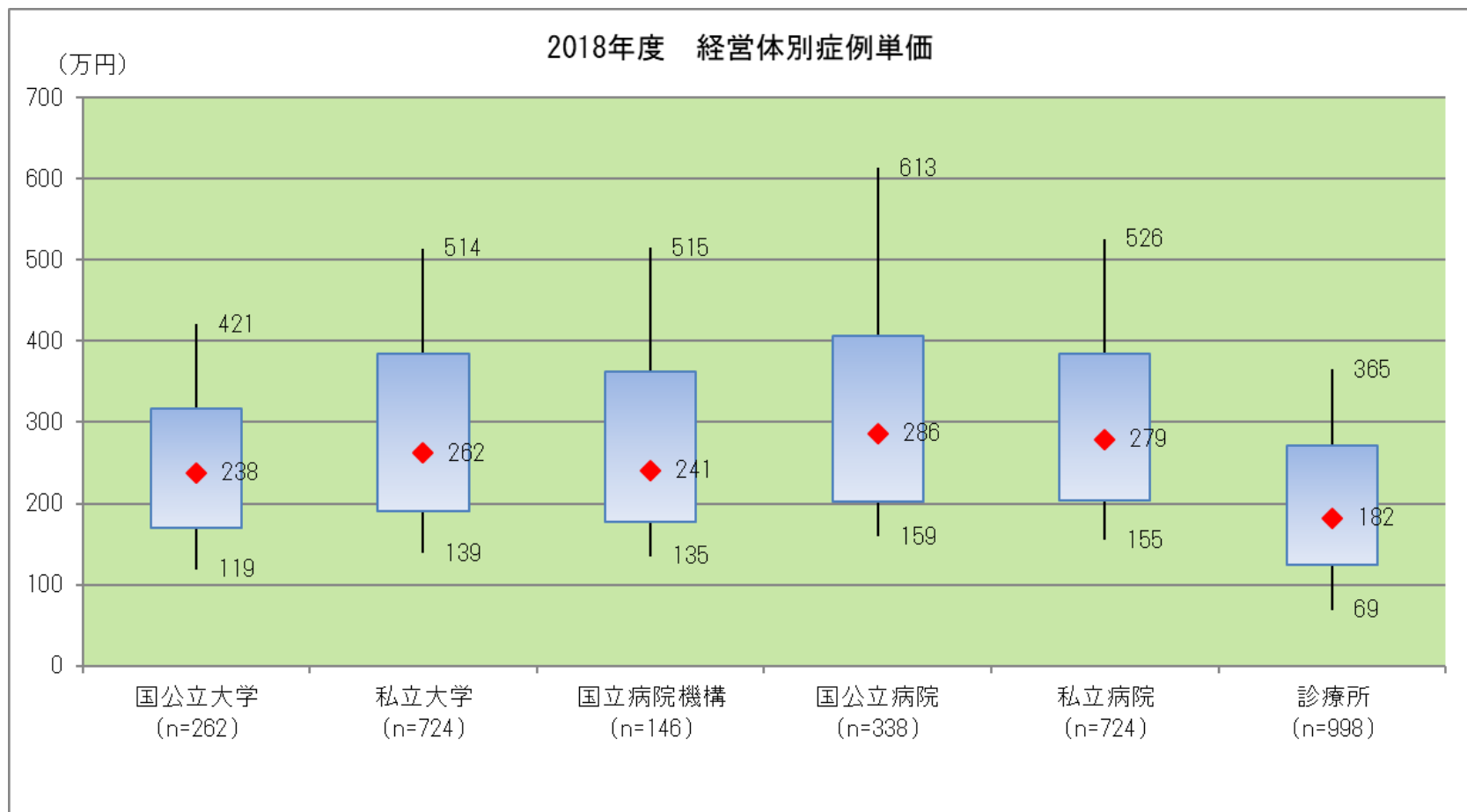
* ワクチン試験は集計対象外



箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示している。
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示している。
nは医療機関数を表している。

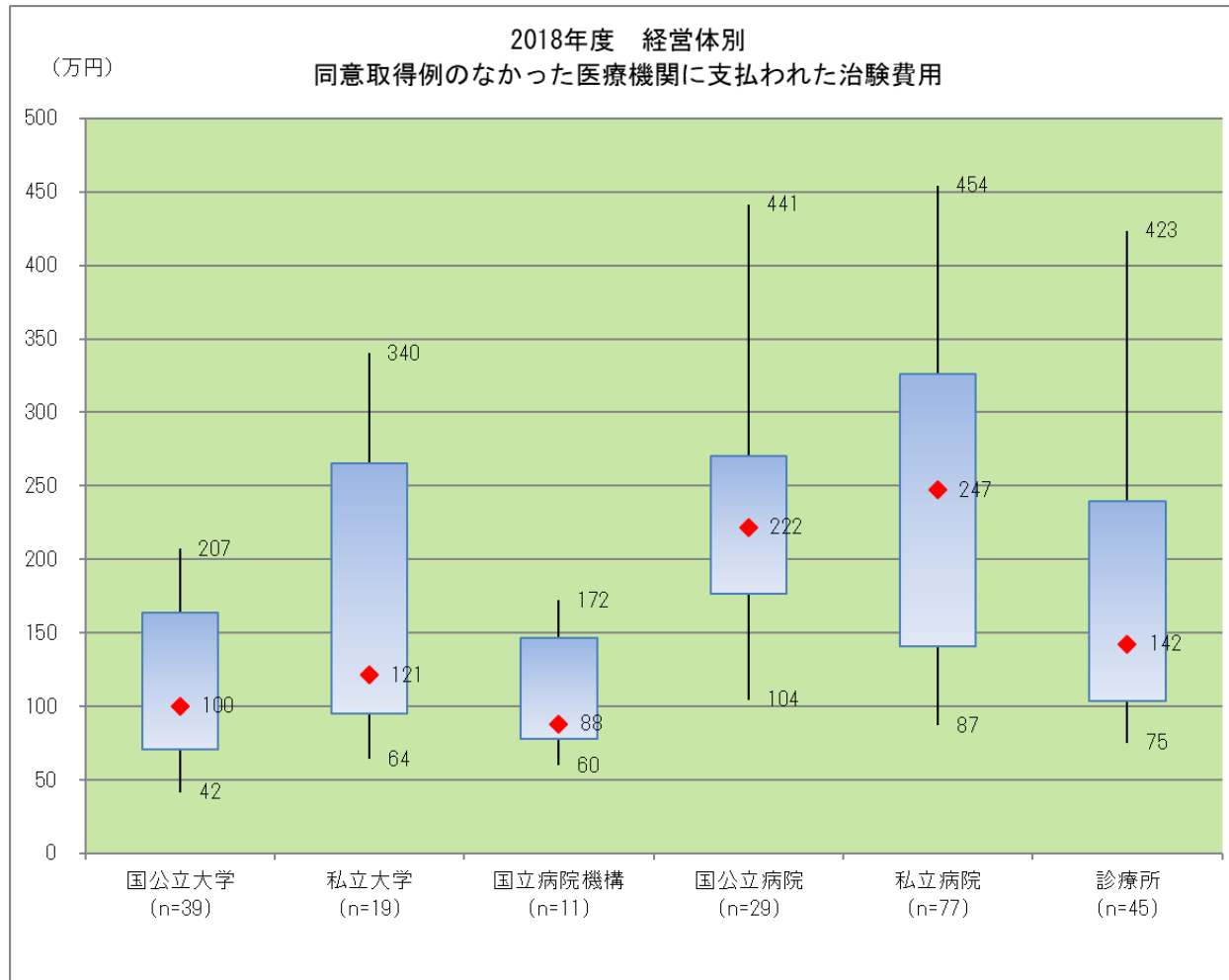
経費（１） １症例あたりの治験費用＊

＊ ワクチン試験は集計対象外



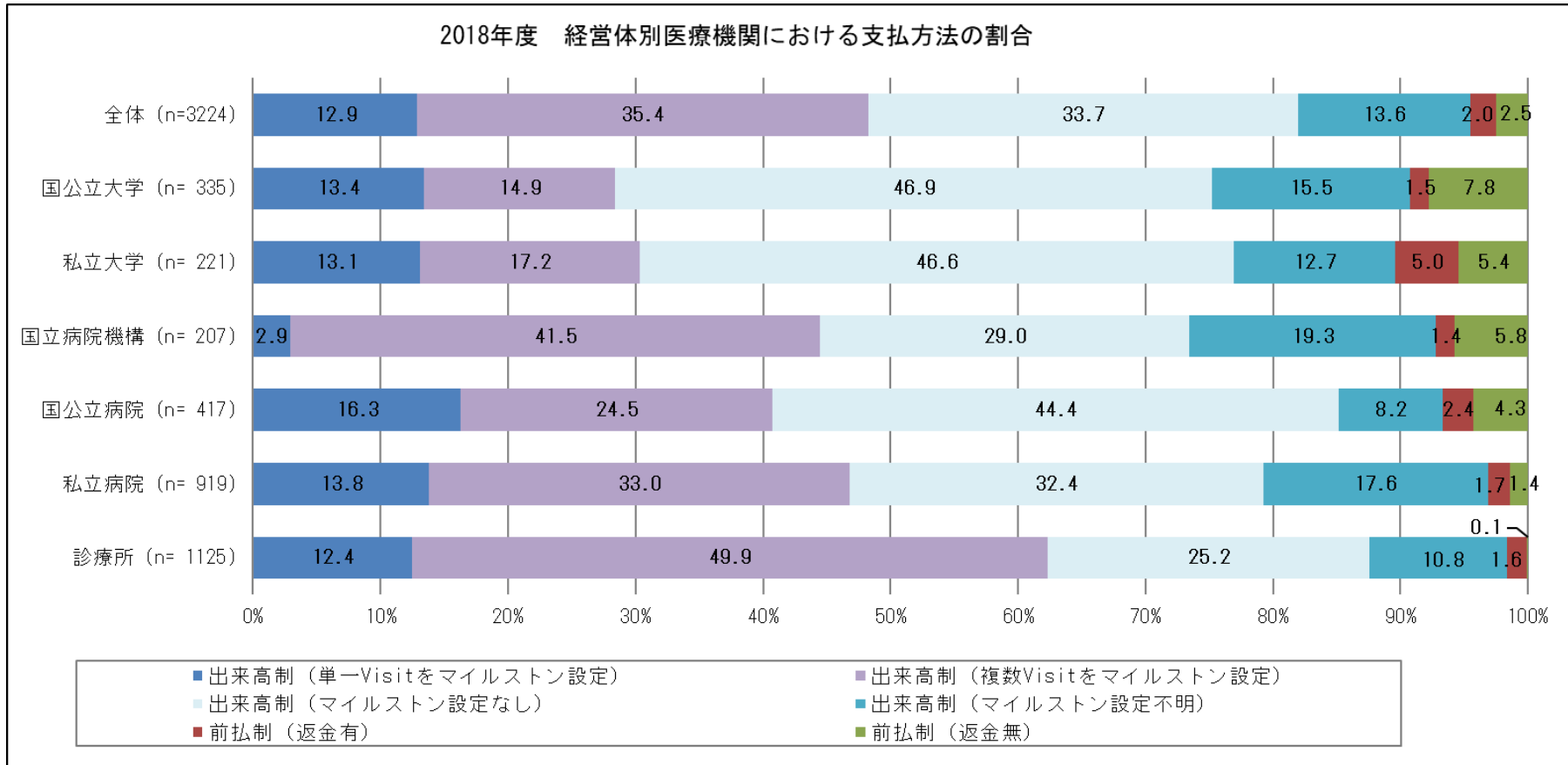
箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示している。
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示している。
nは医療機関数を表している。

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



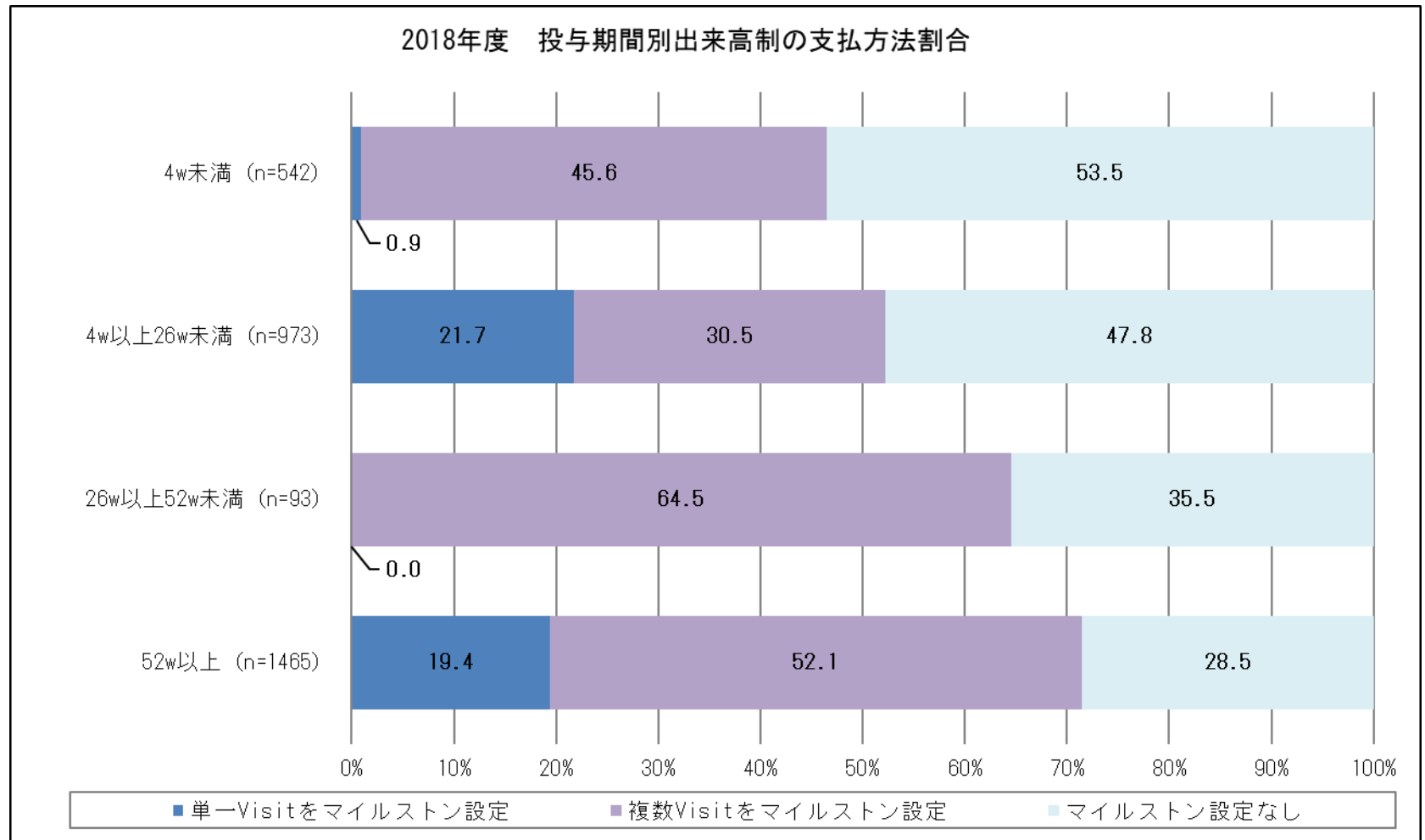
箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（**中央値**）を示している。
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示している。
nは医療機関数を表している。
（支払金額が0円の施設は除いた。）

経費（3）経営体別支払方法の割合



治験費用の支払いが「出来高制」の場合に、「単一Visitをマイルストンと設定した支払い」、「複数Visitをマイルストンと設定した支払い」、「マイルストン設定なし（症例単位での支払い）」から選択。単一Visitと複数Visitが混在する場合は、「複数Visitをマイルストンと設定した支払い」を選択。マイルストンは治験費用の算出方法で、支払方法（都度払い、終了時一括払い等）は問わない。nは医療機関数を表している。

経費（４） 投与期間別出来高制の支払方法割合

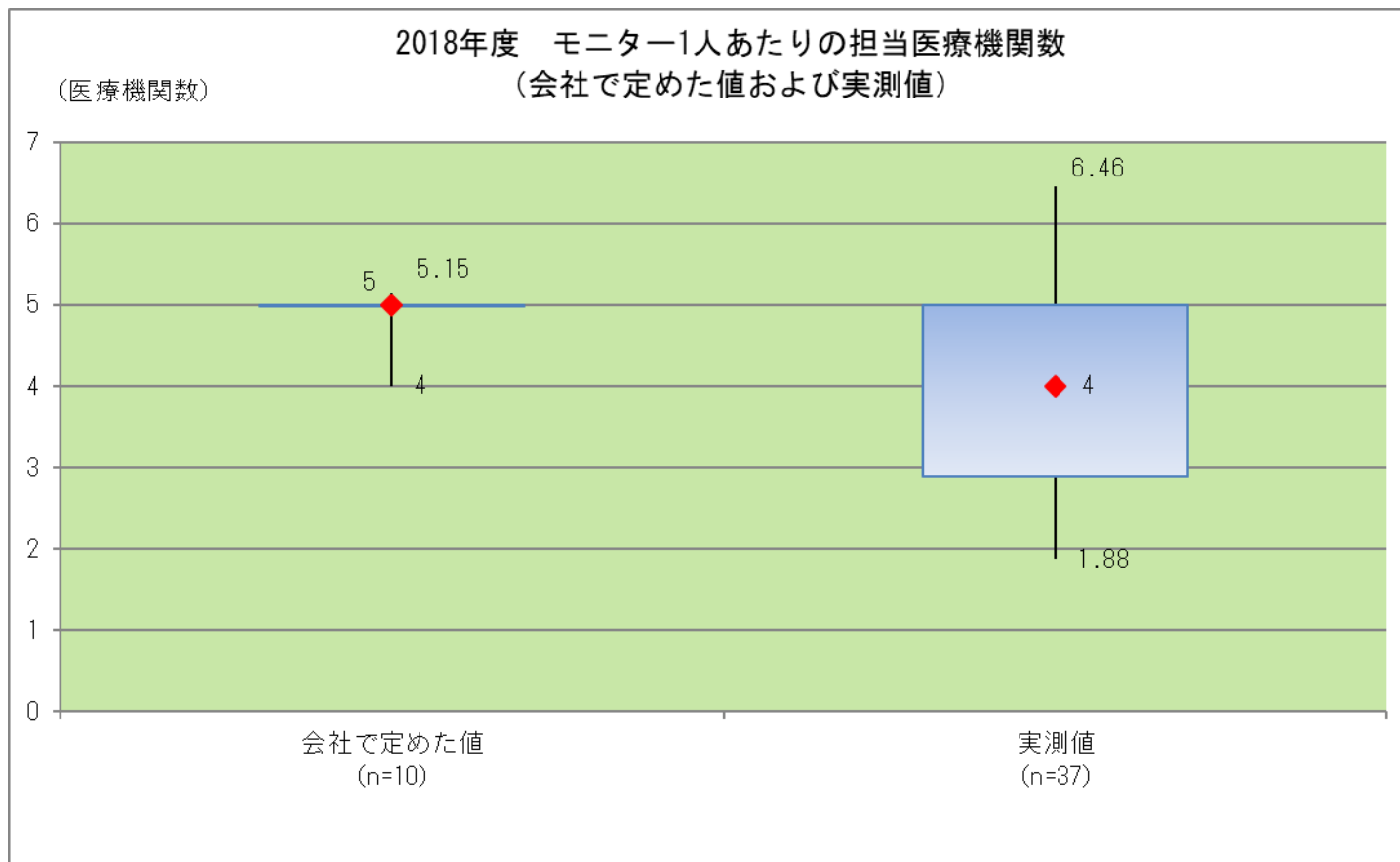


nは医療機関数を表している。

（出来高制における支払方法「マイルストーン設定」が不明だった437施設は除いた。）

1 モニターあたりの担当医療機関数*

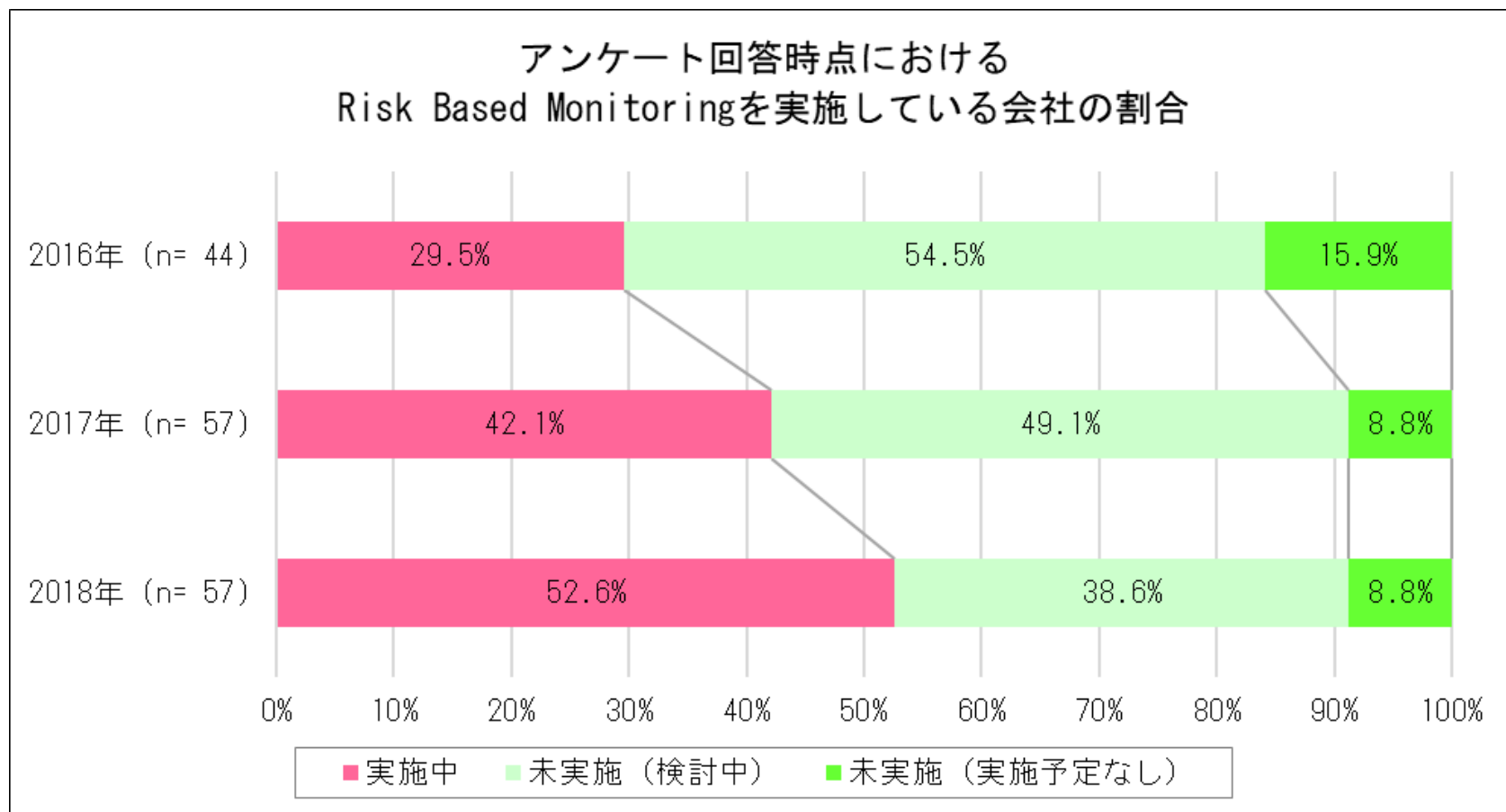
* アンケート回答時における一般的な（Oncology Ph I・ワクチンを除く第Ⅱ相～第Ⅲ相試験）モニター一人あたりの担当施設数について、各社で把握している実測値もしくは会社で定めた値を会社毎に収集した。



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

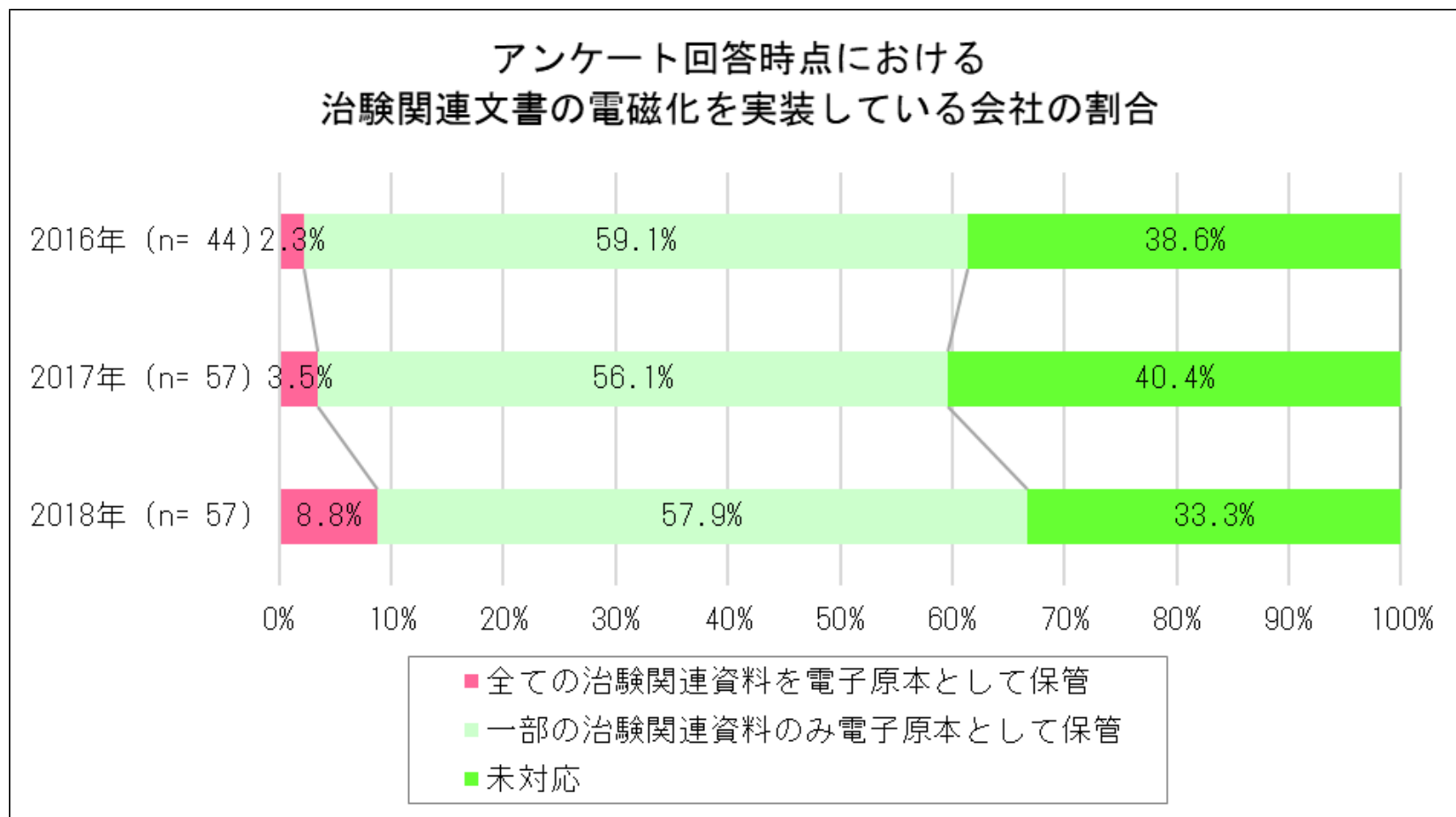
Risk Based Monitoring(RBM) *

*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）



nは会社数を表している。

治験関連文書の電磁化実装状況



nは会社数を表している。