

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

治験環境の現状に関するアンケート調査結果から見てきたこと

P-103

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 継続課題対応チーム2
 ○笹木 宏一、西脇 和摩、田村 洋介、河内 翼、西 雅仁、中村 太樹、柴田 璃奈、地曳 康訓、
 林 千晶、吉川 彩、下田 祥子、戸井 啓太、灘 雄貴、新谷 昌恒、大久保 圭海、大谷 一平
 監修：松澤 寛、鈴木 良和

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

【目的】日本における治験環境の現状と変化を継続的に調査し検討する。

【方法】2018年4月1日～2021年3月31日の3年間にデータ固定した治験の情報（癌領域第I相、第I/II相、第II相、第II/III相、第III相、ワクチン）及び各社の治験状況（アンケート回答時点）について、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会加盟会社を対象にアンケート調査を実施した。

（アンケート実施時期：2021年4月20日～2021年6月14日）

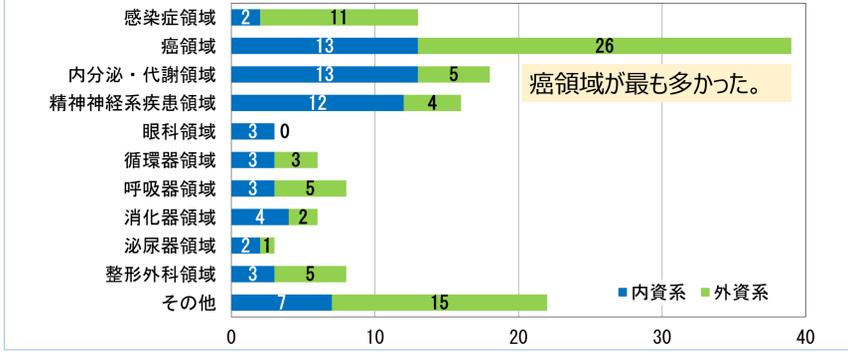
【アンケート回答数】

	会社数	治験数	医療機関数	実施症例数
内資系	26	66	1,972	10,245
外資系	11	77	1,368	8,786
合計	37	143	3,340	19,031

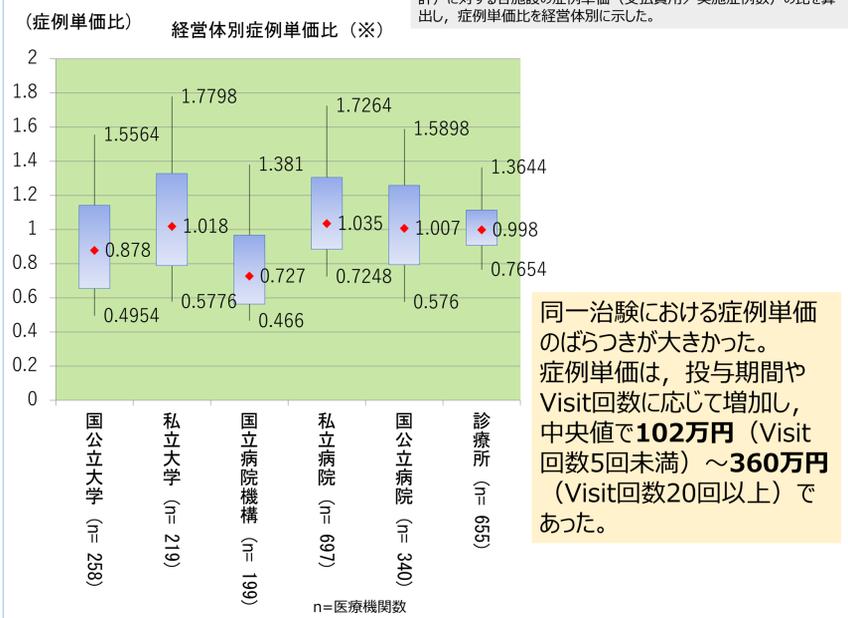
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。

過去3年間にデータ固定した治験情報

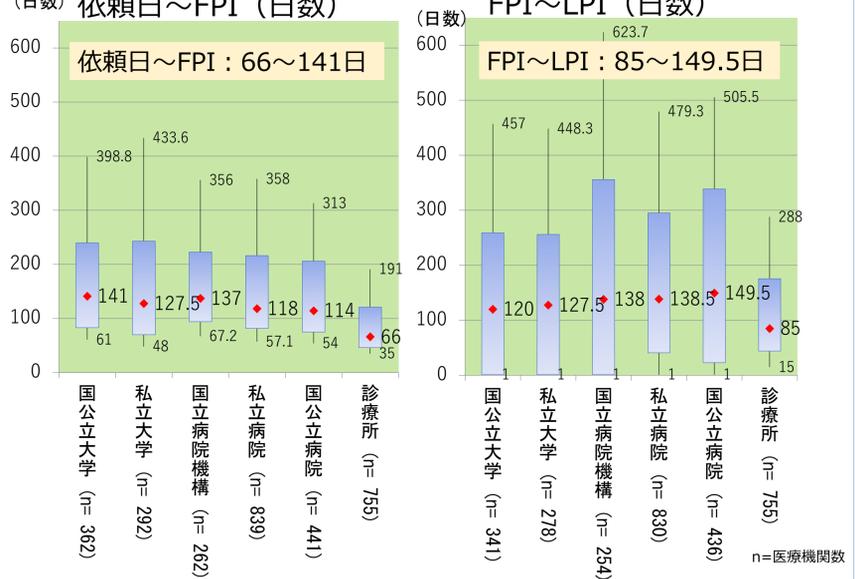
【疾患領域別治験数】



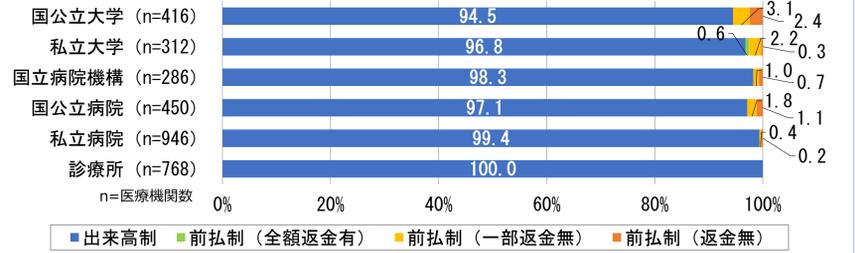
【症例単価のばらつき】



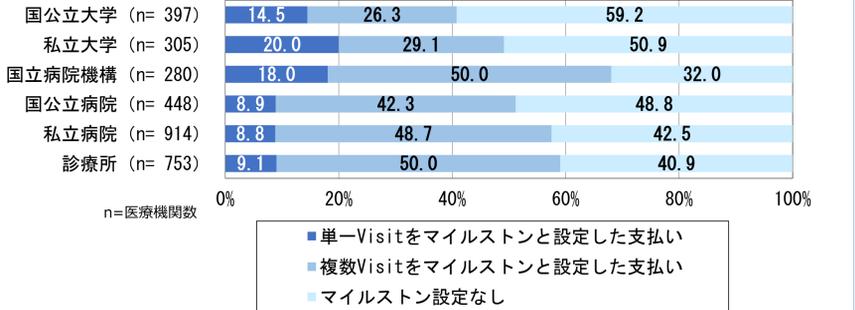
【治験スピード 依頼～FPI～LPI】



【費用支払方法 出来高制】



【費用支払方法 マイルストーン設定】



出来高制による治験費用の支払いは全体で94%程度、出来高制の支払方法のうちマイルストーンを設定した支払方法が半数程度であった。未だ一部の医療機関では前払制（返金無）があった（2013年～2019年に依頼された試験）。

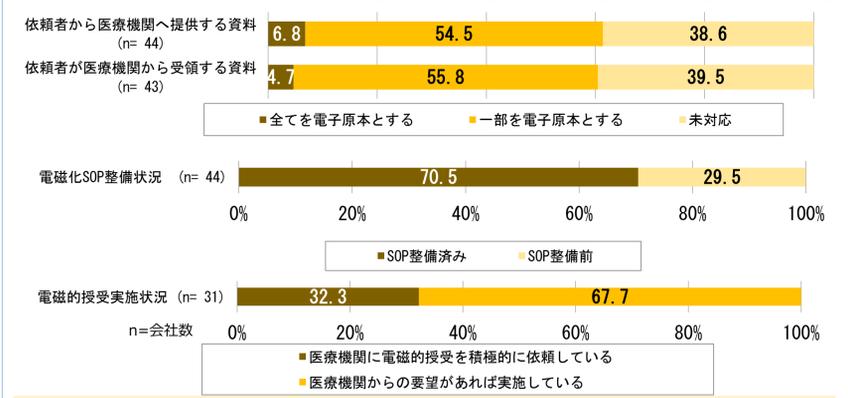
【革新的医療技術創出拠点等】

	平均実施症例数 (人)		症例単価中央値 (万円)	
	全領域	癌領域	全領域	癌領域
革新的医療技術創出拠点等	3.0 (n=213)	3.7 (n=106)	278 (n=139)	295 (n=69)
一般	3.0 (n=213)	3.1 (n=390)	251 (n=2230)	429 (n=212)

革新的医療技術創出拠点等の医療機関では癌領域の治験を多く受託しており、癌領域での一般病院との比較では、革新的医療技術創出拠点等では実施症例数は多く、平均症例単価は低かった。革新的医療技術創出拠点等の医療機関は、癌領域の治験に貢献していることがわかった。

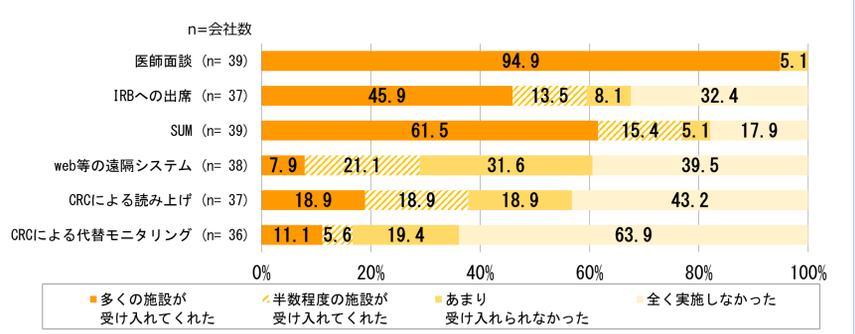
アンケート回答時点の会社情報

【電磁化実装状況】



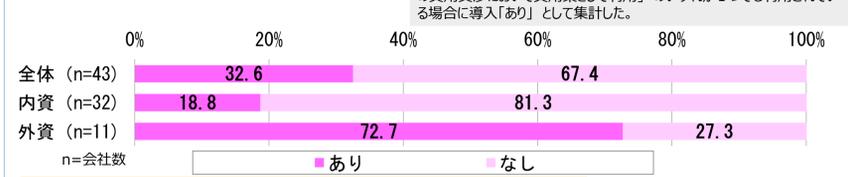
約7割の会社が電磁的授受のSOPを整備しているが、電磁的授受を積極的に利用する会社は約3割であった。

【リモートモニタリング】



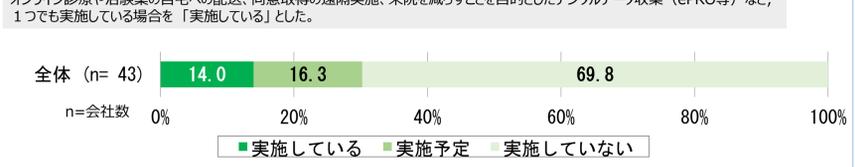
医師面談やIRBへの出席、スタートアップミーティング（SUM）は多くの医療機関が受け入れている一方で、web等の遠隔システムによるカルテ等の原資料閲覧や、CRCIによる原資料の読み上げ、CRCIによる代替モニタリングは少なかった。

【Fair Market Value 導入状況】



内資系企業に比べて外資系企業で導入が進んでいた。

【来院に依存しない臨床試験（DCT）】



アンケート調査時点では実施している会社は少なかった。

【考察】

治験実施医療機関に支払われる治験費用について、マイルストーンを設定した実績に応じた支払方法の普及とともに、製薬協臨床評価部会が提案する Fair Market Value に基づく治験費用算定の導入が進むことに期待したい。また、コロナのような状況下でも治験を中断させることなく、効率的に治験を実施するために、デジタル技術を活用したリモートモニタリングやDCTなどの普及にも期待したい。

治験の国際化が進む中、日本で実施する治験において継続的に高いパフォーマンスを示して、医薬品開発における国際競争力を維持・向上していく必要がある。本タスクフォースでは、今後も治験依頼者及び実施医療機関等における治験環境の変化を継続して調査・分析し、日本の医薬品開発における国際競争力の維持・向上につなげるよう発信を続けていきたい。