

治験の現状に関するアンケート調査結果 (2023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 継続課題対応チーム2

【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】

2021年4月1日～2023年3月31日の2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。

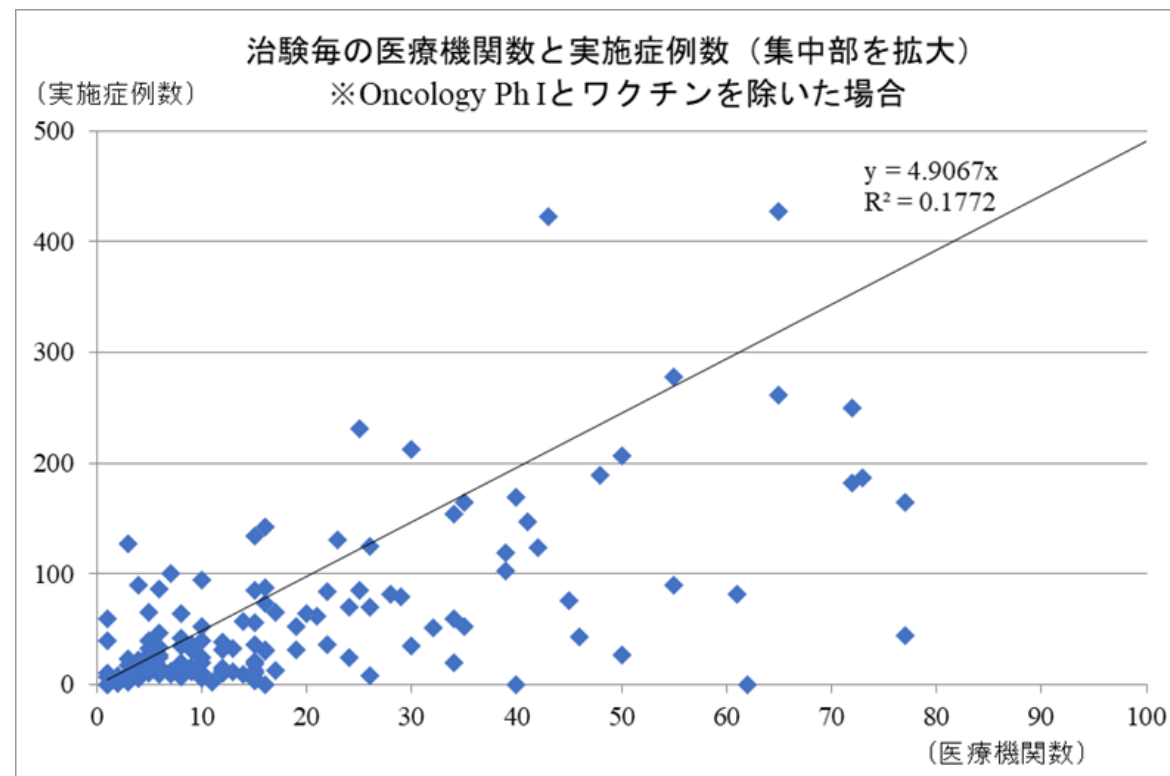
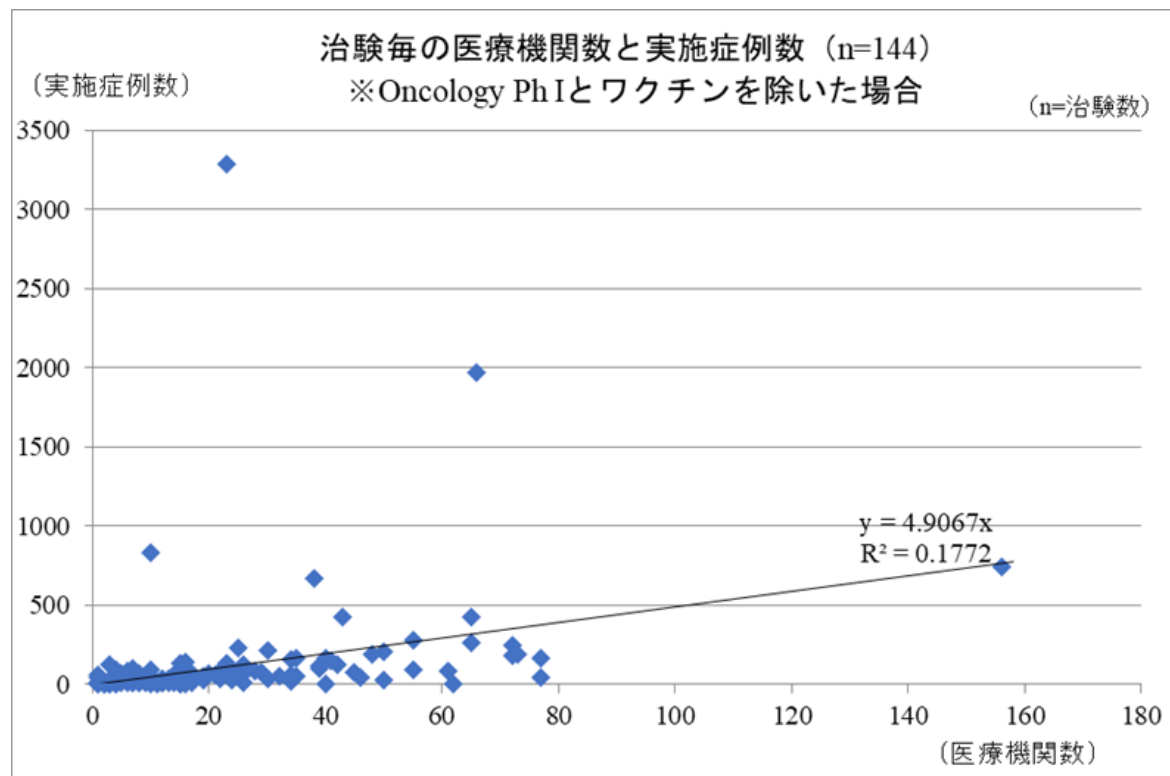
（アンケート実施時期：2023年5月31日～2023年7月14日）

【アンケート調査背景】

企業種類	会社数	治験数	医療機関数	実施症例数
内資系	24	85	1,933	11,376
外資系	9	89	1,240	7,231
合計	33	174	3,173	18,607

33社から回答を得た、2021年4月1日から2023年3月31日に終了（データ固定）した治験（174試験）の情報
※回答に空欄や不適合なデータがある場合は、調査項目ごとに除外しているため、調査項目によって解析対象数が異なる。

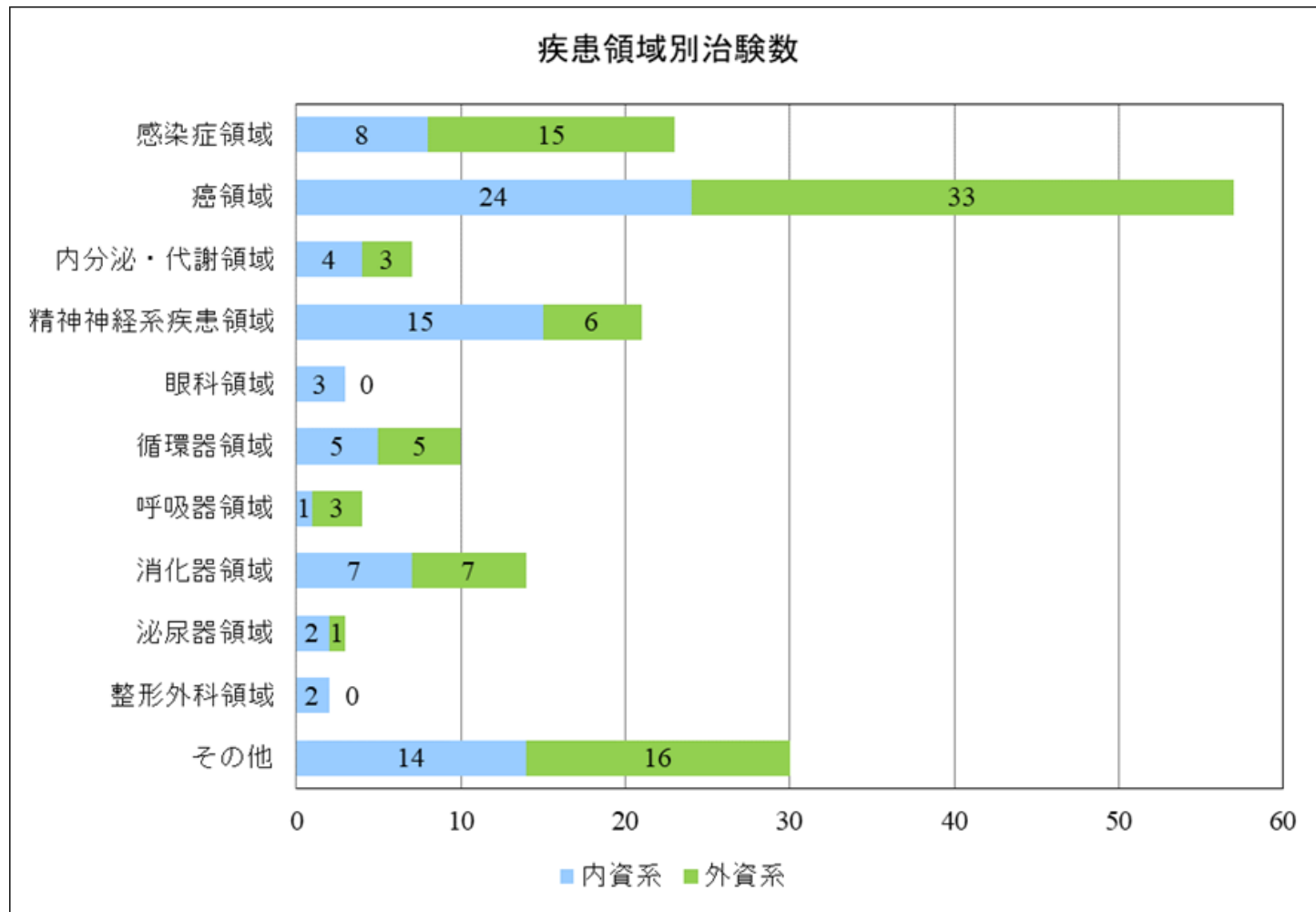
【治験毎の医療機関数と実施症例数】



治験毎の医療機関数と実施症例数を散布図（全体および集中部（医療機関数0-100、実施症例数0-500の範囲））で示した。医療機関あたりの実施症例数の傾向が異なるOncology Ph I試験とワクチン試験を除き、治験に参加した医療機関数と症例数を散布図で示し、最小二乗法による線形近似直線を付加した。

【疾患領域別治験数】

過去2年間にデータ固定した治験情報



治験数は癌領域が内資系企業で24試験、外資系企業で33試験と最も多かった。

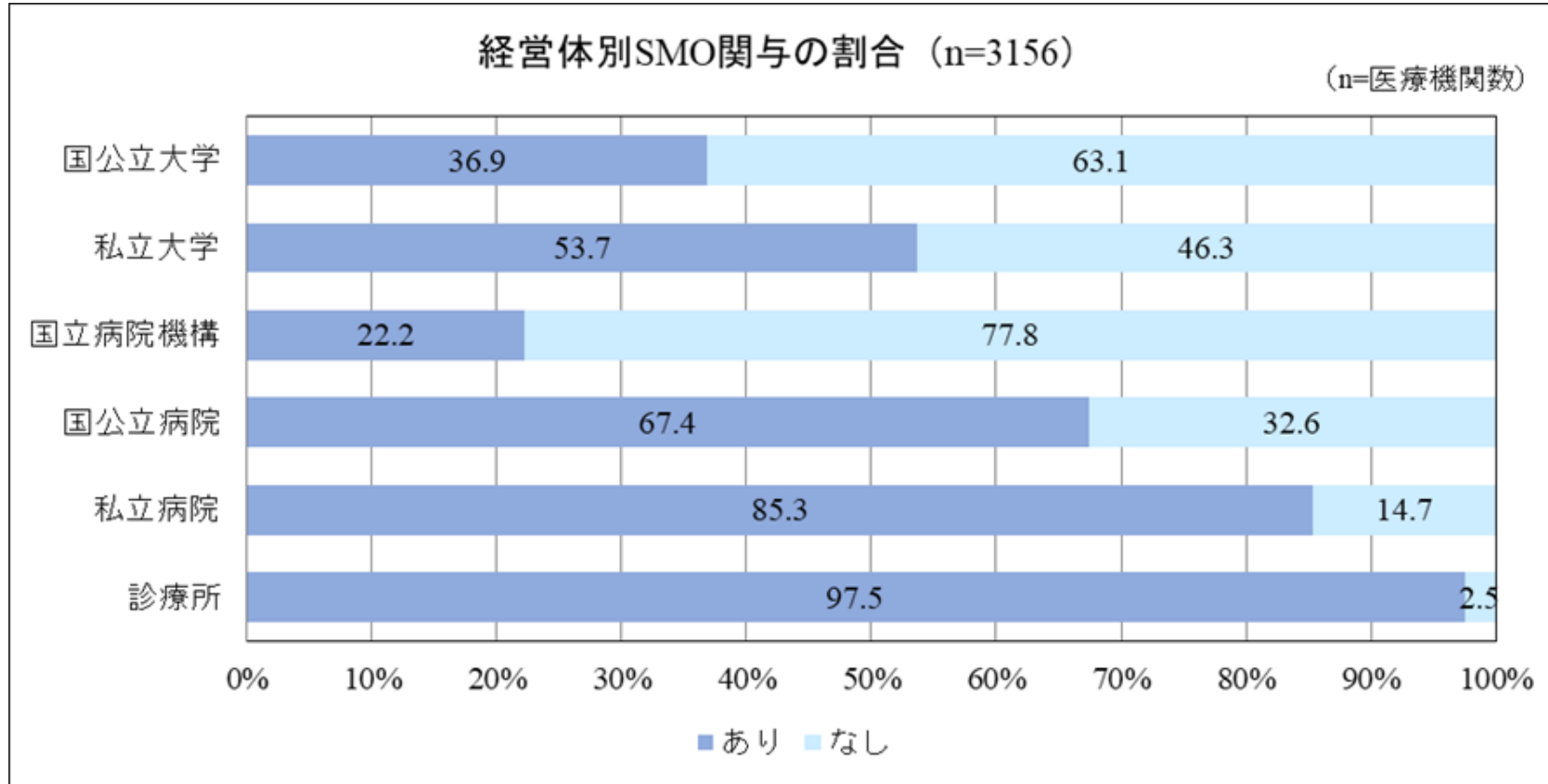
（2021年度調査：内資系企業の癌領域13試験、外資系企業の癌領域26試験）



【経営体別SMO関与の割合】

過去2年間にデータ固定した治験情報

製薬協



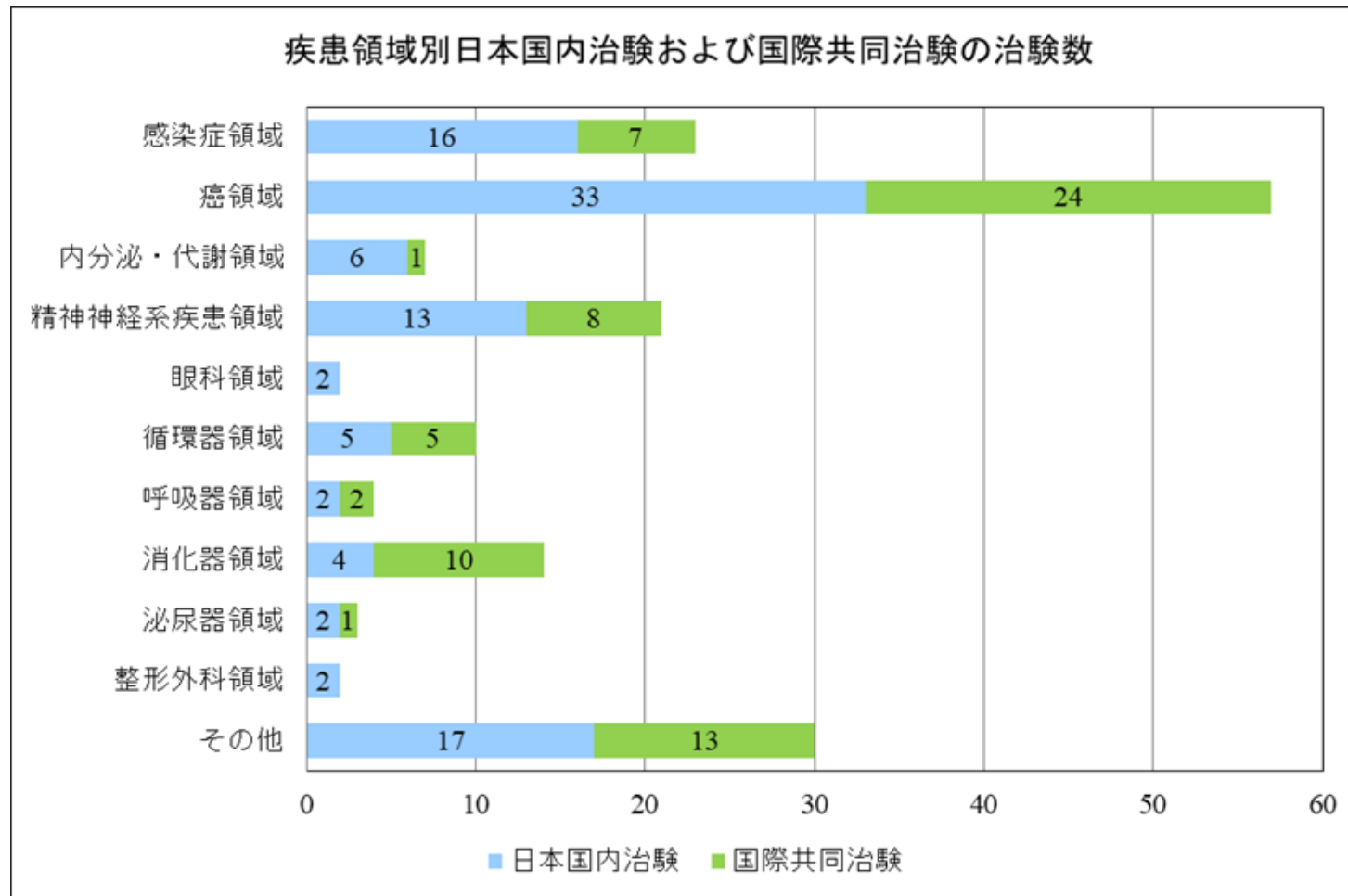
診療所が最も高く、
国立病院機構が最も低かった。

【国際共同治験における日本の実施症例数・割合】

	全世界で実施された 症例数	日本で実施された 症例数	日本で集積された 症例数の割合
国際共同治験	57647	6785	11.8%

国際共同治験における全体の症例数57,647症例のうち、日本で集積された症例数は6,785症例で11.8%であった。
(2021年度調査：11.7%)

【疾患領域別治験数 日本国内治験／国際共同治験】



治験数は癌領域が最も多く、日本国内治験が33試験、国際共同治験が24試験であった。

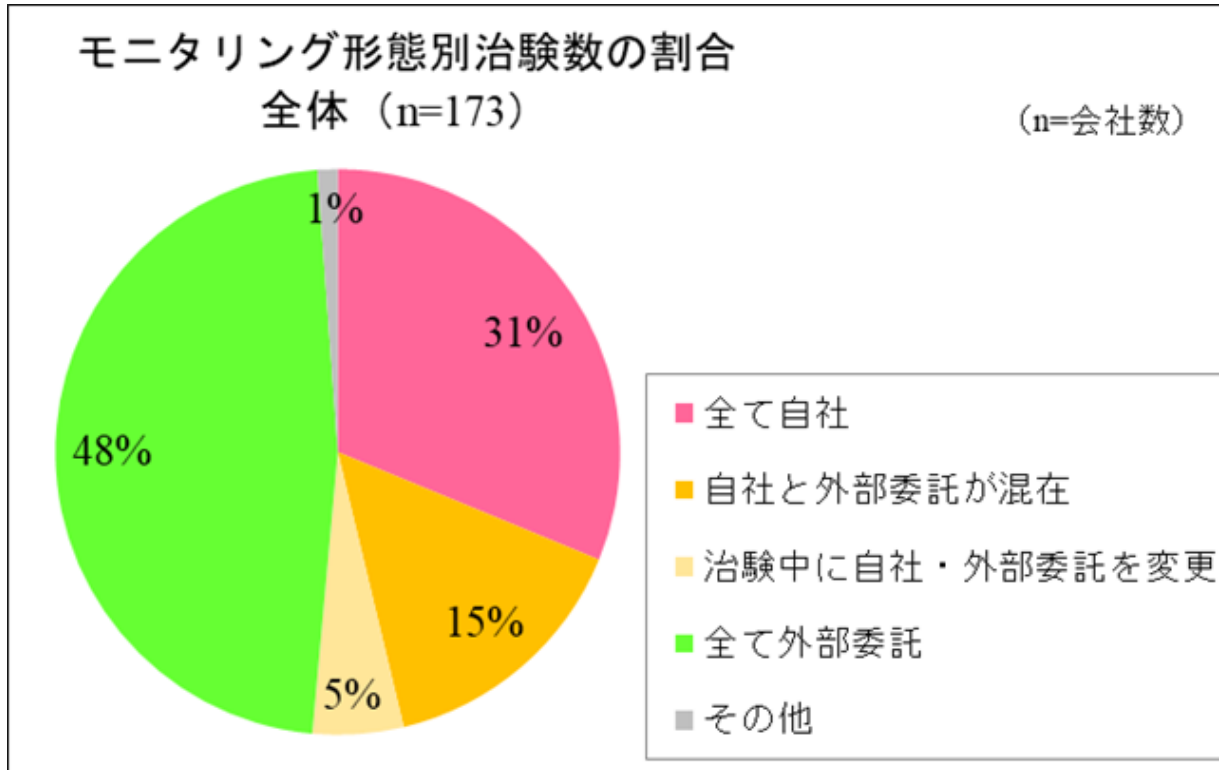
(2021年度調査：日本国内治験14試験、国際共同治験25試験)



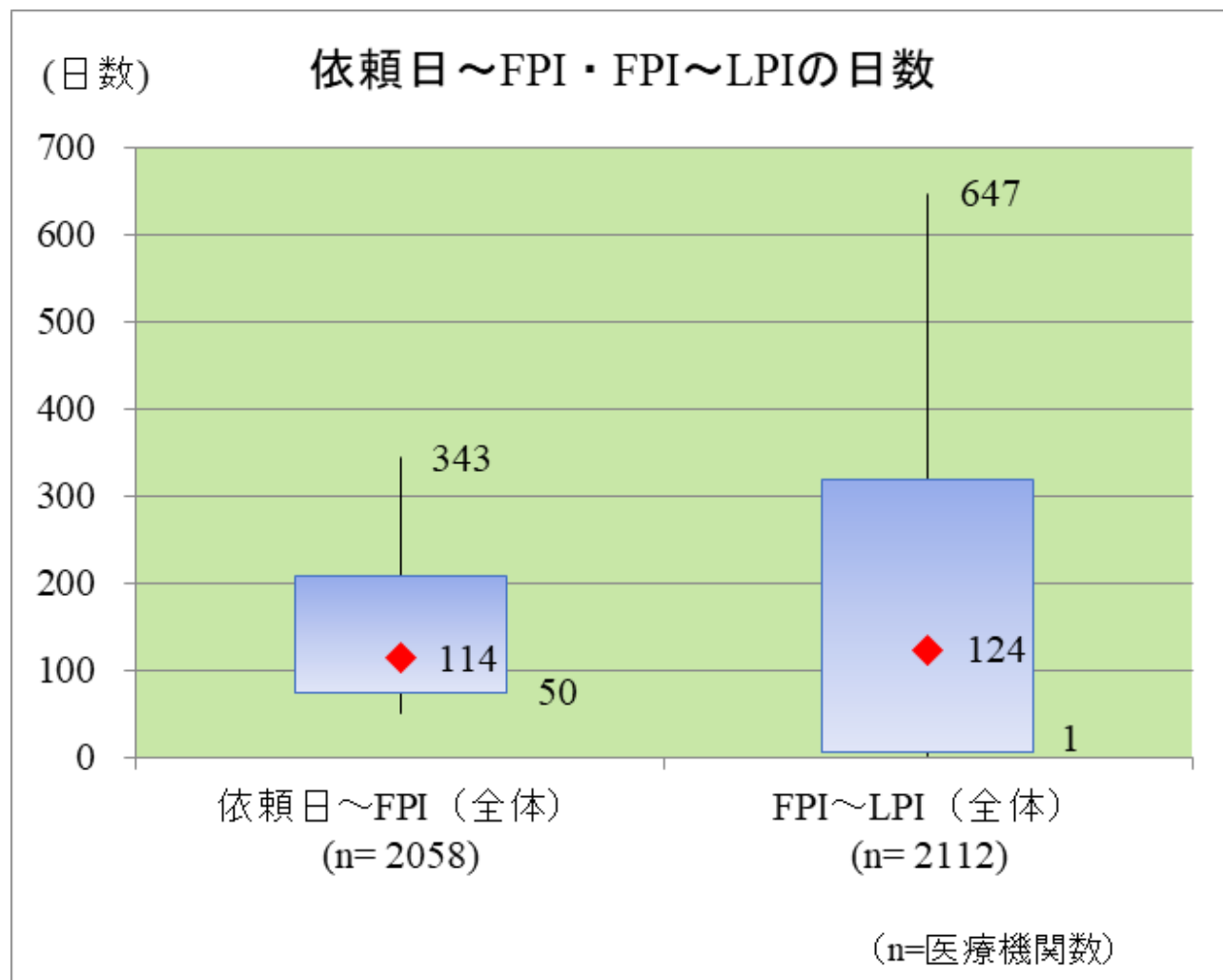
製薬協

【モニタリング形態別治験数の割合】

過去2年間にデータ固定した治験情報



全て自社でモニタリングを行う試験は約3割であった。
全て外部委託する試験は約5割（2021年度調査：約5割）、自社との混在や治験途中での変更も含めると約7割（2021年度調査：約7割）であった。



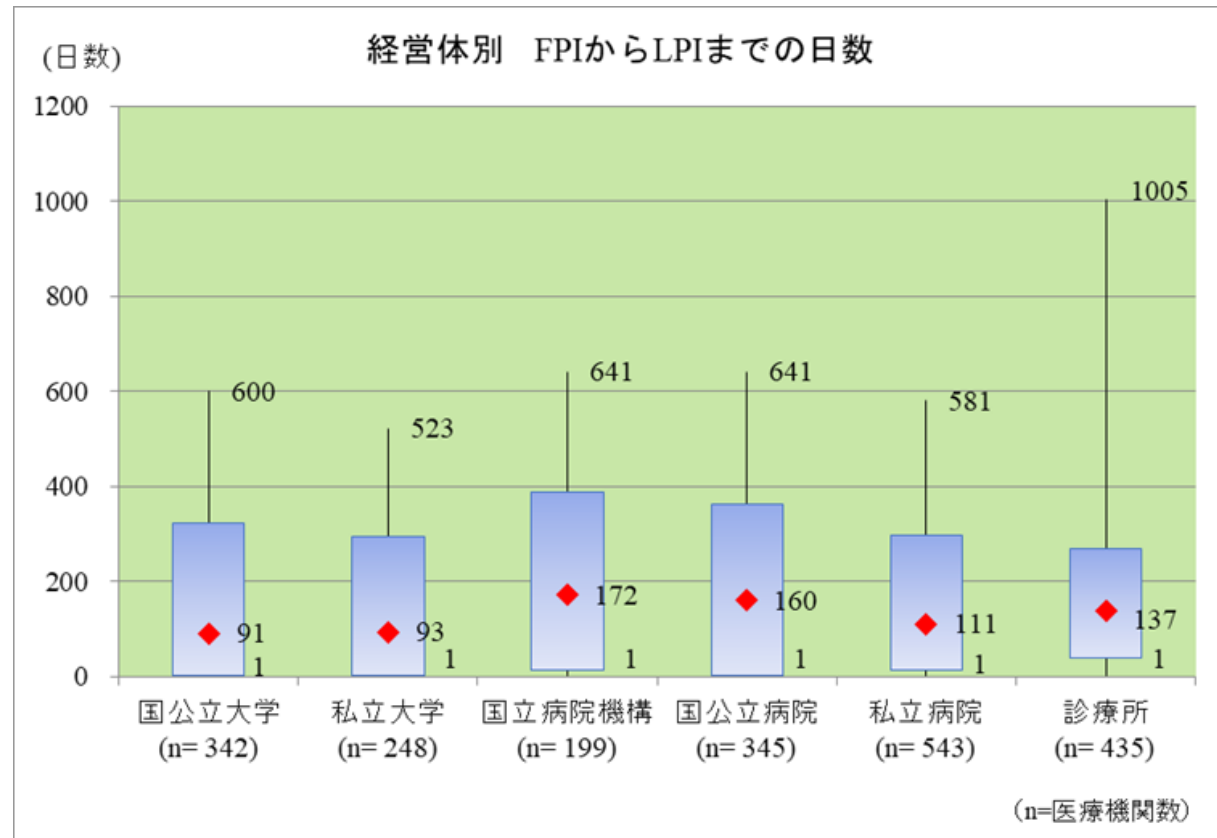
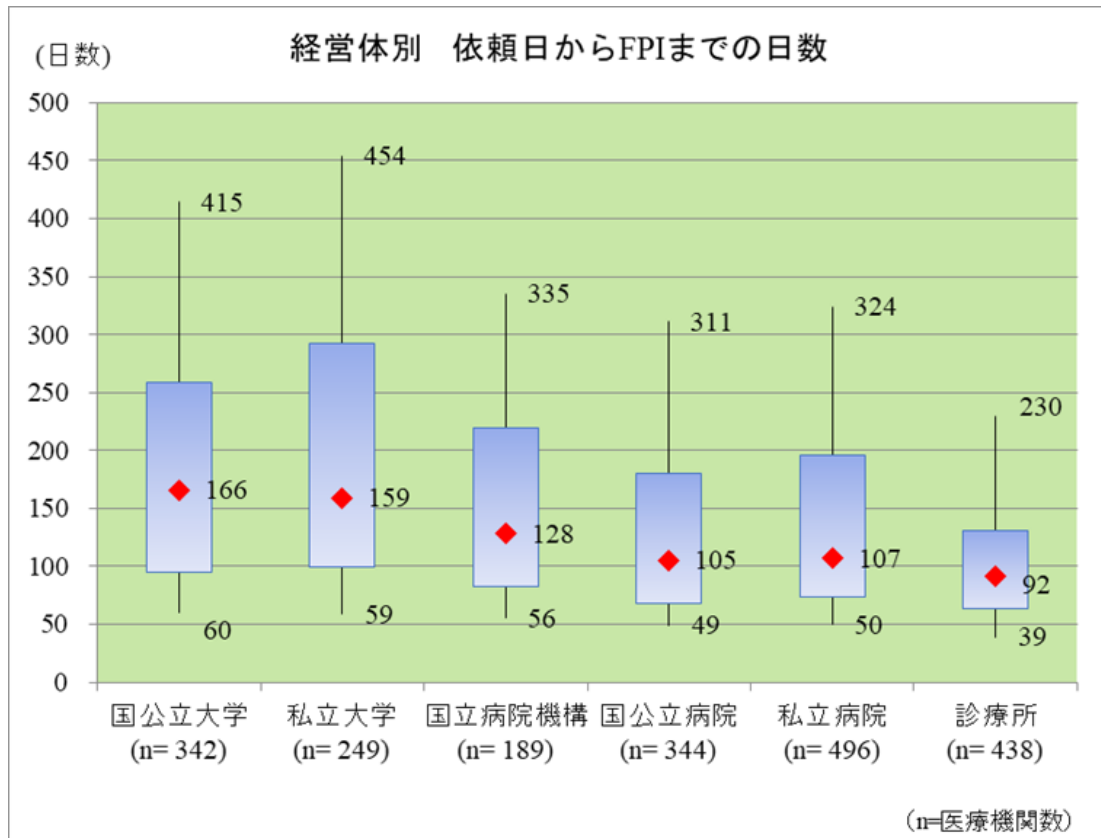
依頼日～FPIの中央値は114日、
FPI～LPIの中央値は124日であった。



製薬協

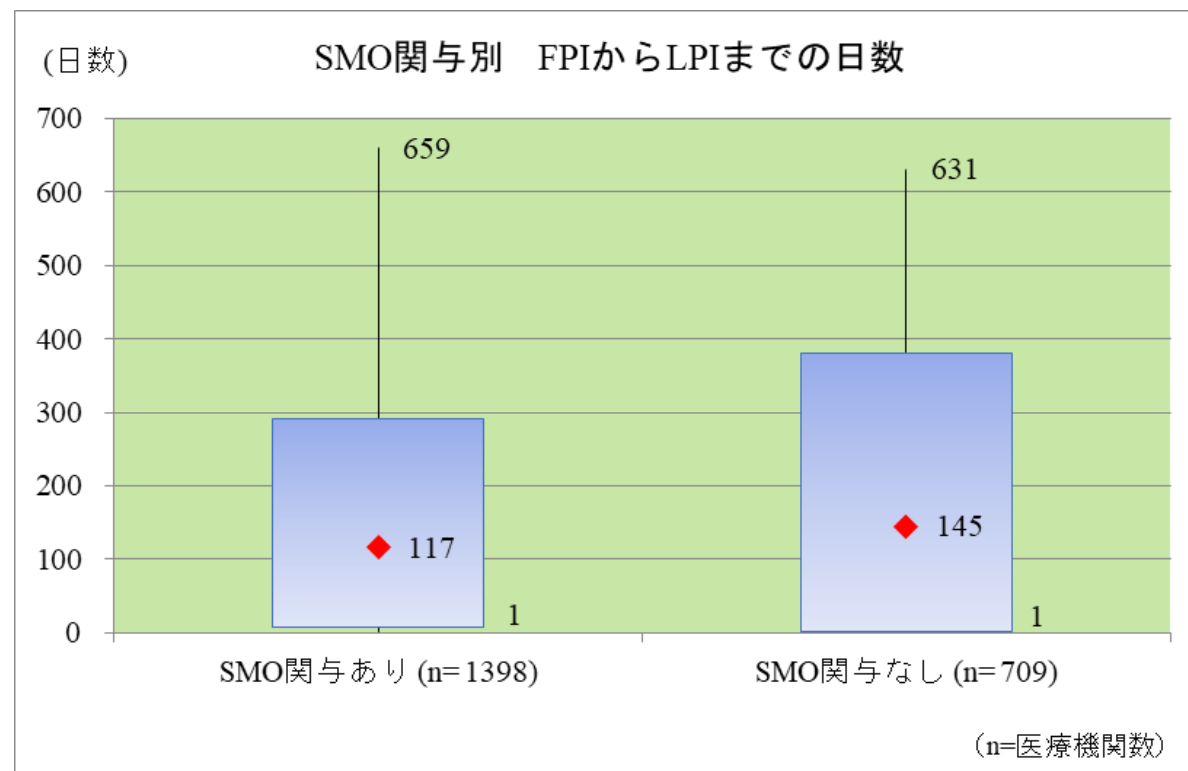
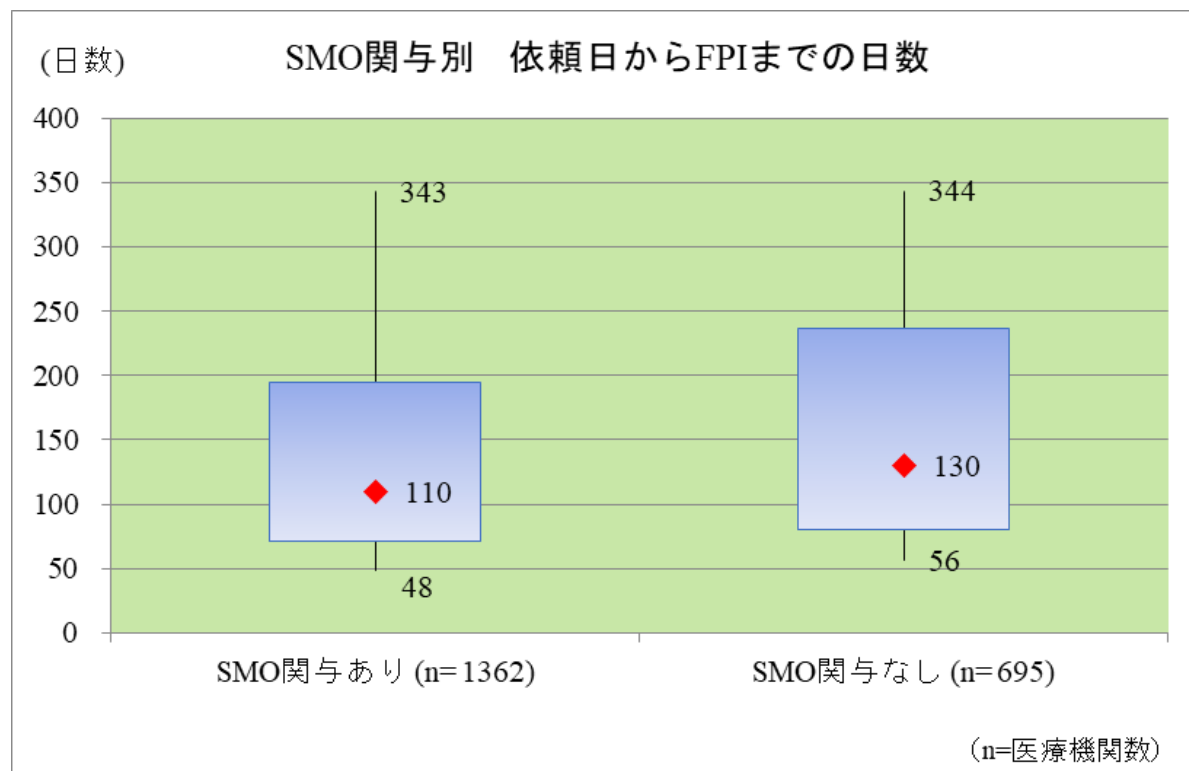
【治験スピード 経営体別】

過去2年間にデータ固定した治験情報



受託している治験の領域等の違いによる組入難易度等は考慮せずに集計

※ 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。



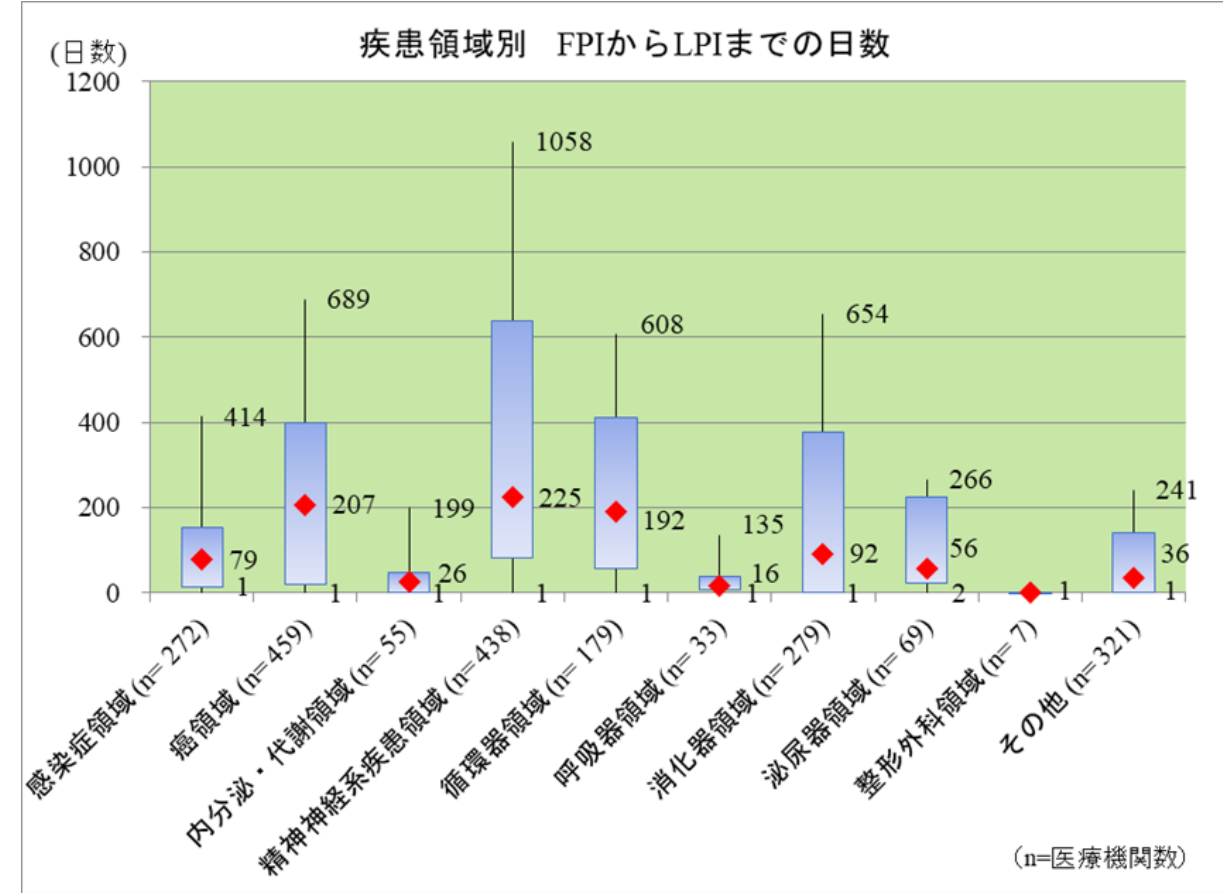
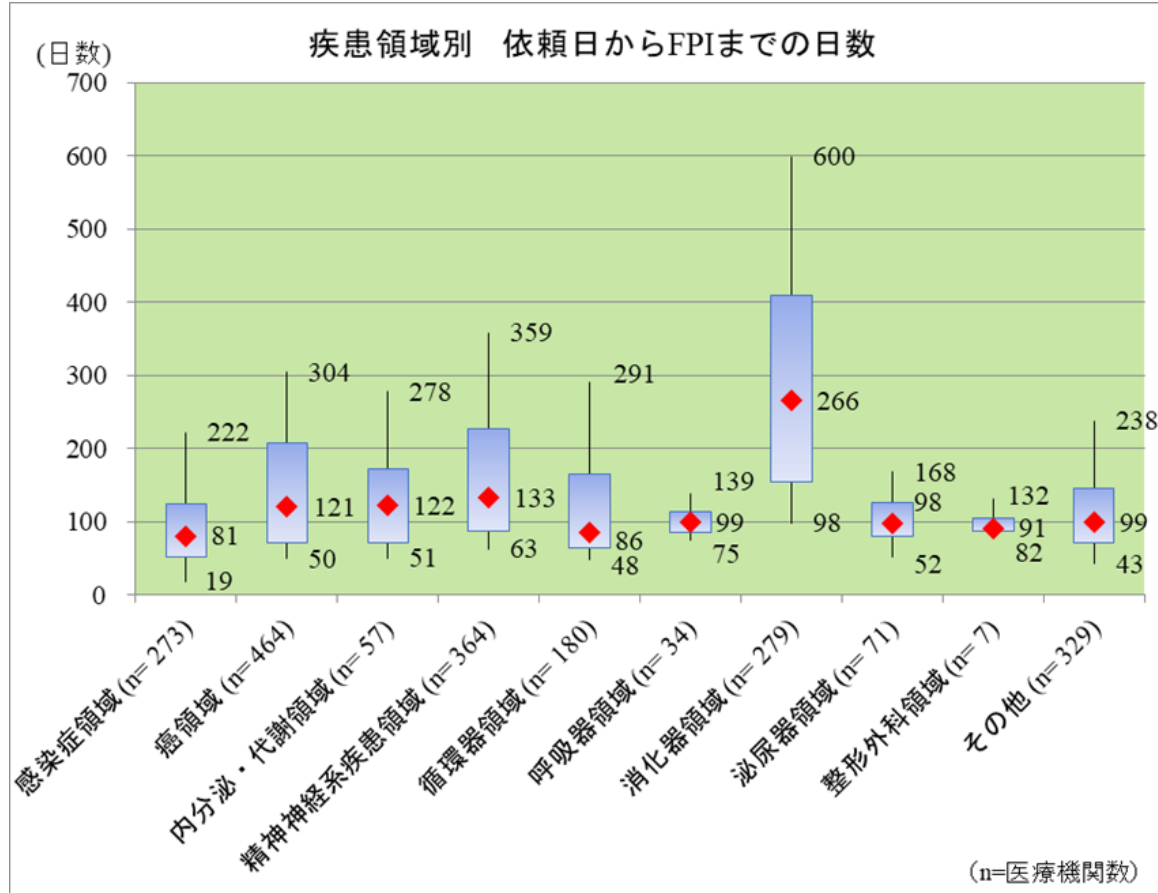
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。



製薬協

【治験スピード 疾患領域別】

過去2年間にデータ固定した治験情報



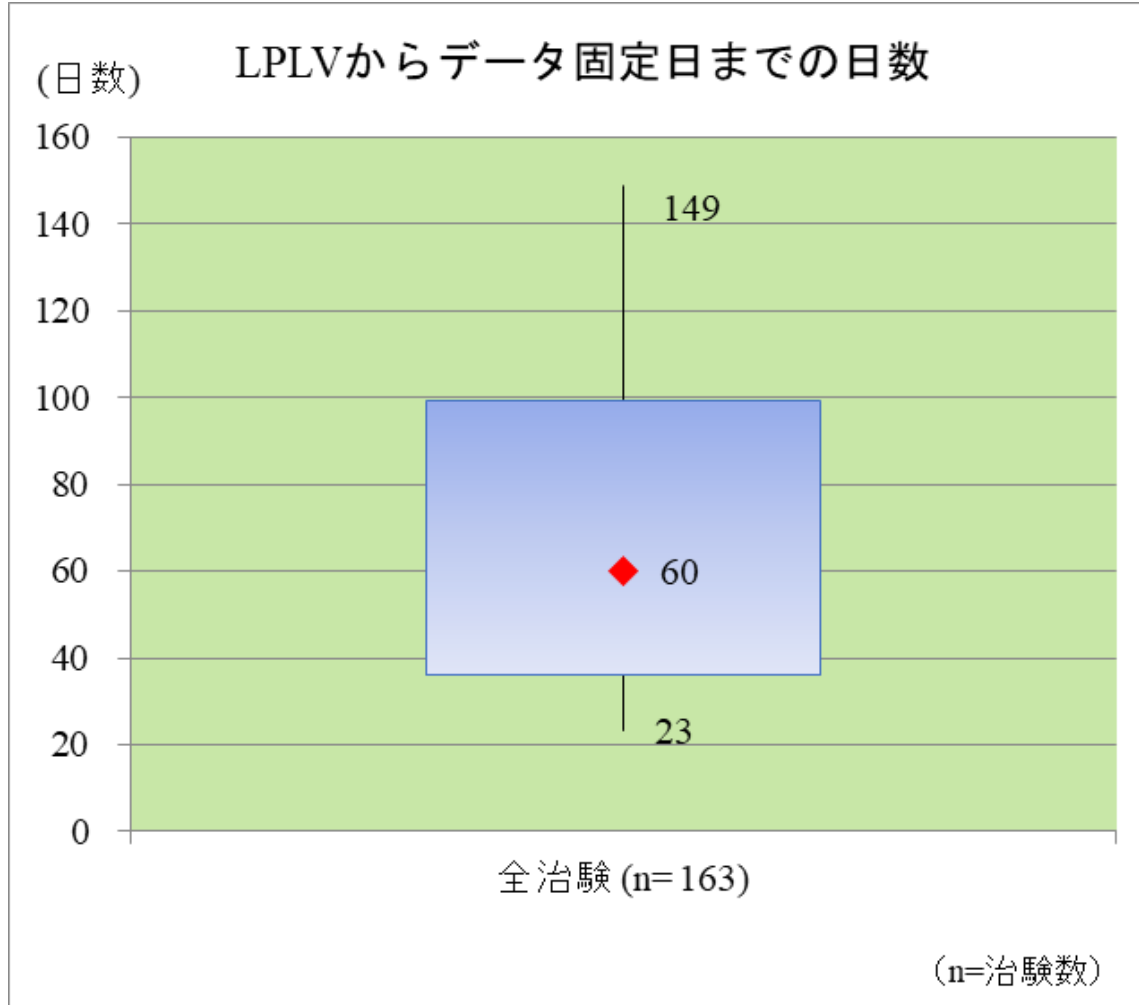
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。



製薬協

【治験スピード データ固定】

過去2年間にデータ固定した治験情報



LPLVからデータ固定日までの中央値は60日であった。
(2021年度調査：53.5日)

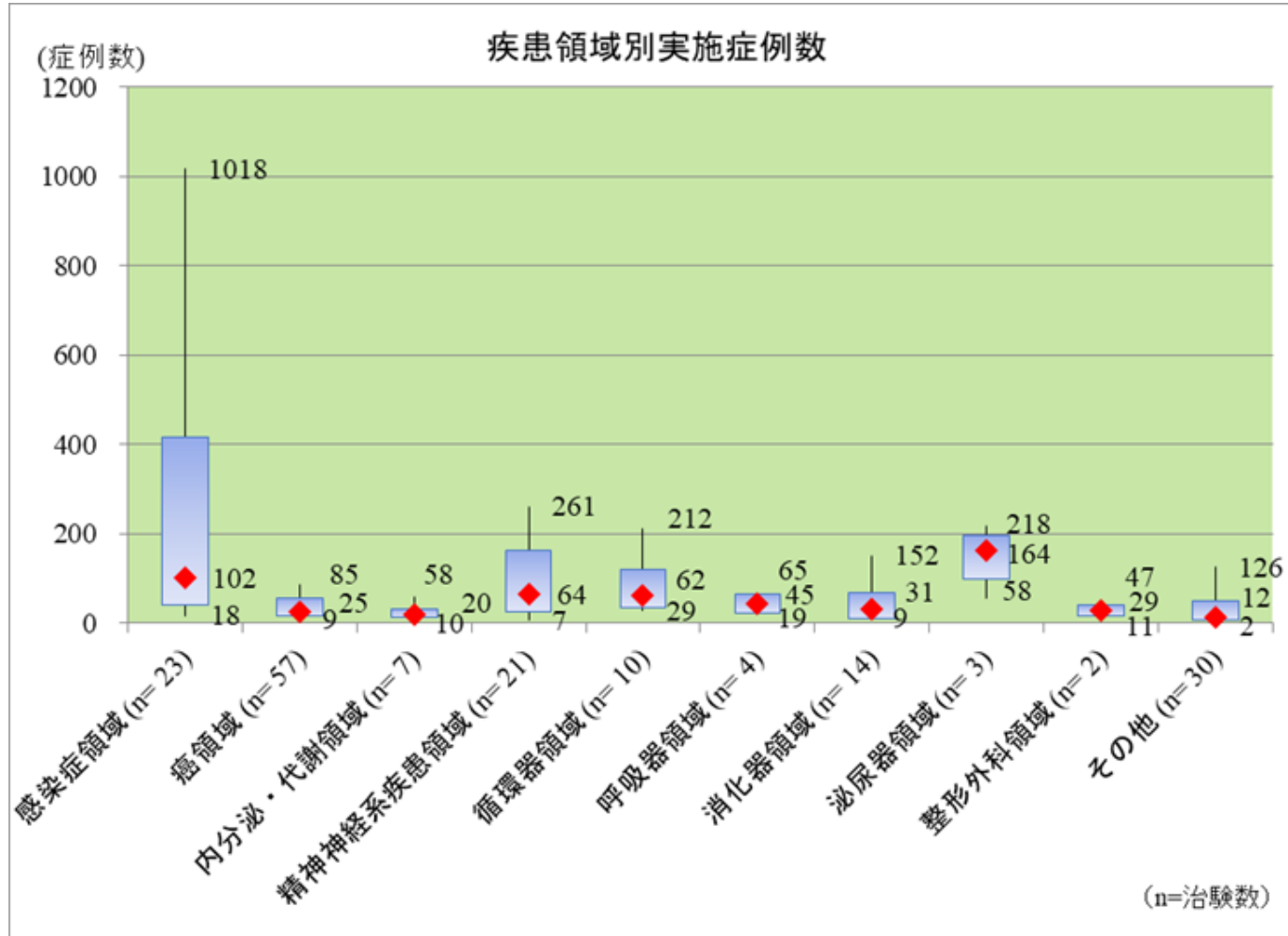
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。
ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。



製薬協

【実施症例数 疾患領域別】

過去2年間にデータ固定した治験情報



治験毎の実施症例数が多かったのは、感染症領域と泌尿器科領域（中央値で100症例以上）であった。

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

経営体	施設数	実施症例数（平均値）
国公立大学	541	2.7
国公立病院	477	5.6
国立病院機構	270	3.8
私立大学	382	2.7
私立病院	782	6.5
診療所	717	12.6
（未回答）	4	4.0
計	3173	6.3

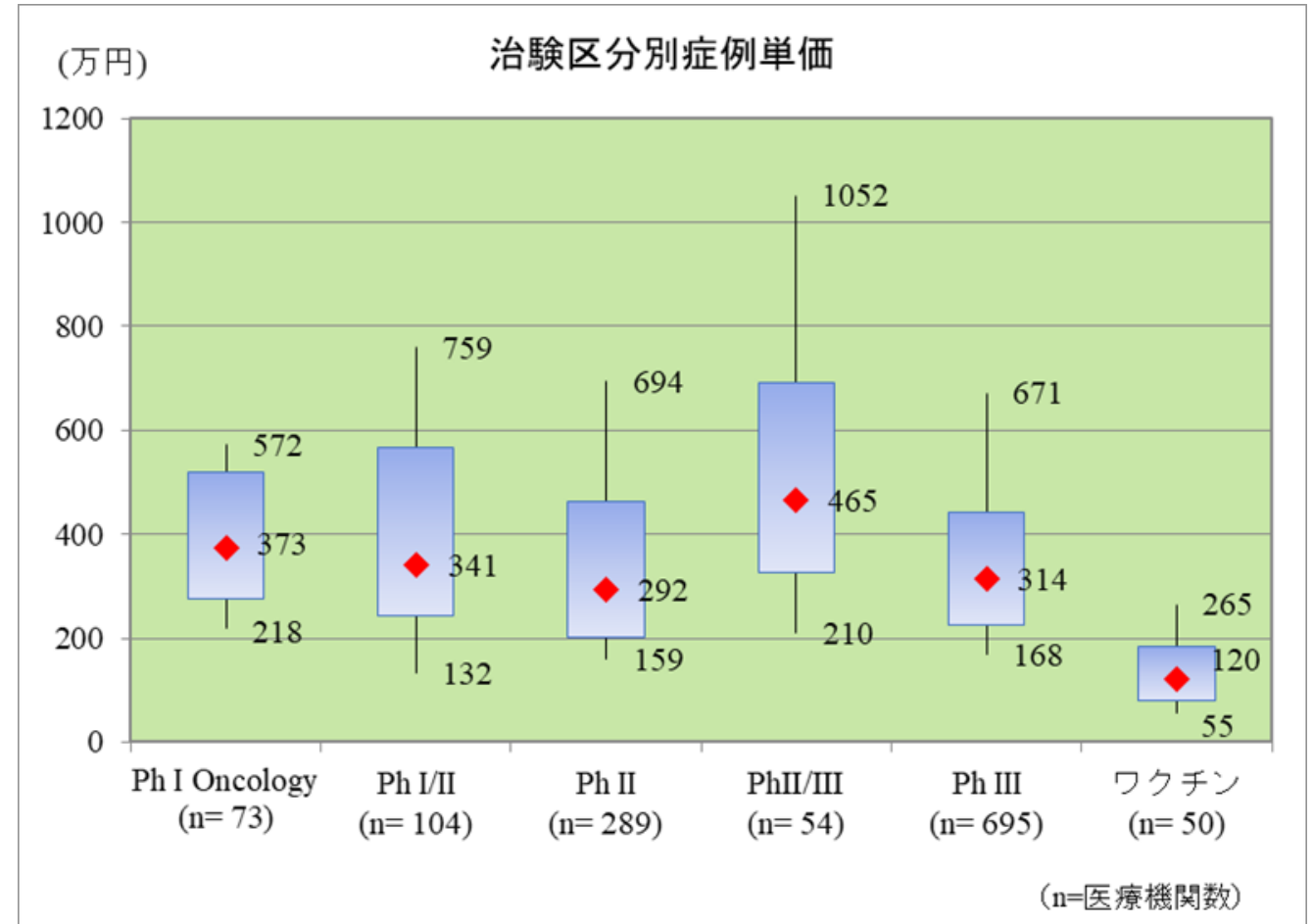
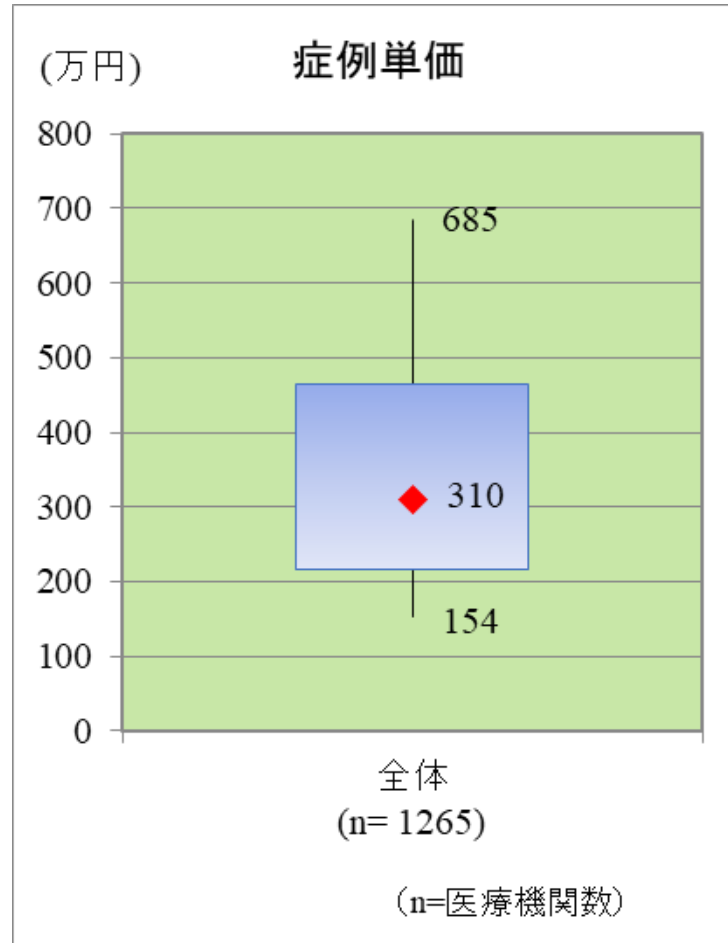
1施設あたりの平均実施症例数は、診療所が最も多く、平均値で12.6症例であった。その他の経営体は平均値で2.7～6.5症例だった。



製薬協

【症例単価 全体・治験区分別】

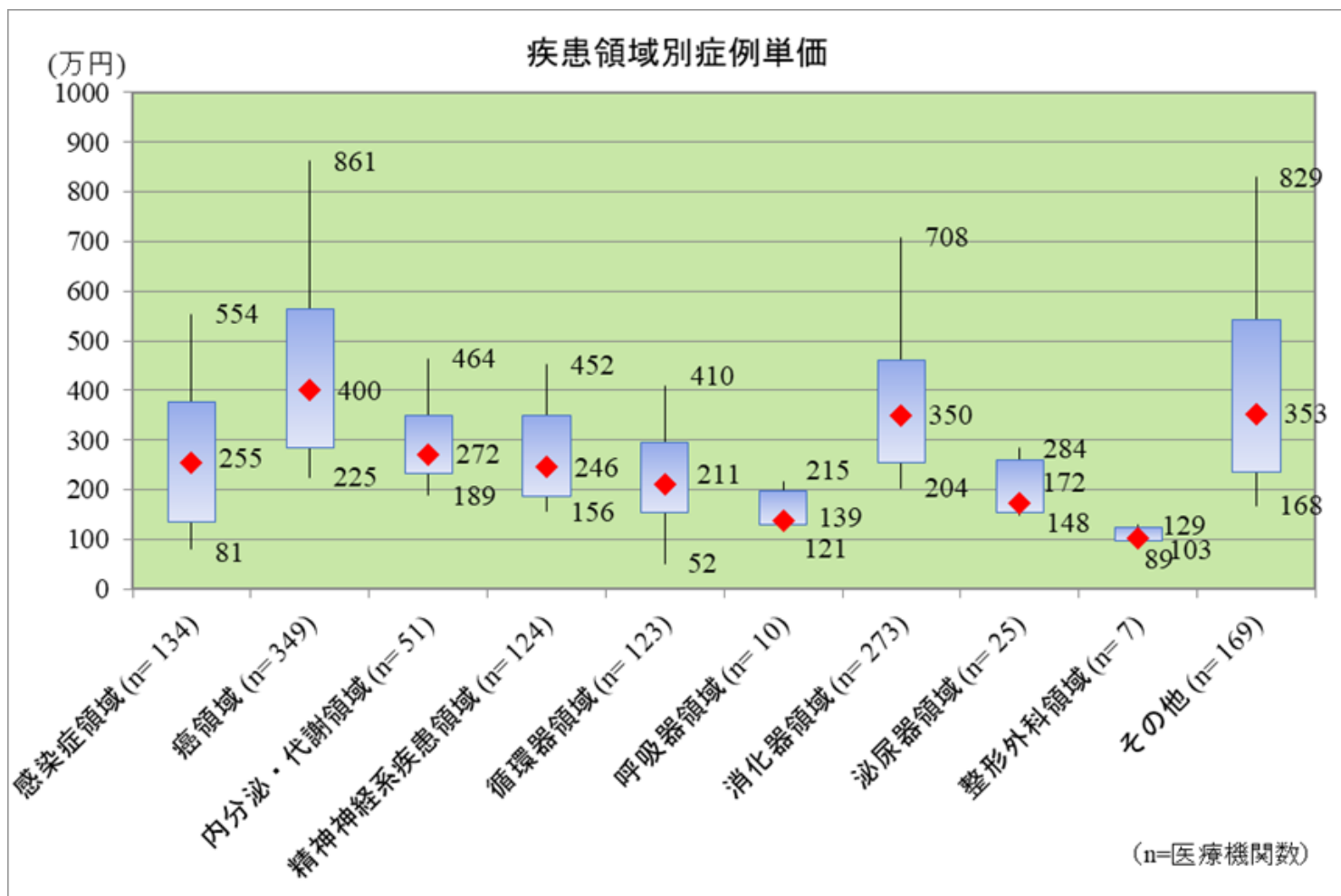
過去2年間にデータ固定した治験情報



症例単価（全体）の中央値は310万円であった。

症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額（実施症例数0例を除いて集計）

※ 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。

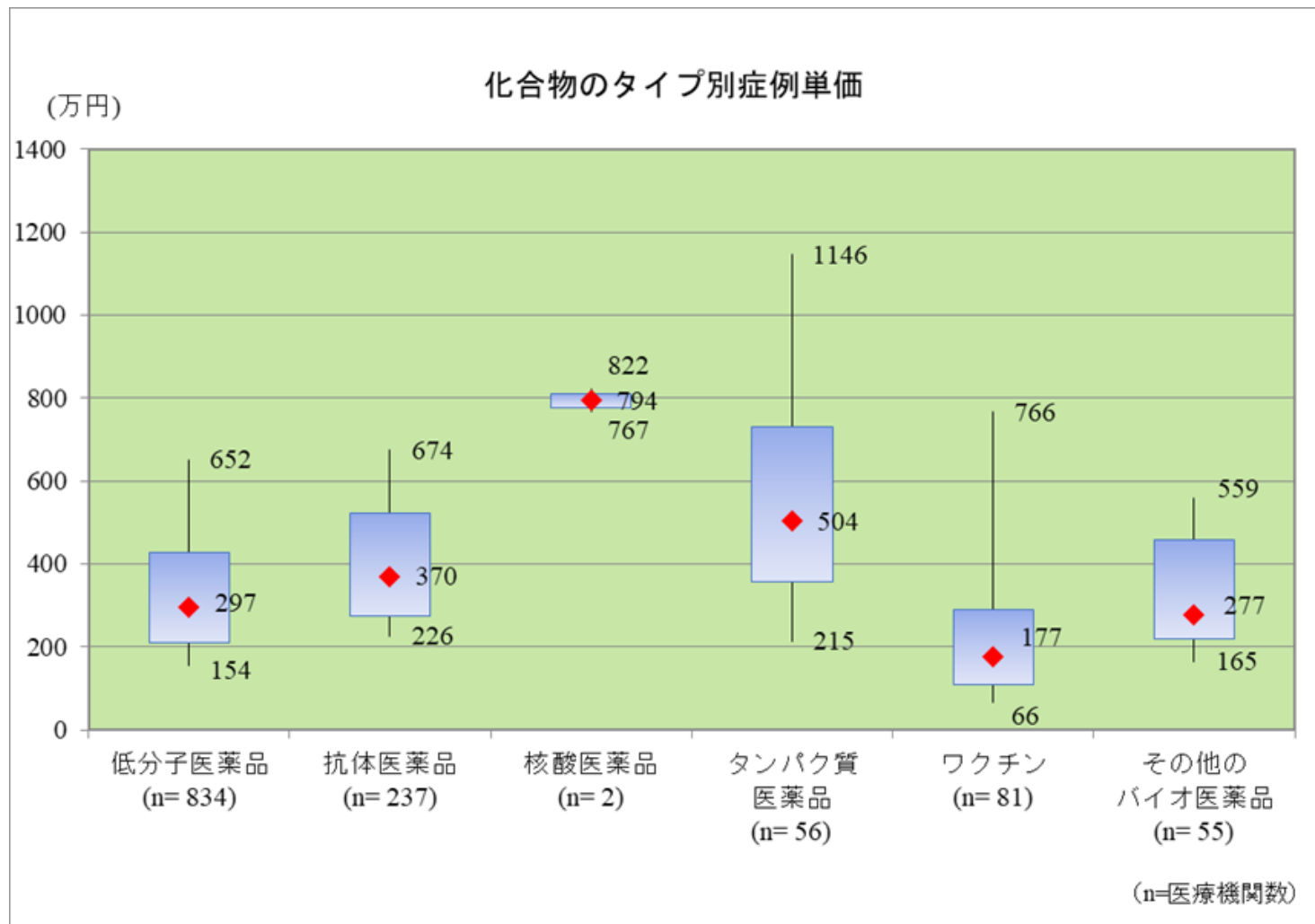


症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額（実施症例数0例を除いて集計）

※ 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。

【症例単価 化合物タイプ別】

過去2年間にデータ固定した治験情報



症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額（実施症例数0例を除いて集計）

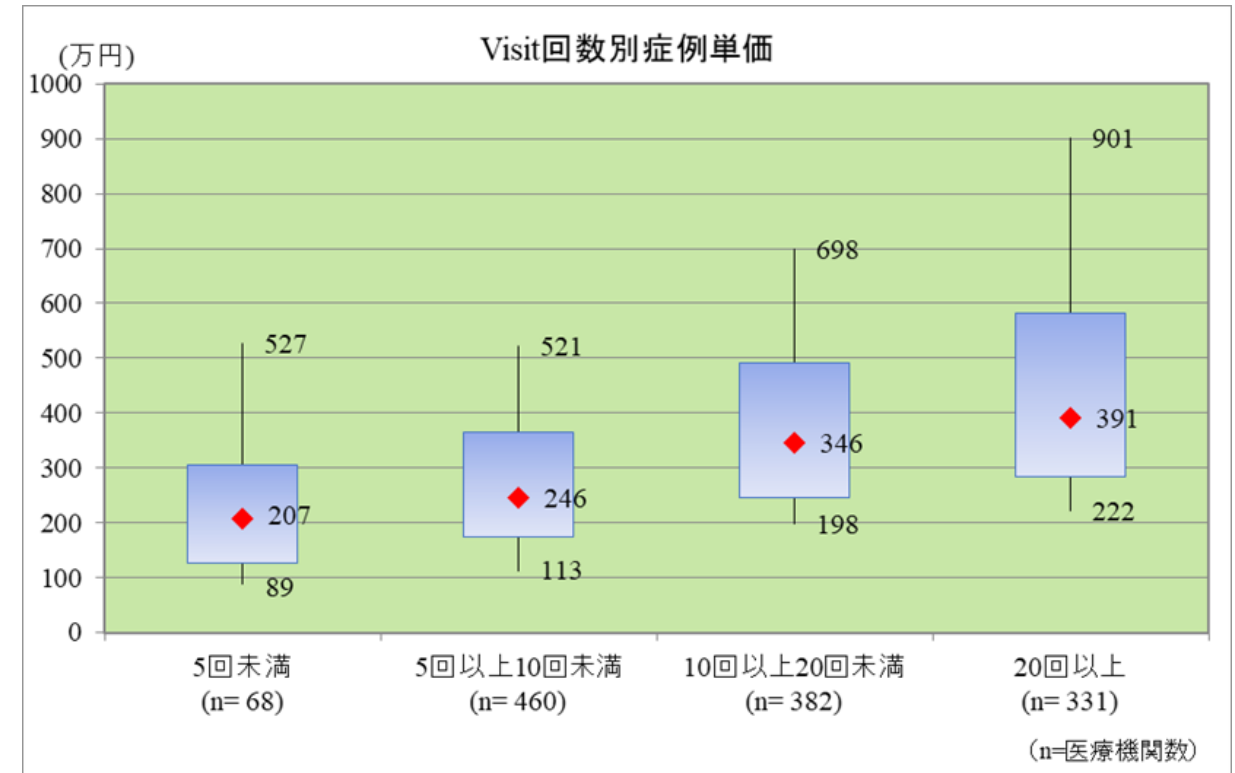
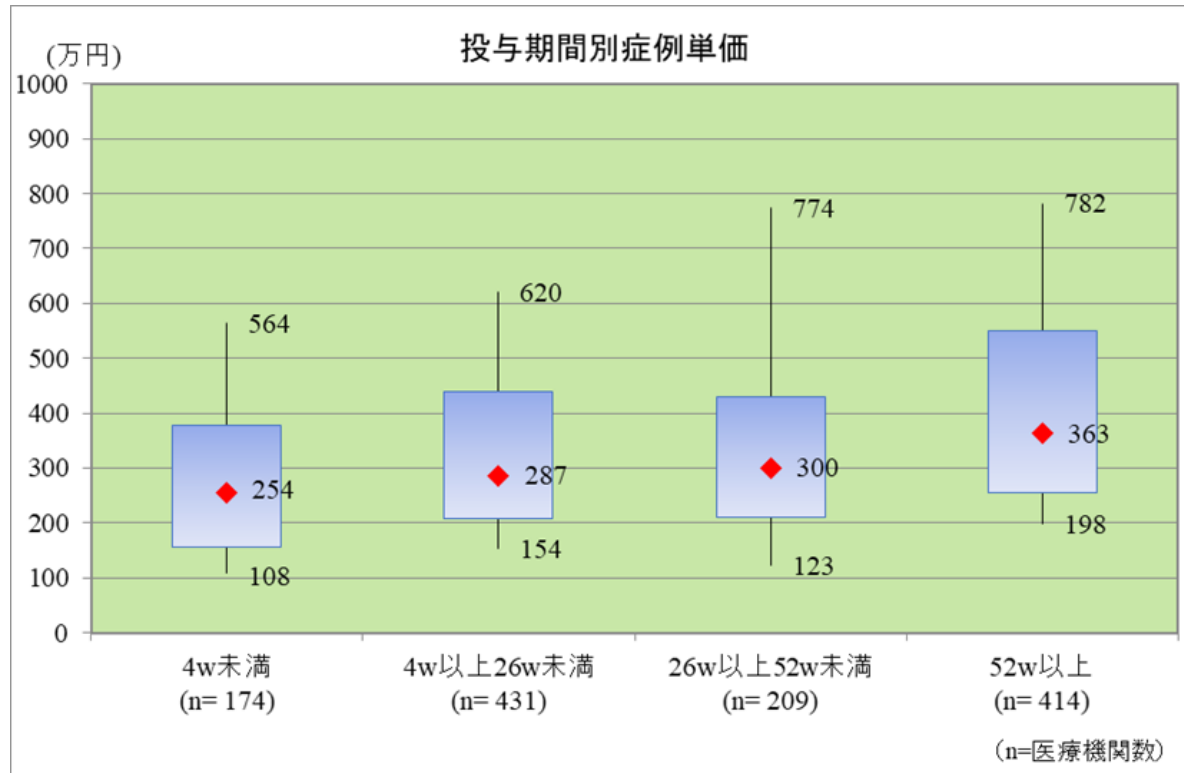
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。



製薬協

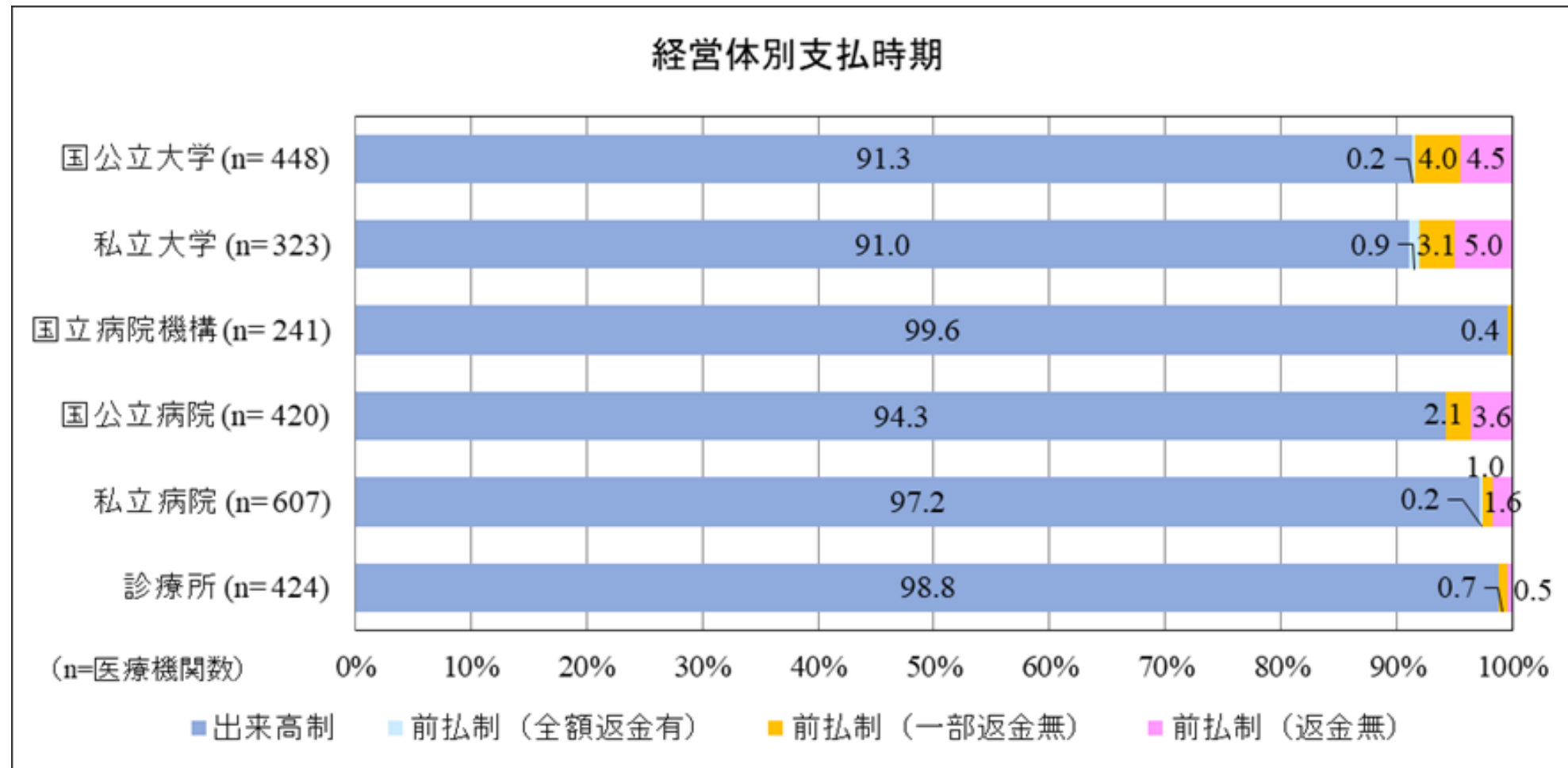
【症例単価 投与期間・Visit回数別】

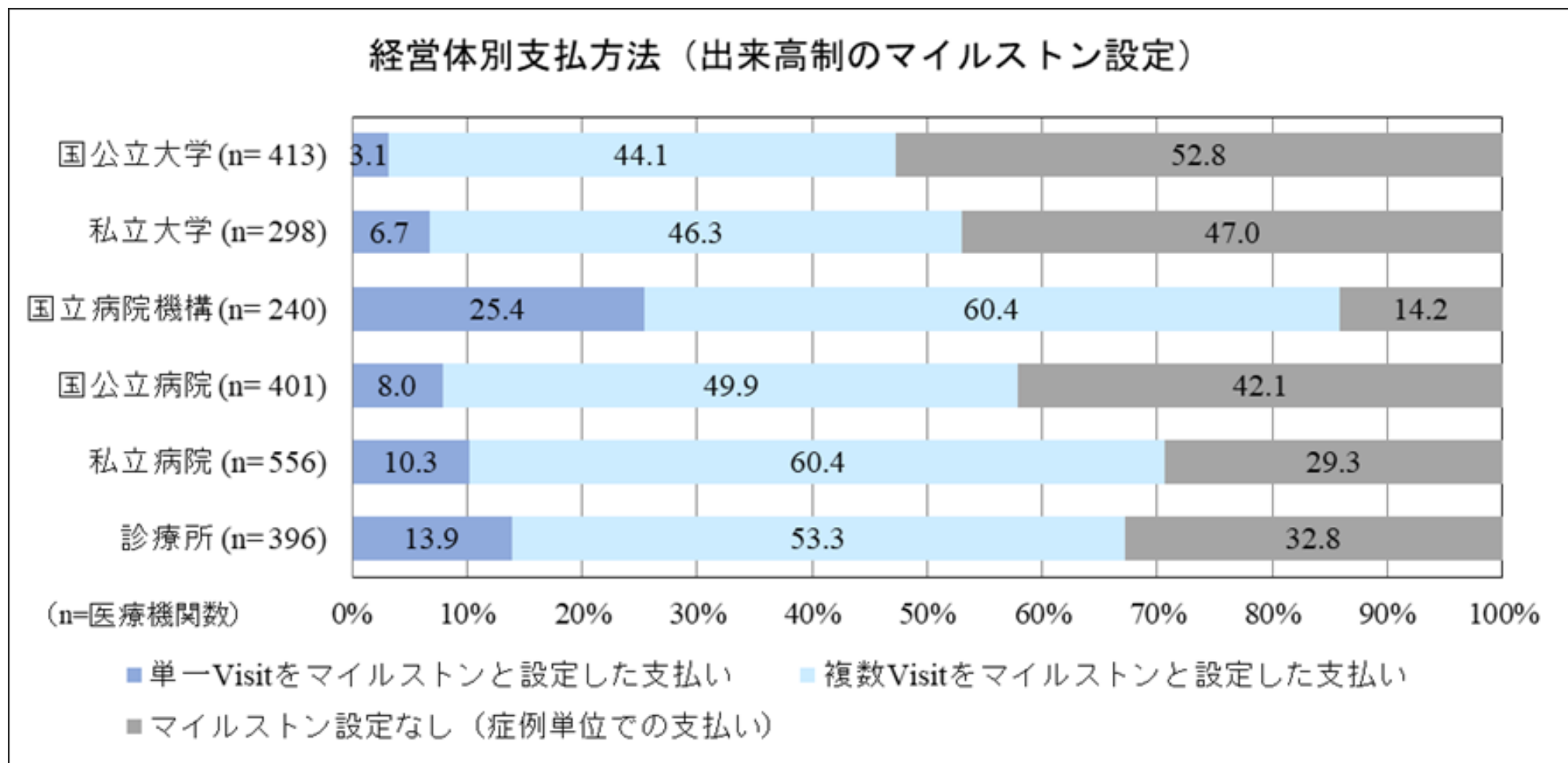
過去2年間にデータ固定した治験情報



症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額（実施症例数0例を除いて集計）

※ 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。



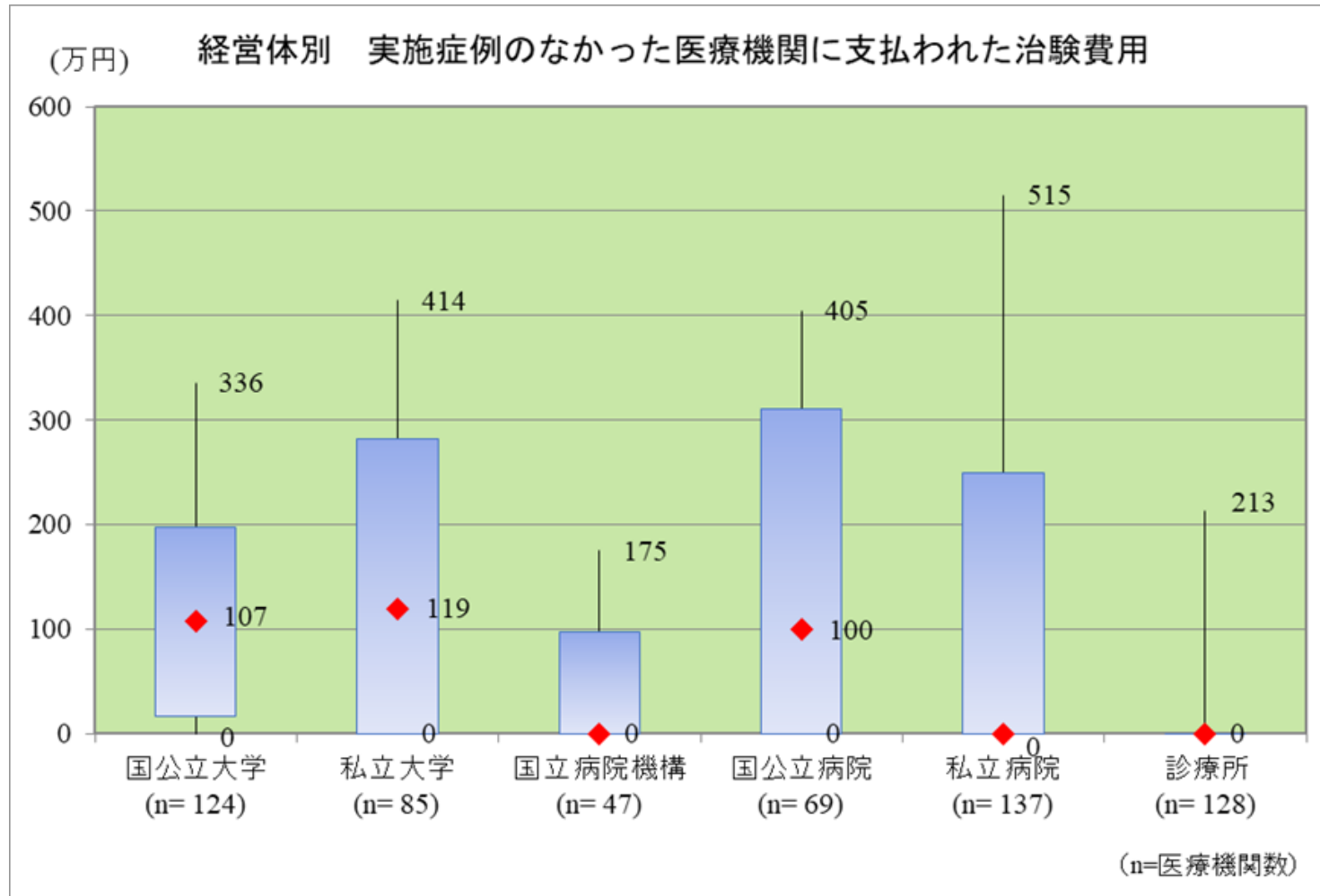




【実施症例のなかった治験費用】

過去2年間にデータ固定した治験情報

製薬協



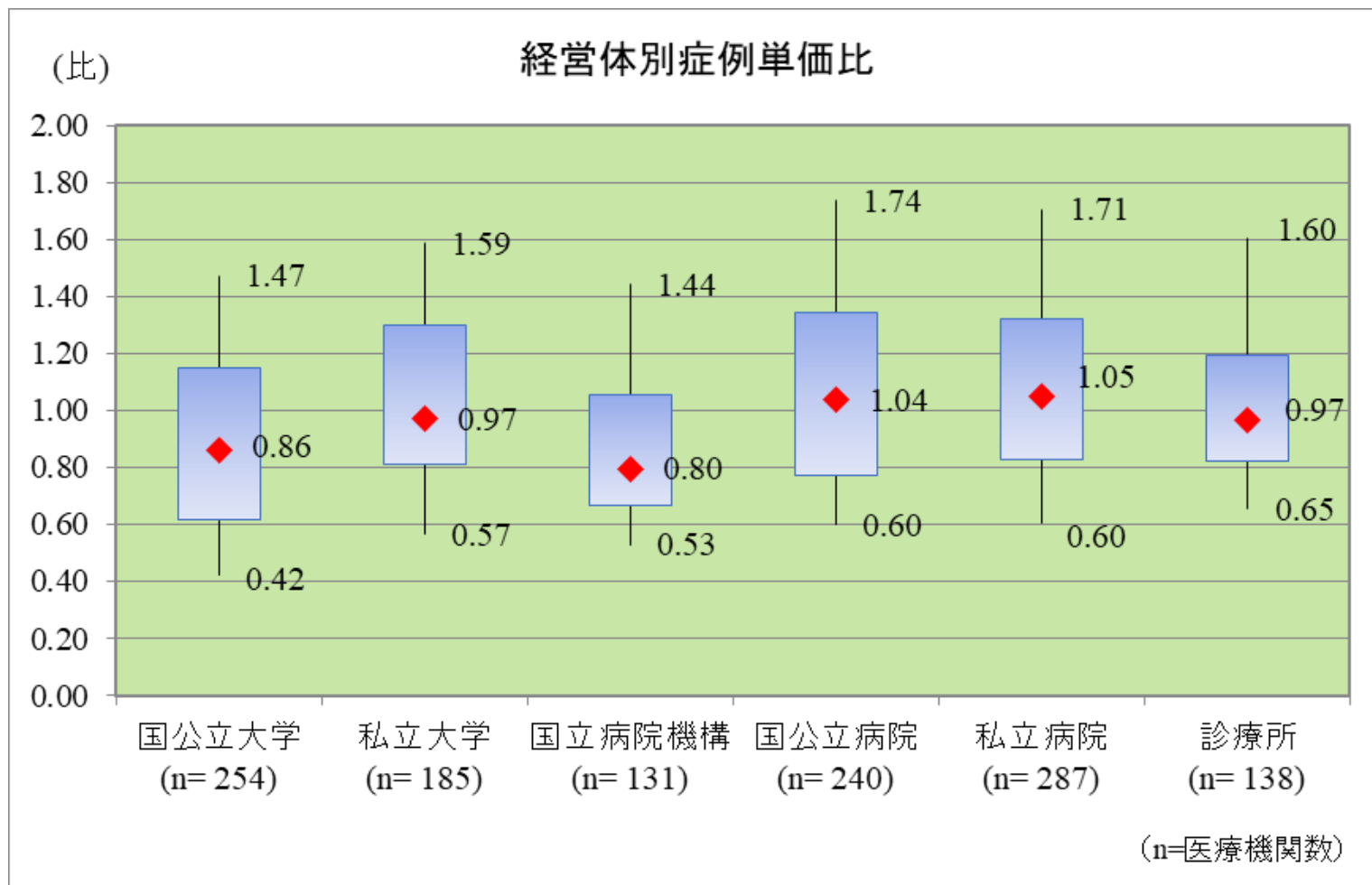
【参考】

実施症例のなかった医療機関数は、
国公立大学と私立大学が23%、
国立病院機構と国公立病院が16%、
私立病院が20%、診療所が19%、
全体で20%であった。

(実施症例数のデータを収集できた医療機関を対象に集計)

同意は取得したが治験薬投与に至らなかったケースは実施症例数に含めないものと定義したため、スクリーニングのみ実施した医療機関の費用も含む。

※ 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。



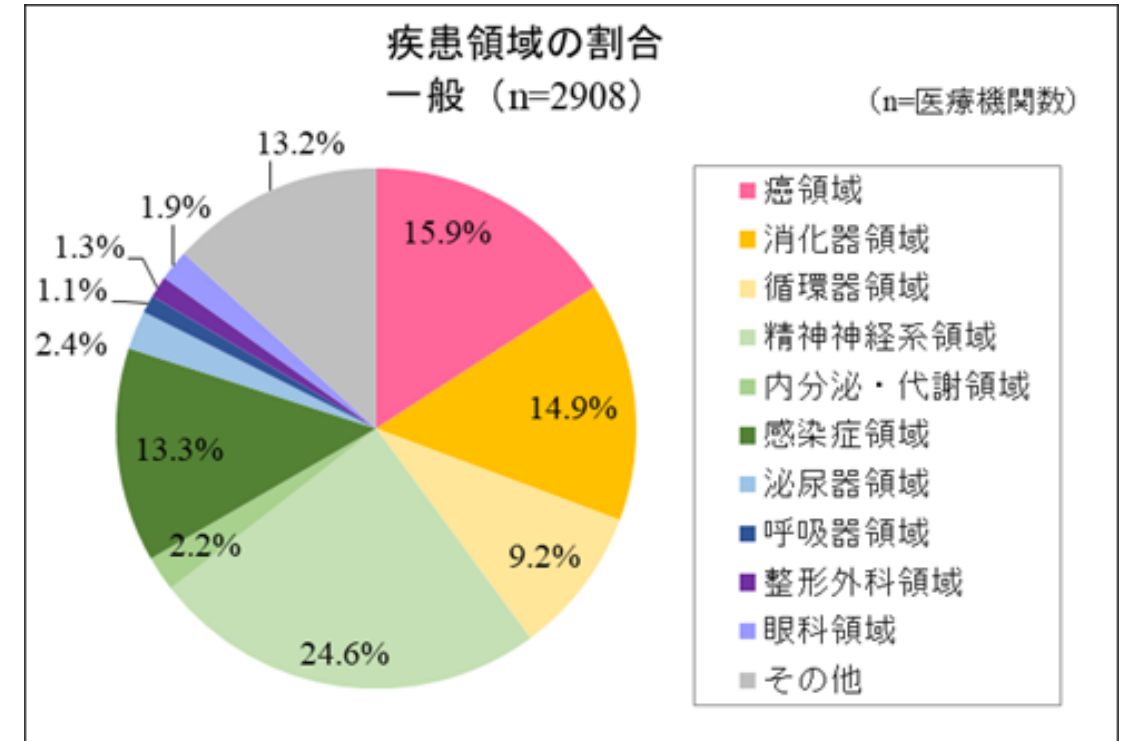
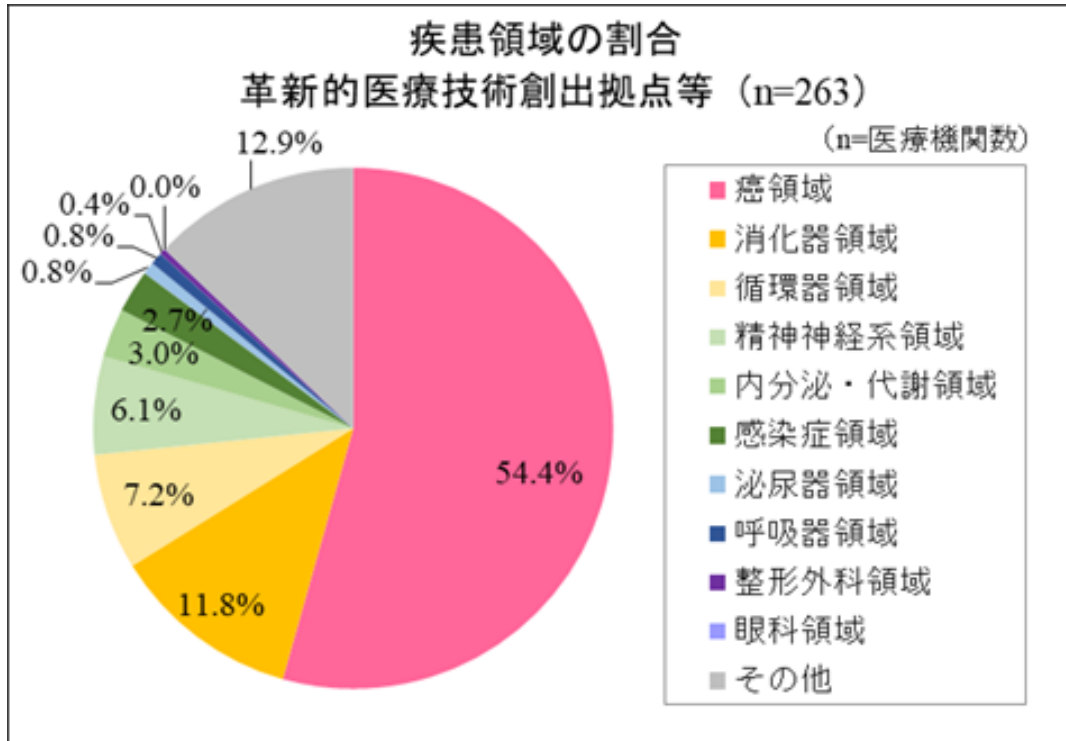
各治験の症例単価（各施設への支払費用の合計／各施設の実施症例数の合計）に対する、
各施設の症例単価（支払費用／実施症例数）の比を算出

※ 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。



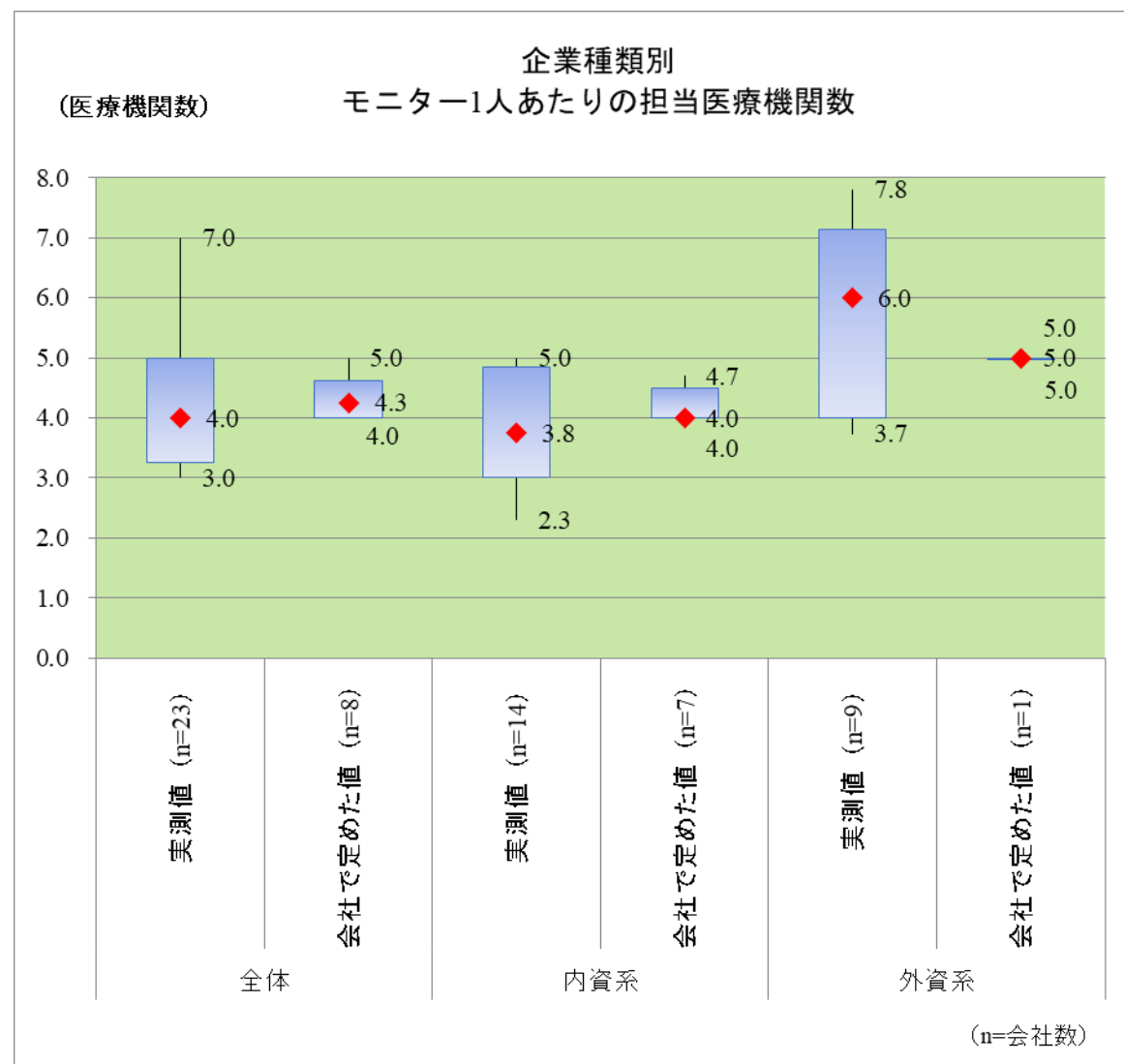
製薬協

【革新的医療技術創出拠点等と一般施設の疾患領域の比較】



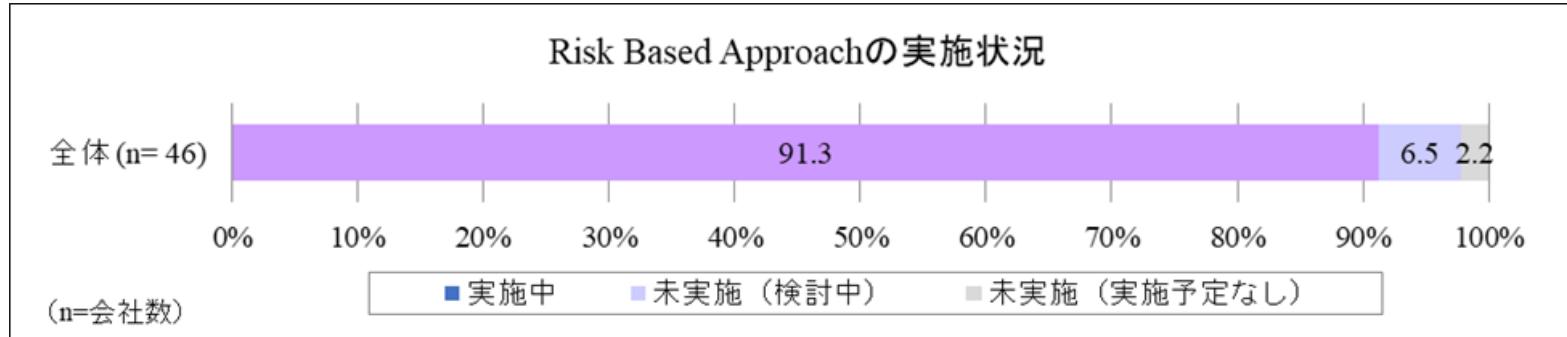
革新的医療技術創出拠点等では癌領域の治験が半分以上を占めていた。

【モニター1人あたりの担当医療機関数】



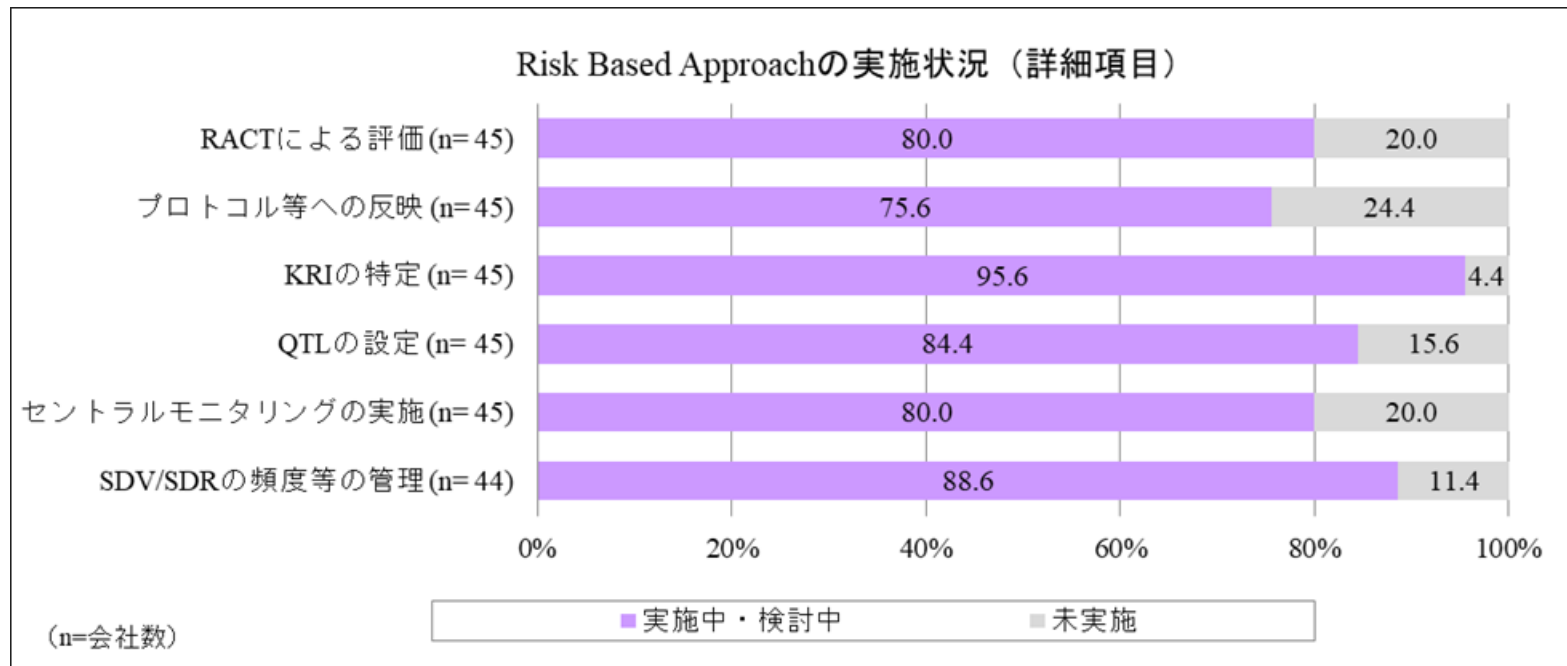
モニター1人あたりの担当医療機関数は、中央値で約4～6施設であった。

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

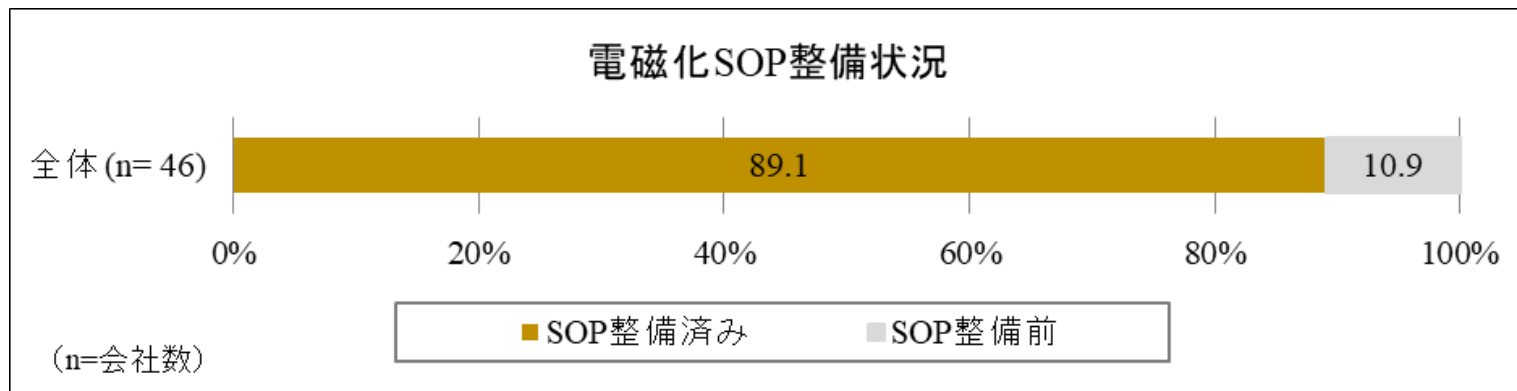


実施中が91.3%、未実施（検討中）が6.5%、未実施（実施予定なし）が2.2%であった。

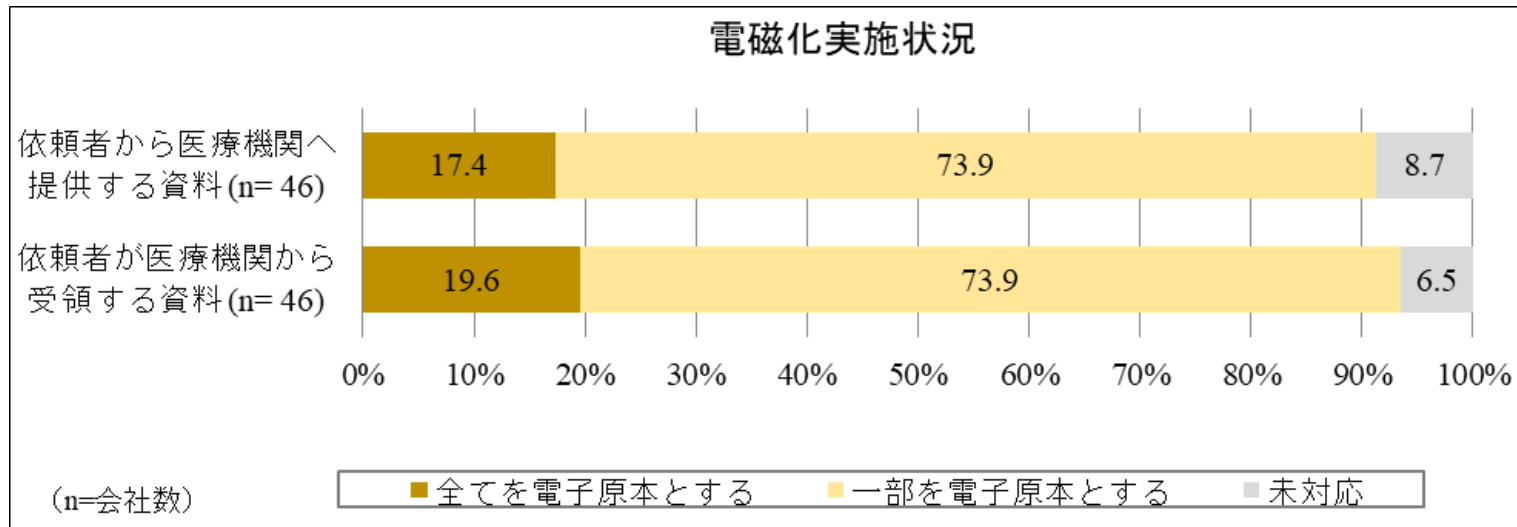
（2021年度調査：実施中76.7%、未実施（検討中）23.3%）



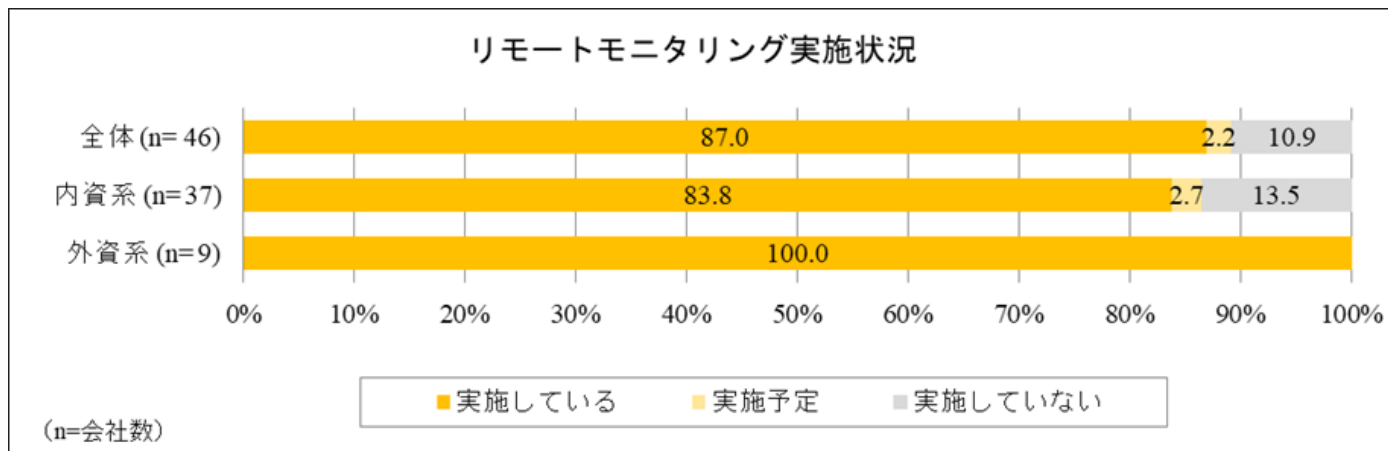
いずれの項目も7割以上が実施中・検討中であり、KRIの特定は9割以上で最も高かった。



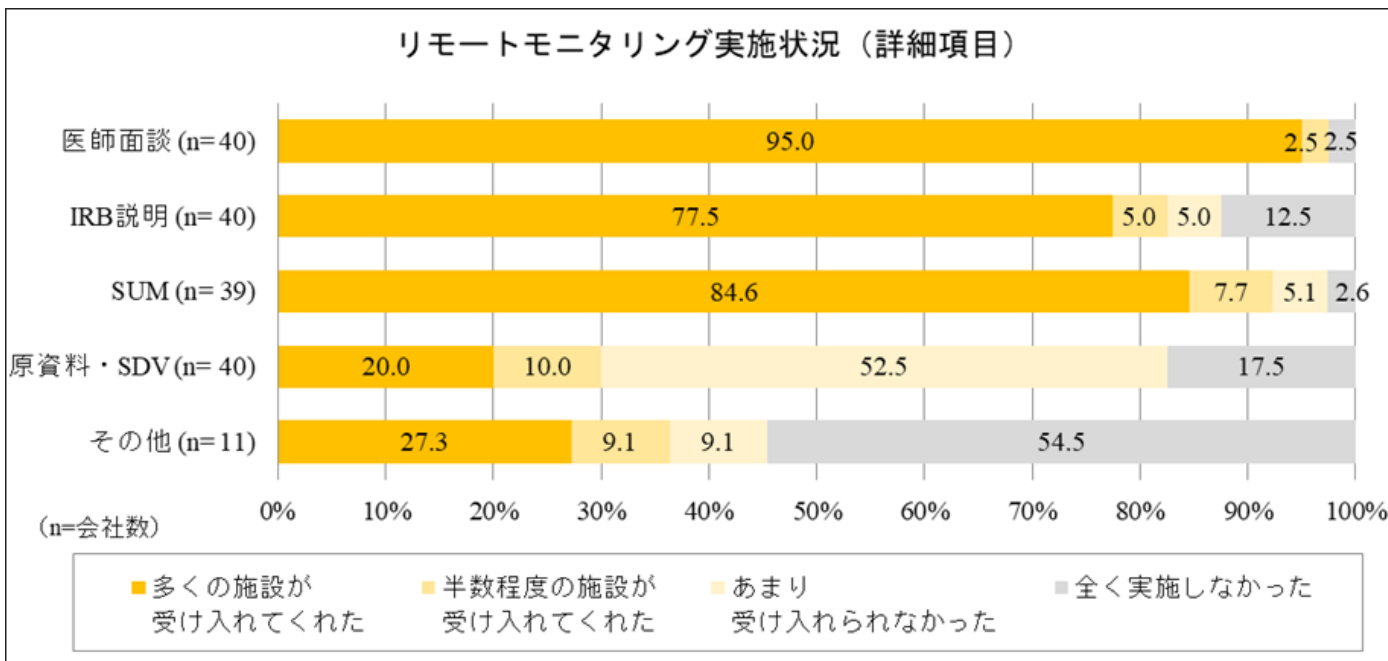
SOP整備済みの会社は約9割
 (2021年度調査：約7割) であり、
 医療機関との電磁的授受は、一部を電子
 原本とする授受も含めると約9割
 (2021年度調査：約5割) であった。



【リモートモニタリングの実施状況】



「実施している」の回答は全体で87.0%であった。
(2021年度調査：86.0%)



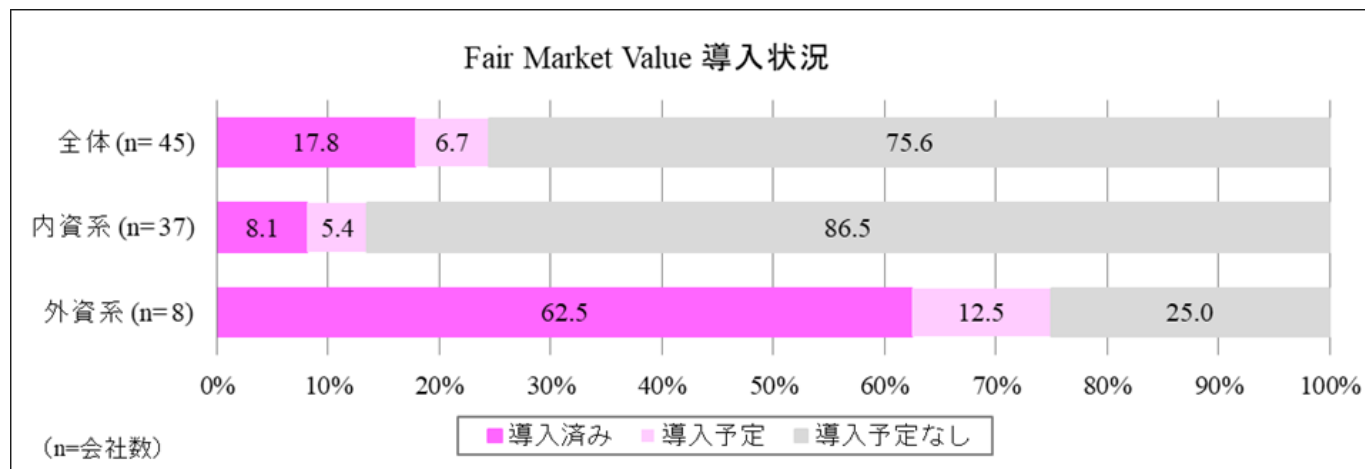
医師面談は9割以上、IRB説明は7割以上、スタートアップミーティング（SUM）については8割以上が、「多くの施設が受け入れてくれた」と回答。



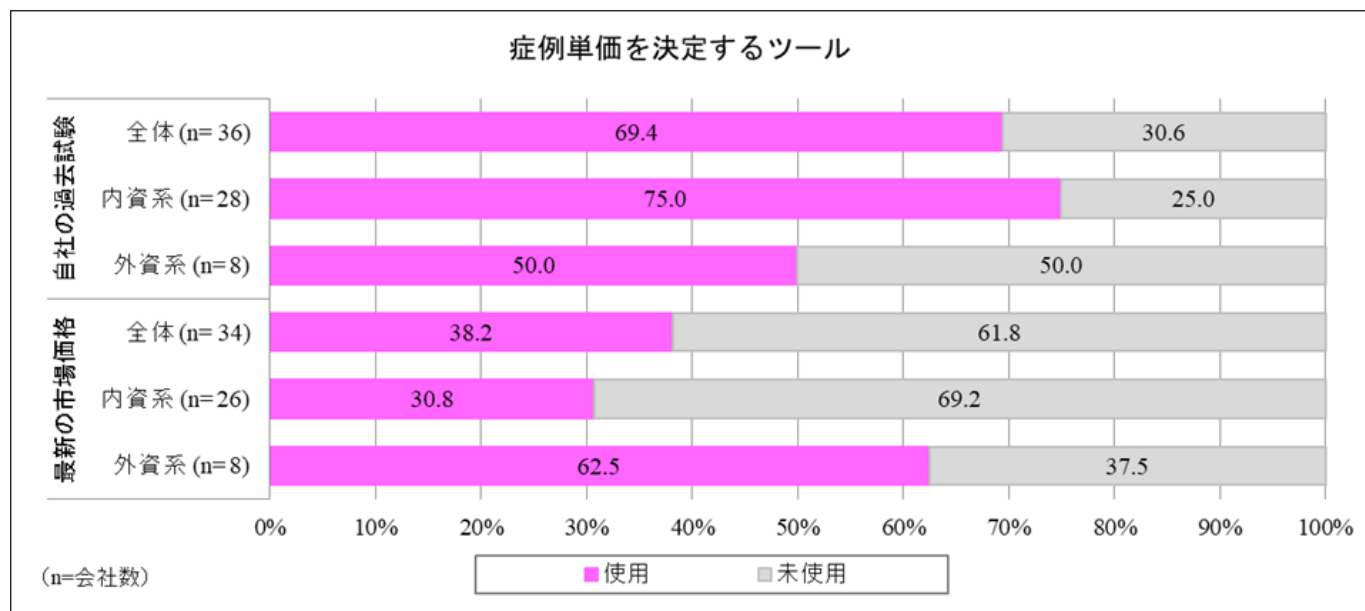
製薬協

【Fair Market Value 導入状況】

アンケート回答時点の会社情報



内資系企業は外資系企業に比べて導入状況が低かった。

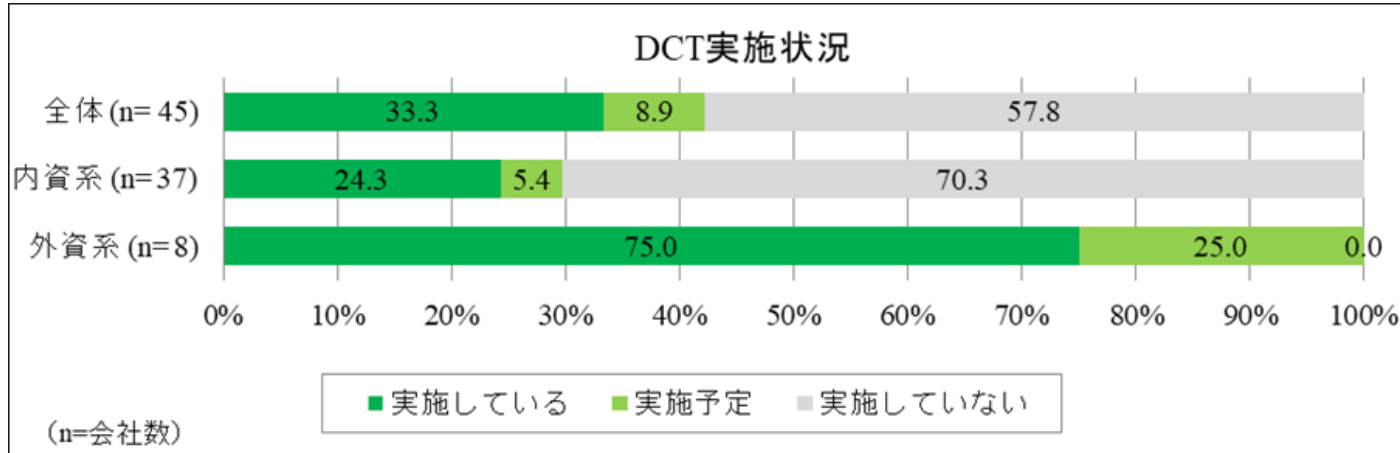


医療機関との費用契約への導入について回答。社内での予算立案や標準症例単価の算出のために用いているが、医療機関との実際の費用契約には導入しておらず、今後も予定がない場合は「導入予定がない」と回答。

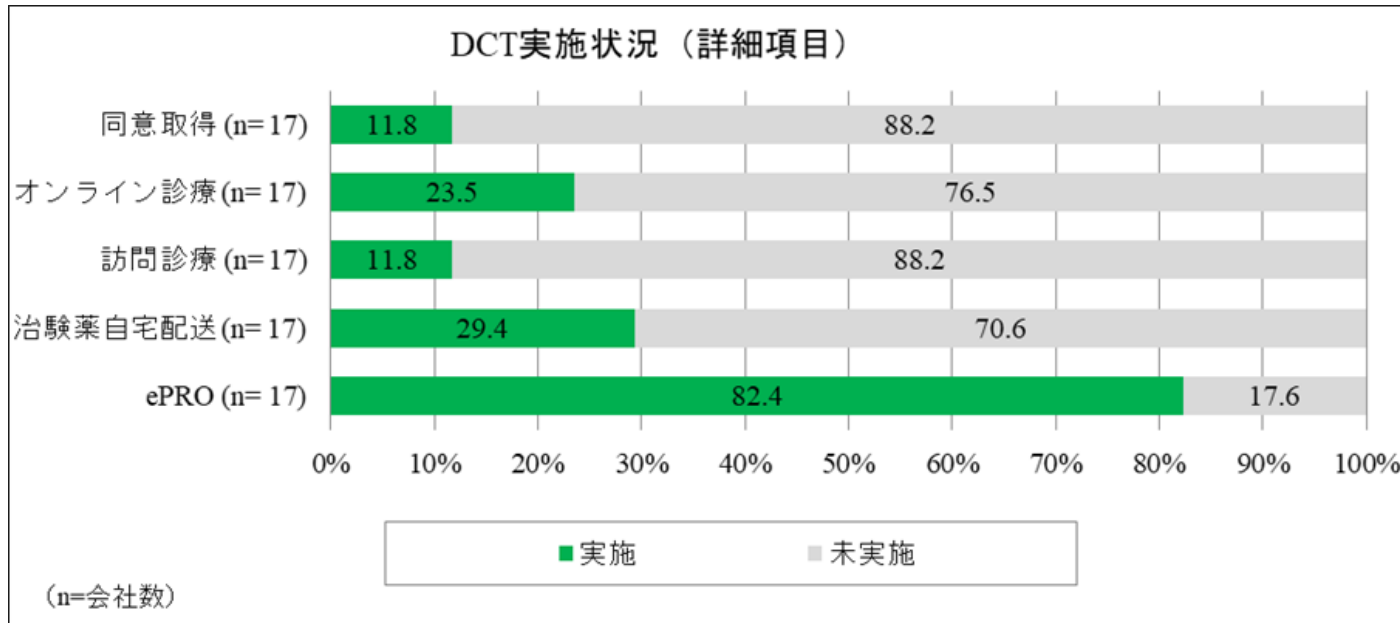


製薬協

【医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）】



「実施している」の回答は全体で33.3%であった。
(2021年度調査：14.0%)



実施内容のうち1つでも実施している場合は「実施している」として集計。DCTとは、オンライン診療や治験薬の自宅への配送、同意取得の遠隔実施、来院を減らすことを目的としたデジタルデータ収集などを指すと定義してアンケートを実施した。

	IRB数/施設数（中央値）	IRB数/施設数（平均値）	IRB数/施設数（最小値）
全体（n=168）	1.000	0.911	0.063

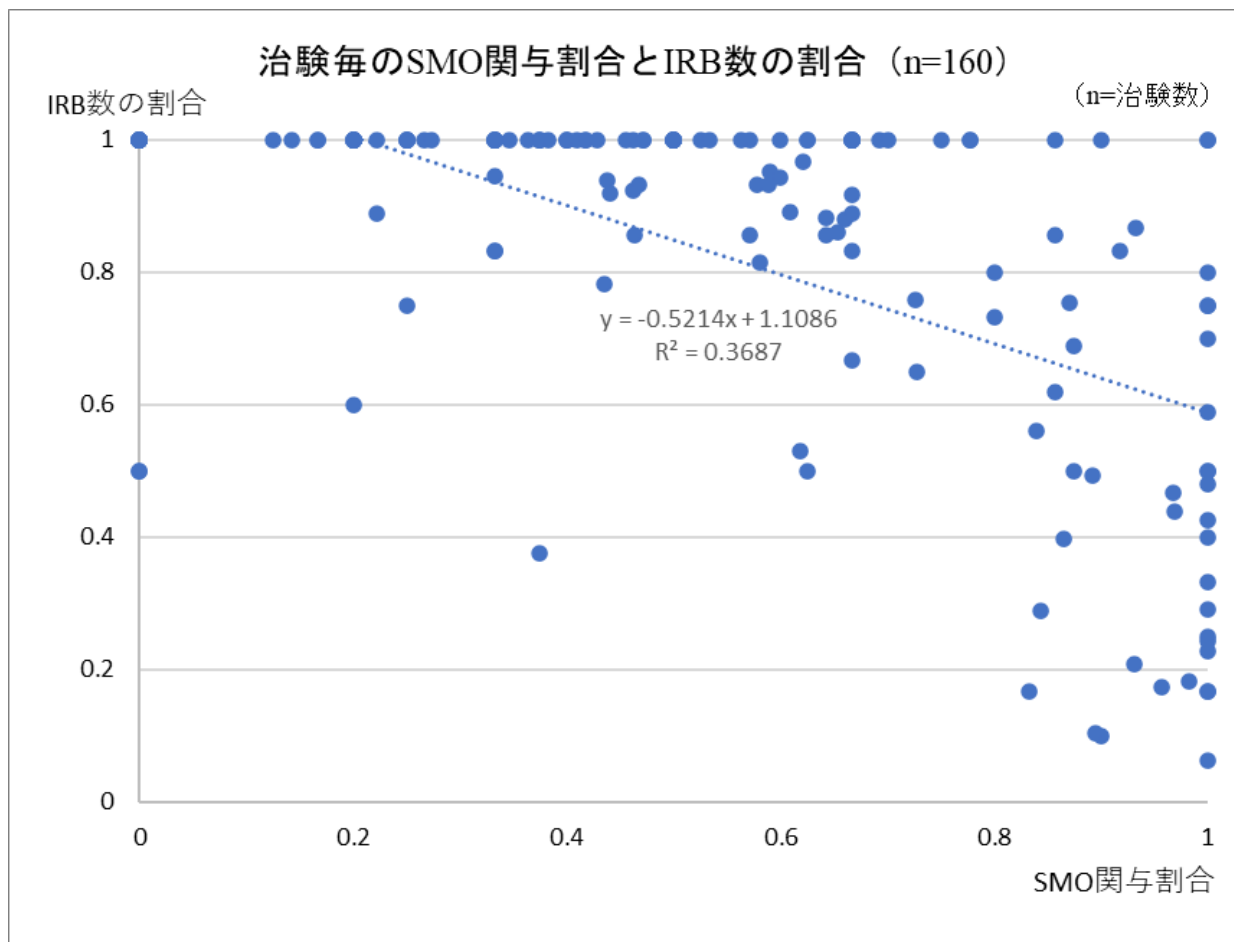
（n=治験数）

治験毎に、利用したIRB数を実施施設数で除した値（中央値、平均値、最小値）を集計した。

多くの治験ではIRBが集約されていないことが伺えた（中央値1.000、平均値0.911）。
IRBが最も集約されていた治験（最小値0.063）は、SMO関与割合が1（100%）の治験であった。

【SMO関与によるIRBの集約状況】

過去2年間にデータ固定した治験情報



治験毎のSMO関与割合（SMO関与ありの 医療機関数を実施医療機関数で除したもの）とIRB数の割合（利用したIRB数を実施医療機関数で除したもの）を散布図で示し、最小二乗法による線形近似直線を付加した。

作成 日本製薬工業協会 臨床評価部会 継続課題対応チーム2

中村 太樹	住友ファーマ株式会社	(リーダー：2023.10～)
西脇 和摩	大正製薬株式会社	(リーダー：～2023.9)
梅村 孝明	アストラゼネカ株式会社	(2023.5～)
田村 洋介	アストラゼネカ株式会社	(～2023.4)
河内 翼	エーザイ株式会社	(～2023.9)
戸井 啓太	大塚製薬株式会社	
大谷 一平	科研製薬株式会社	
吉川 彩	株式会社三和化学研究所	
林 千晶	杏林製薬株式会社	
西 雅仁	協和キリン株式会社	
下田 祥子	千寿製薬株式会社	
笹木 宏一	田辺三菱製薬株式会社	(サブリーダー)
柴田 璃奈	帝國製薬株式会社	
灘 雄貴	日本化薬株式会社	
大久保 圭海	ノバルティスファーマ株式会社	(サブリーダー)
地曳 康訓	富士フイルム富山化学株式会社	(サブリーダー)
新谷 昌恒	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	(サブリーダー)

監修

臨床評価部会	部会長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
臨床評価部会	推進委員	鈴木 良和	バイオジェン・ジャパン株式会社