

治験の現状に関するアンケート調査結果 (2025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

2026年4月



【目的・方法】

【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】

2023年4月1日～2025年3月31日の2年間に終了（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：2025年6月5日～2025年7月18日）

【アンケート調査背景】

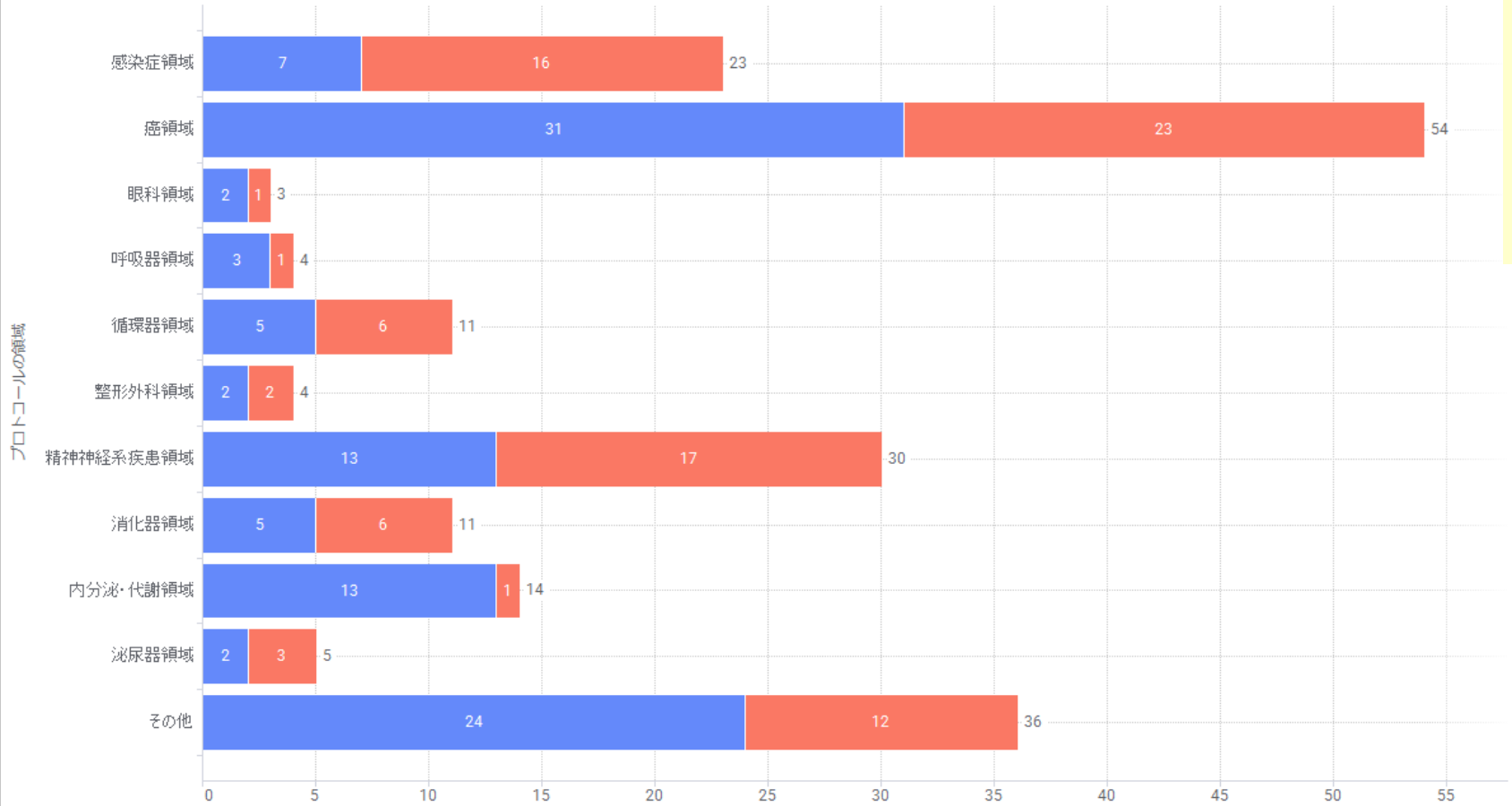
企業種類	企業数	治験数	医療機関数	実施症例数
内資系	23	88	1801	10571
外資系	14	107	1592	10128
合計	37	195	3393	20699

37社から回答を得た、2023年4月1日から2025年3月31日に終了（データ固定）した治験（195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。

【疾患領域別治験数】

製薬協

疾患領域別治験数 (n=治験数)



治験数は癌領域が内資系企業で23試験、外資系企業で31試験と最も多かった。

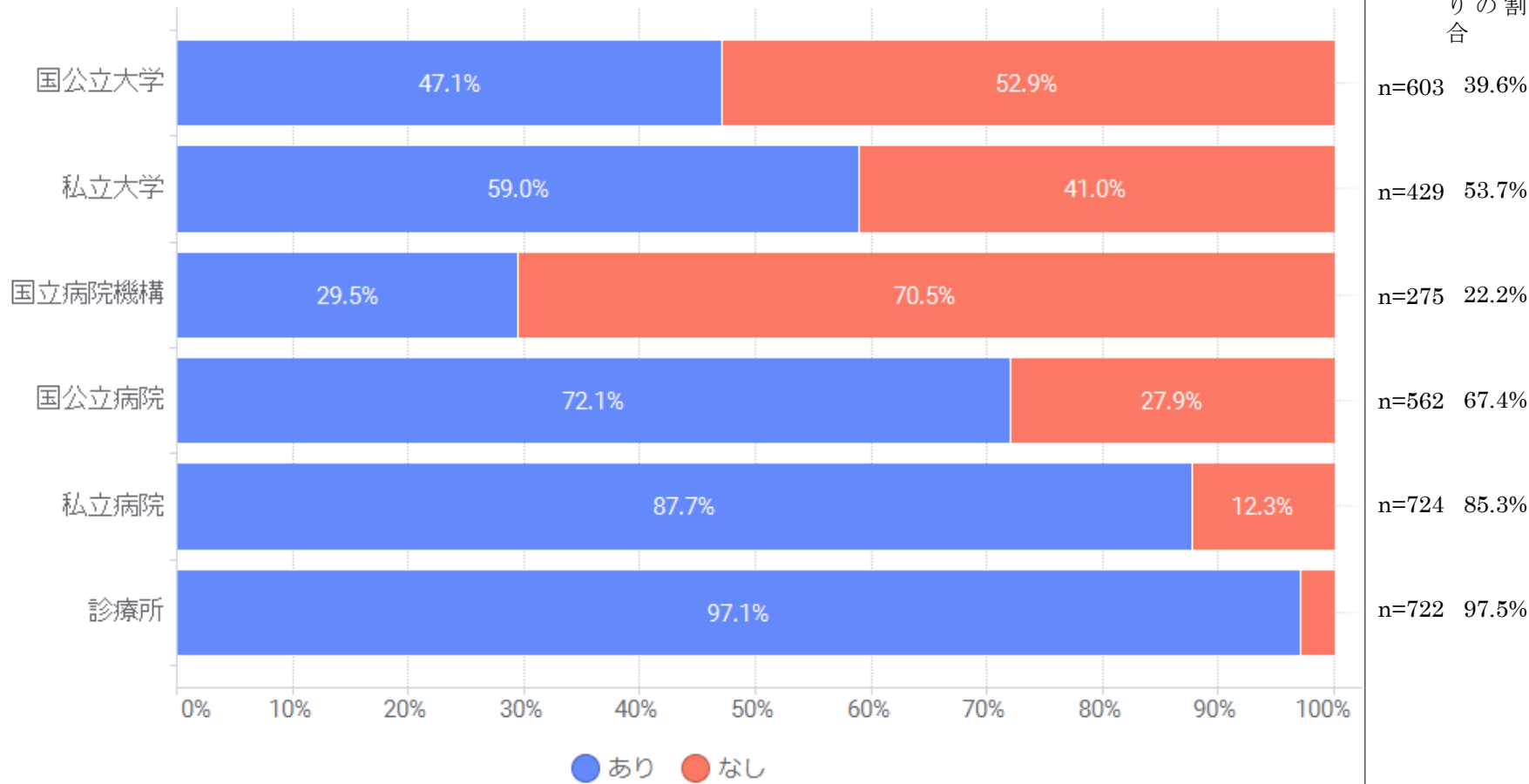
(2023年度調査：内資系企業の癌領域24試験、外資系企業の癌領域33試験)



【経営体別SMO関与の割合】

製薬協

SMO関与の割合（経営体別）積重100%表示（医療機関数 n=3315）



診療所が最も高く、国立病院機構が最も低かった。2023年度調査と比較すると、SMO関与の割合は、診療所では同様（2023年度調査：97.5%）であったが、それ以外の経営体では増加していた。

2023年度SMO関与ありの割合

n=603 39.6%

n=429 53.7%

n=275 22.2%

n=562 67.4%

n=724 85.3%

n=722 97.5%

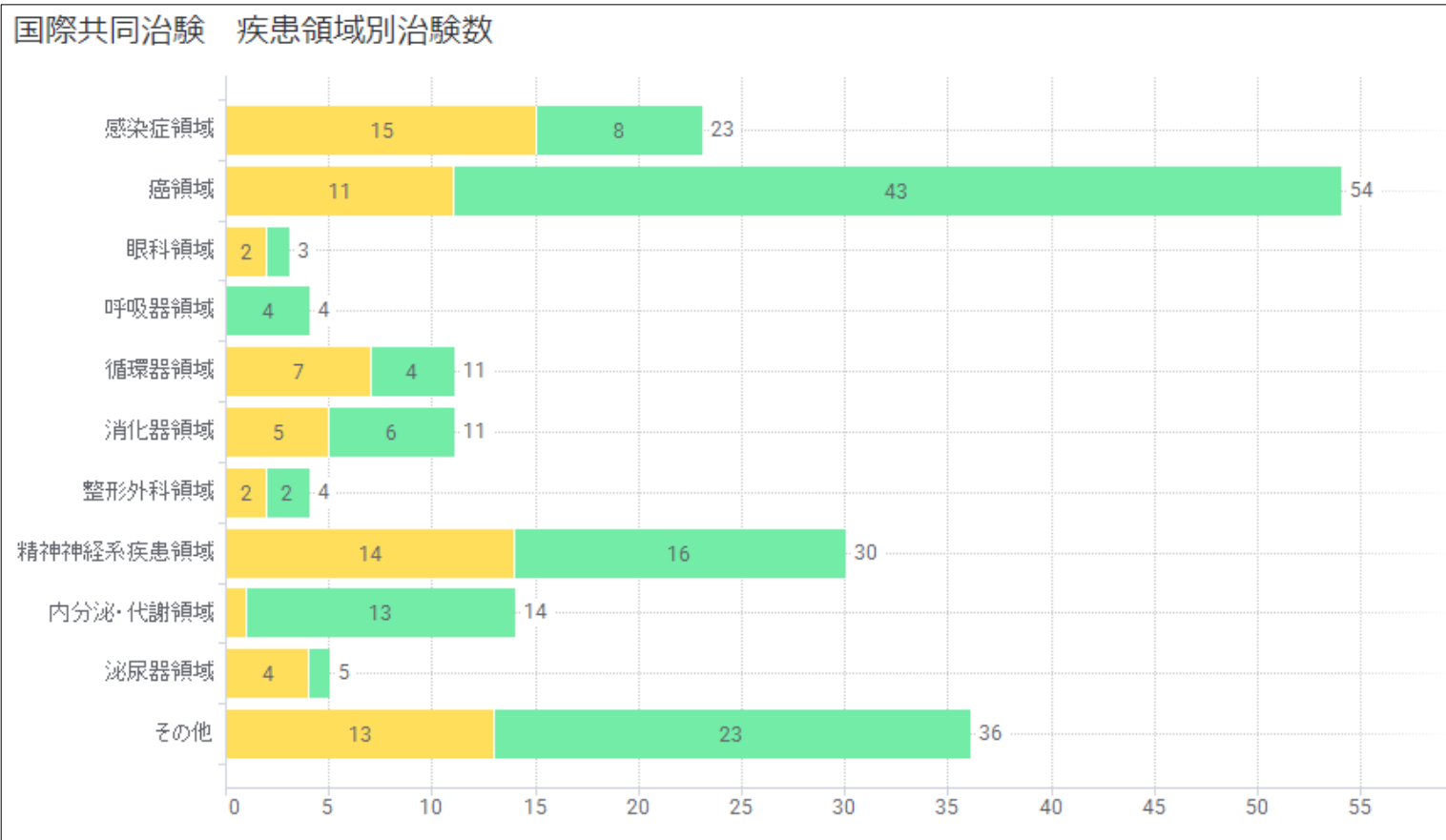
【国際共同治験における日本の実施症例数・割合】

	治験数	症例数
日本国内治験	74	9972
国際共同治験	121	10727
合計	195	20699

国際共同治験の治験数は、全195試験（未回答を除く）のうち121試験で62%であった（2023年度調査：44%）。また、日本で集積された全体の症例数20699症例のうち、日本国内治験で集積された症例数は9972症例で48.2%、国際共同治験で集積された症例数は10727症例で51.8%であった。

【疾患領域別治験数 日本国内治験／国際共同治験】

製薬協



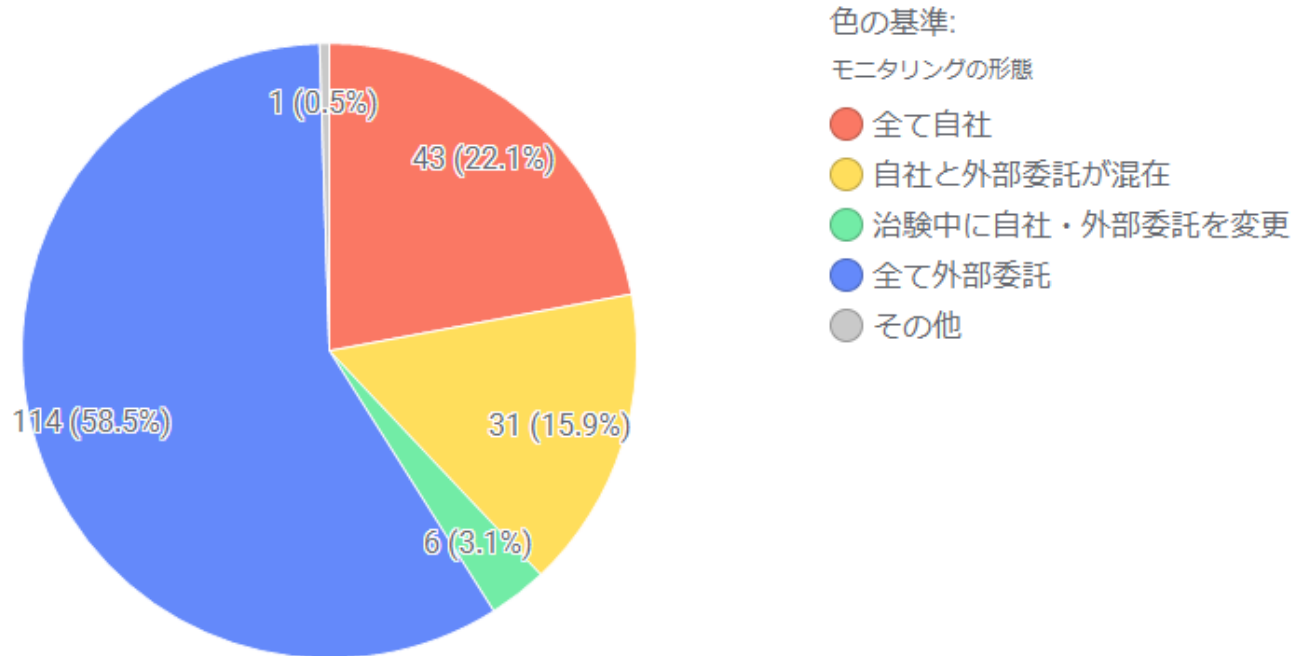
治験数は癌領域が最も多く、日本国内治験が11試験、国際共同治験が43試験であった（2023年度調査：日本国内治験33試験、国際共同治験24試験）。

【モニタリング形態別治験数の割合】(1/2)



製薬協

モニタリング形態別の治験数の割合 全体 (n=治験数)



全て外部委託する治験は内資系企業で73.9%、外資系企業では45.8%（2023年度調査ではそれぞれ50%と45%）、全て自社でモニタリングを行う治験は内資系企業で14.8%、外資系企業では28.0%（2023年度調査ではそれぞれ32%と30%）であった。

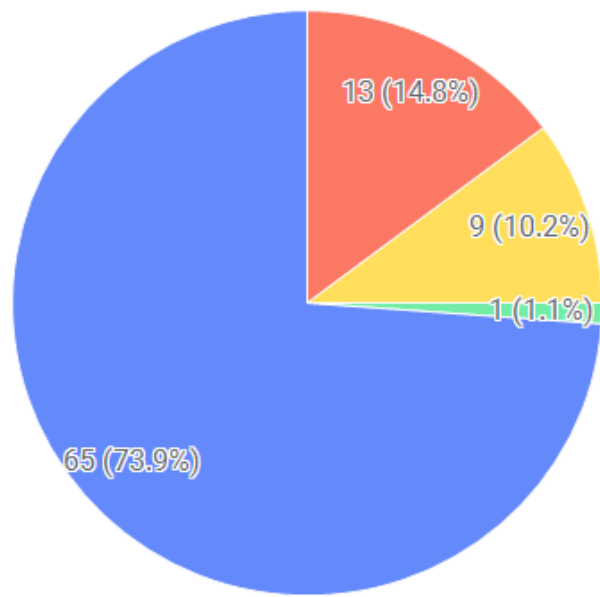


製薬協

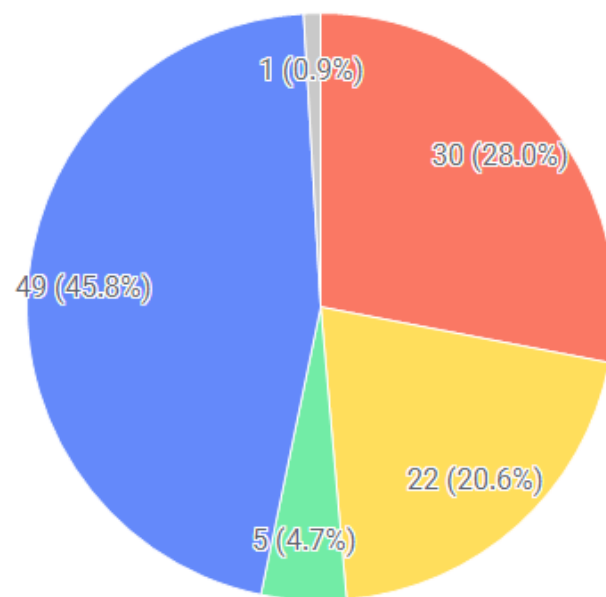
【モニタリング形態別治験数の割合】(2/2)

過去2年間にデータ固定した治験情報

モニタリング形態別の治験数の割合 内資系 (n=治験数)



モニタリング形態別の治験数の割合 外資系 (n=治験数)



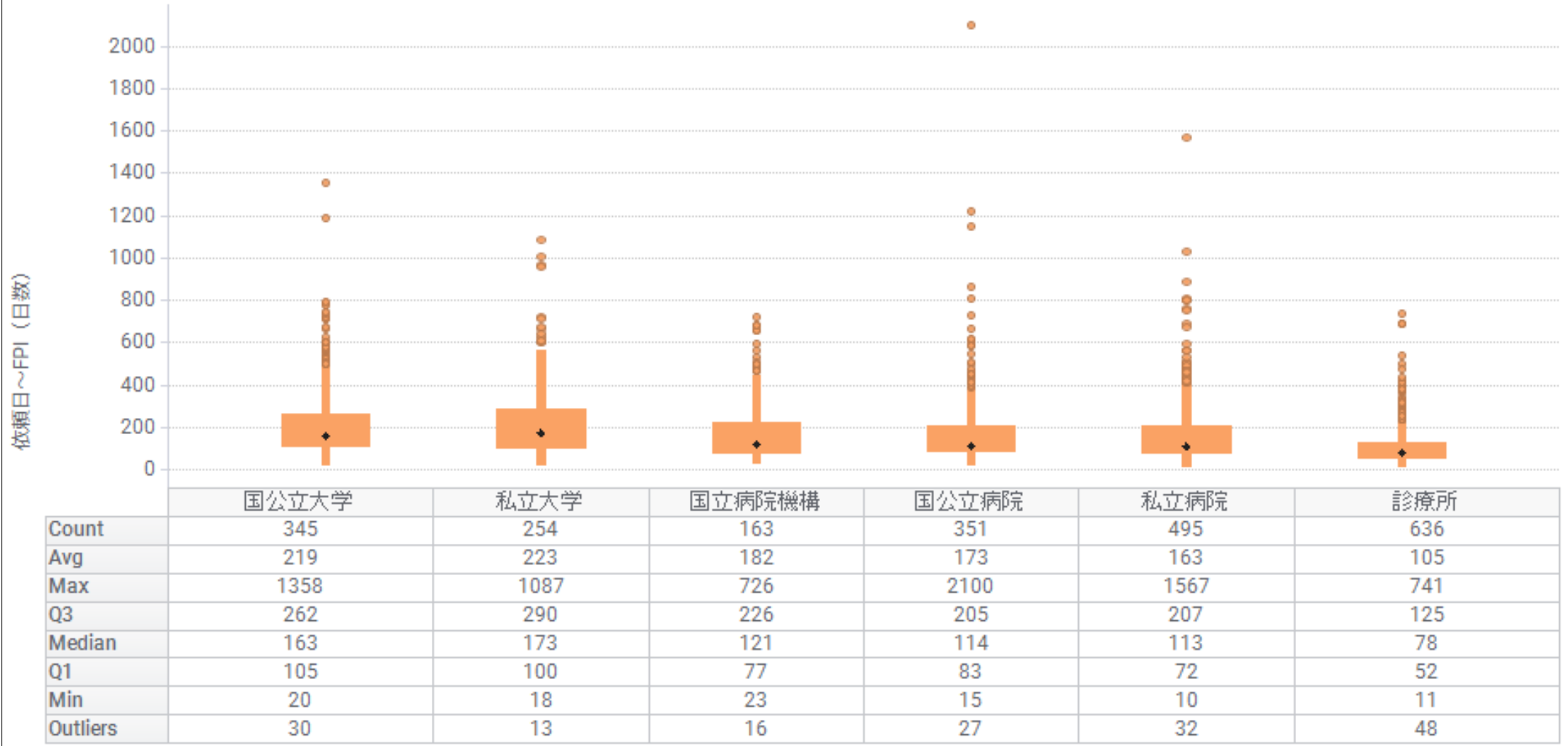
- モニタリングの形態
- 全て自社
 - 自社と外部委託が混在
 - 治験中に自社・外部委託を変更
 - 全て外部委託
 - その他



【治験スピード 経営体別 (依頼日～FPI)】

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付

経営体別 依頼日からFPIまでの日数 (n=医療機関数)



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

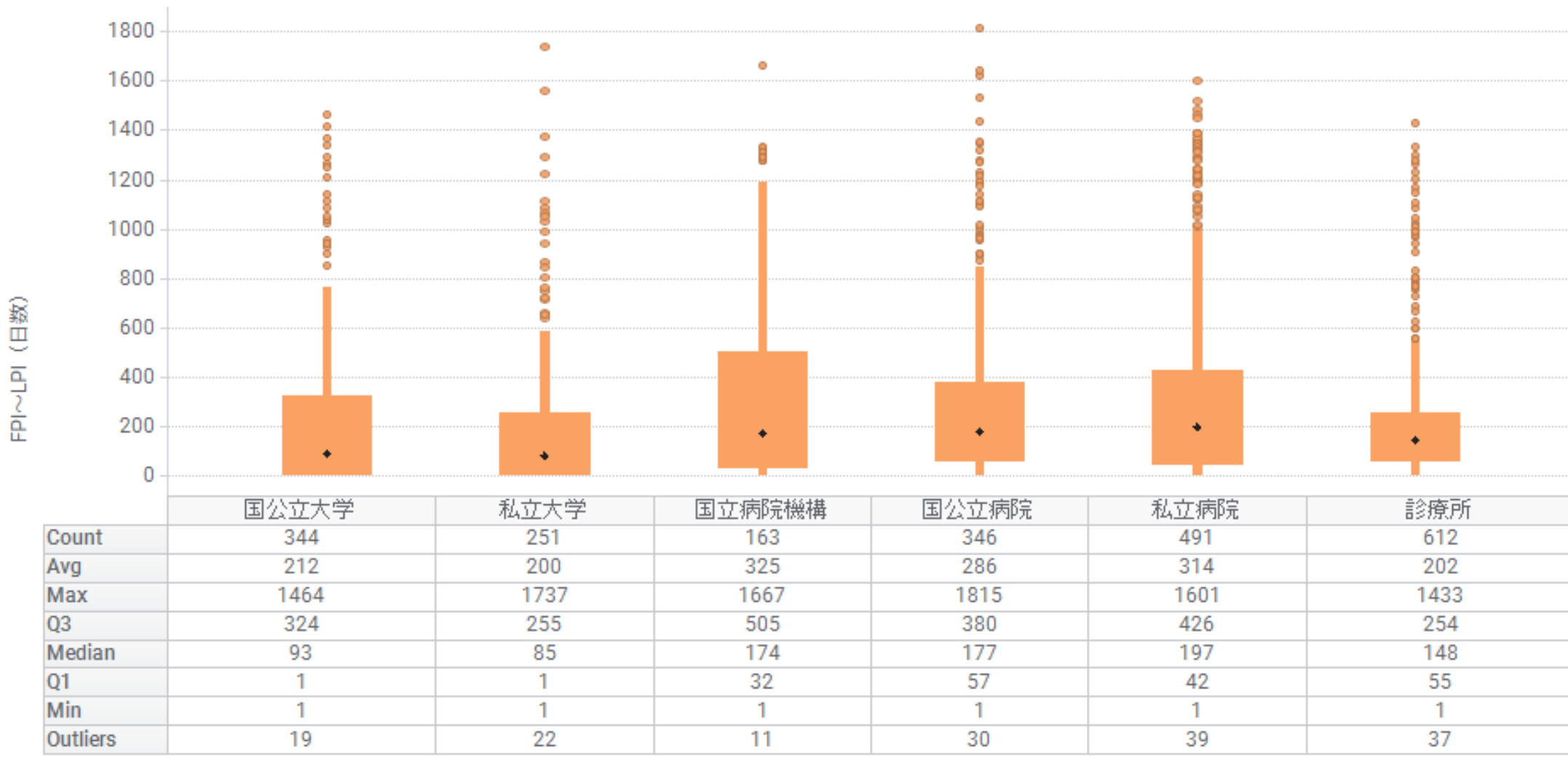
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。
 ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。

【治験スピード 経営体別 (FPI~LPI)】

過去2年間にデータ固定した治験情報

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付

経営体別 FPIからLPIまでの日数 (n=医療機関数)



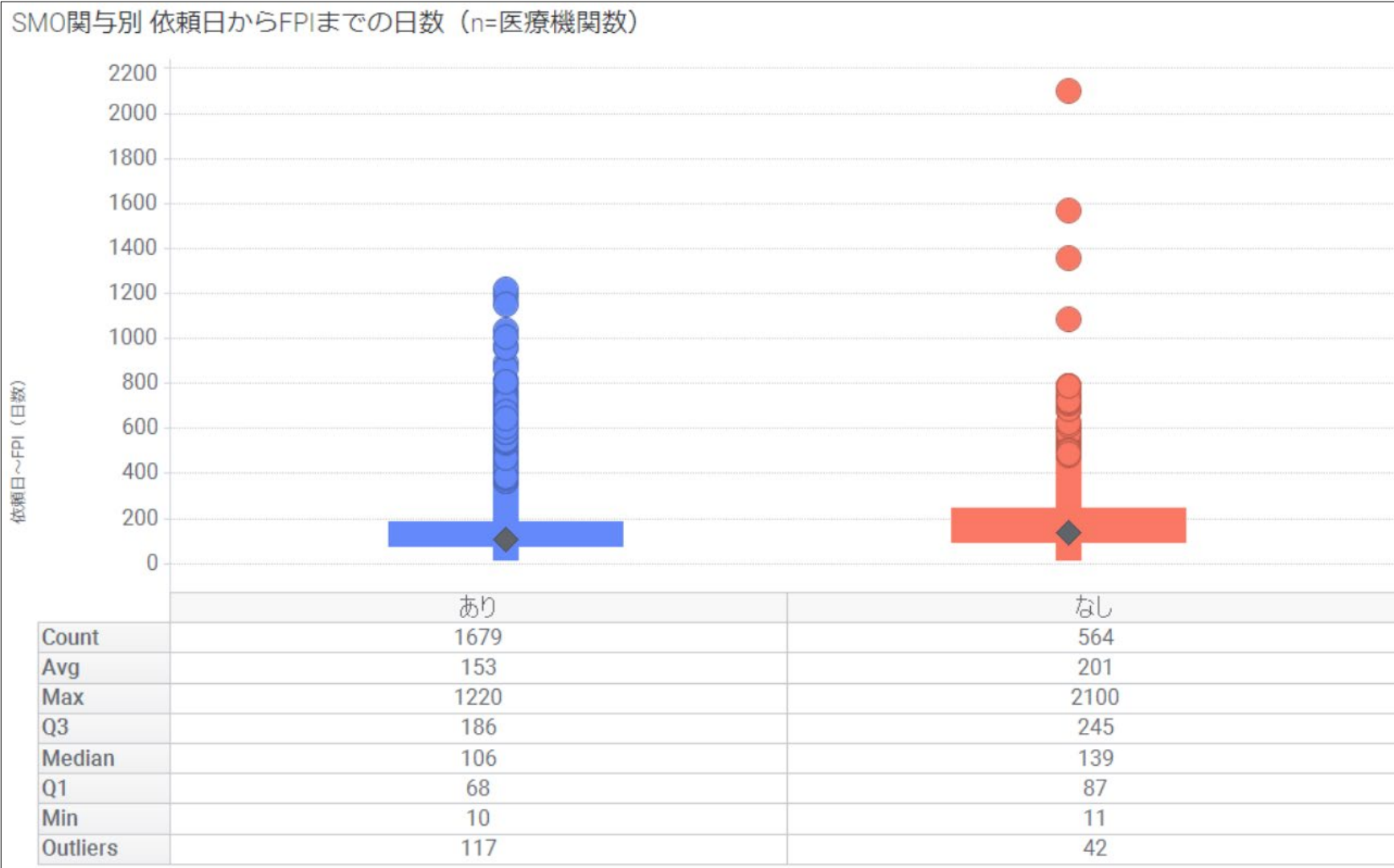
治験の領域等の違いによる組入難易度等は考慮せずに集計

※ 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。

【治験スピード SMO関与別 (依頼日～FPI)】

過去2年間にデータ固定した治験情報

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付



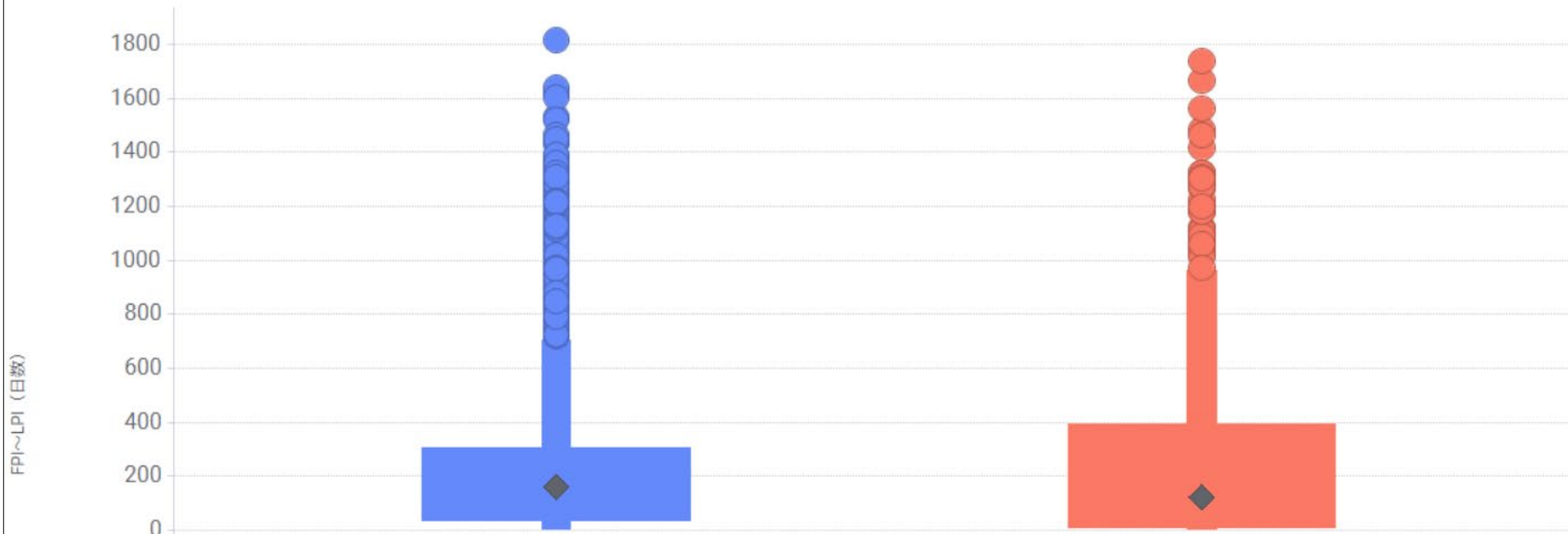
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端，下端はそれぞれ標本の90%点，10%点を示した。

【治験スピード SMO関与別 (FPI~LPI)】

過去2年間にデータ固定した治験情報

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付

SMO関与別 FPIからLPIまでの日数 (n=医療機関数)



	あり	なし
Count	1699	590
Avg	249	260
Max	1815	1737
Q3	306	392
Median	159	127
Q1	35	8
Min	1	1
Outliers	155	36

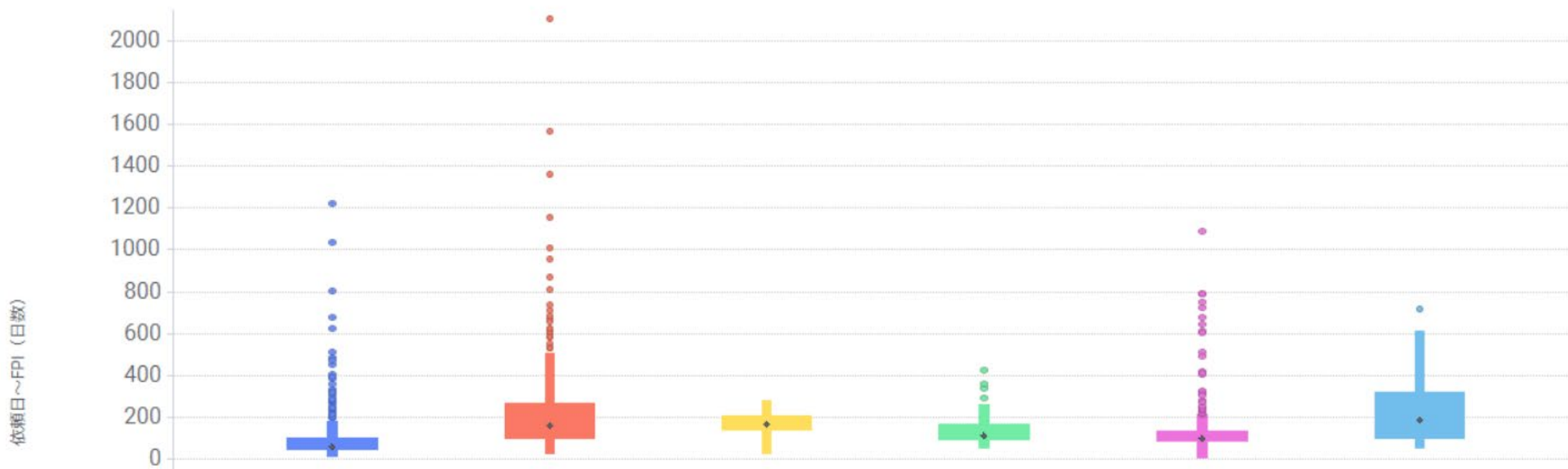
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点~25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。

【治験スピード 疾患領域別(依頼日～FPI)】(1/2)

過去2年間にデータ固定した治験情報

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付

疾患領域別 依頼日からFPIまでの日数 (n=医療機関数)



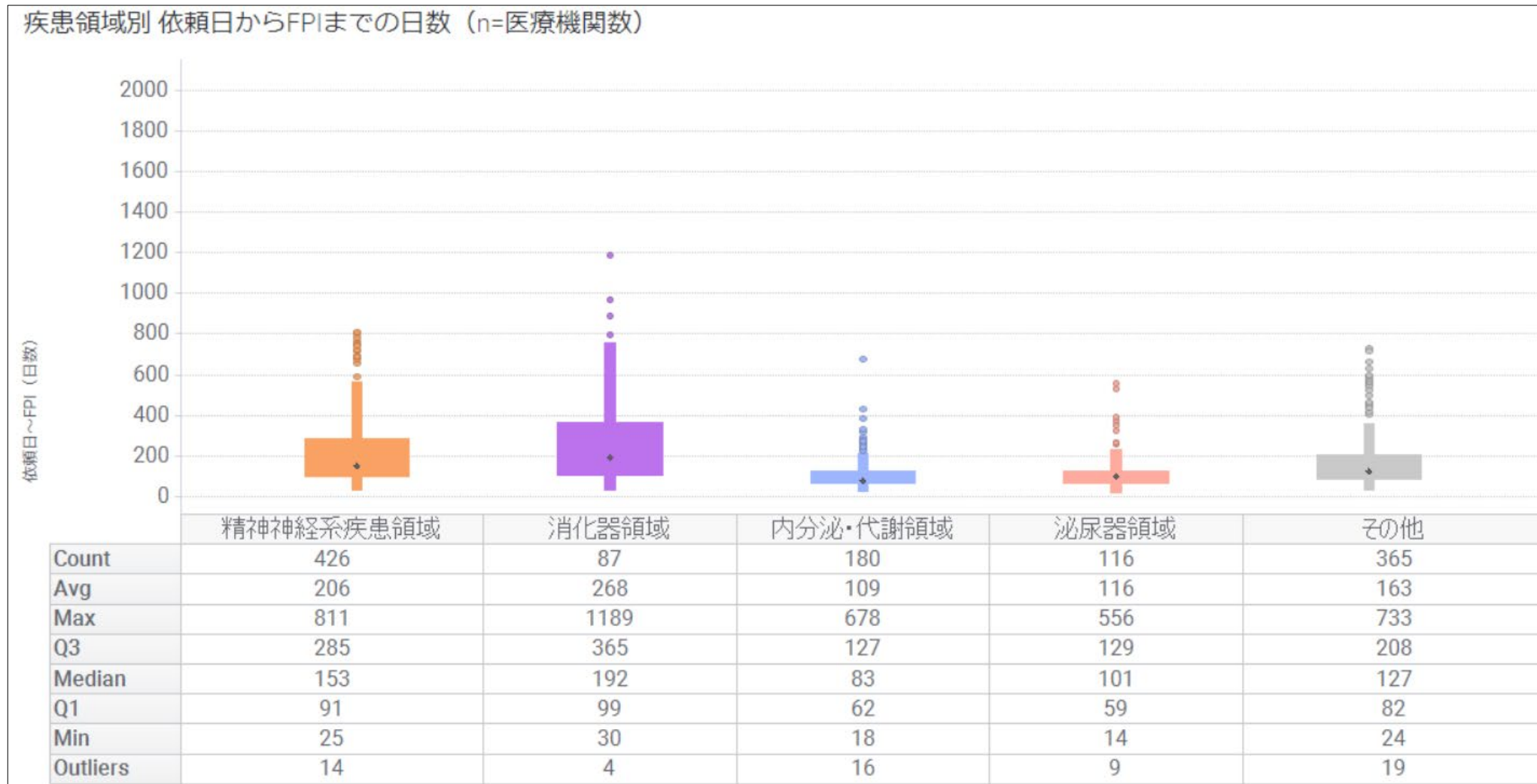
	感染症領域	癌領域	眼科領域	呼吸器領域	循環器領域	整形外科領域
Count	335	328	66	76	237	34
Avg	97	228	166	135	140	229
Max	1220	2100	280	427	1087	720
Q3	99	268	207	164	133	319
Median	63	160	165	113	99	188
Q1	41	96	132	85	79	91
Min	10	21	22	50	1	50
Outliers	32	23	0	4	28	1

※ 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。

【治験スピード 疾患領域別(依頼日～FPI)】(2/2)

過去2年間にデータ固定した治験情報

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付



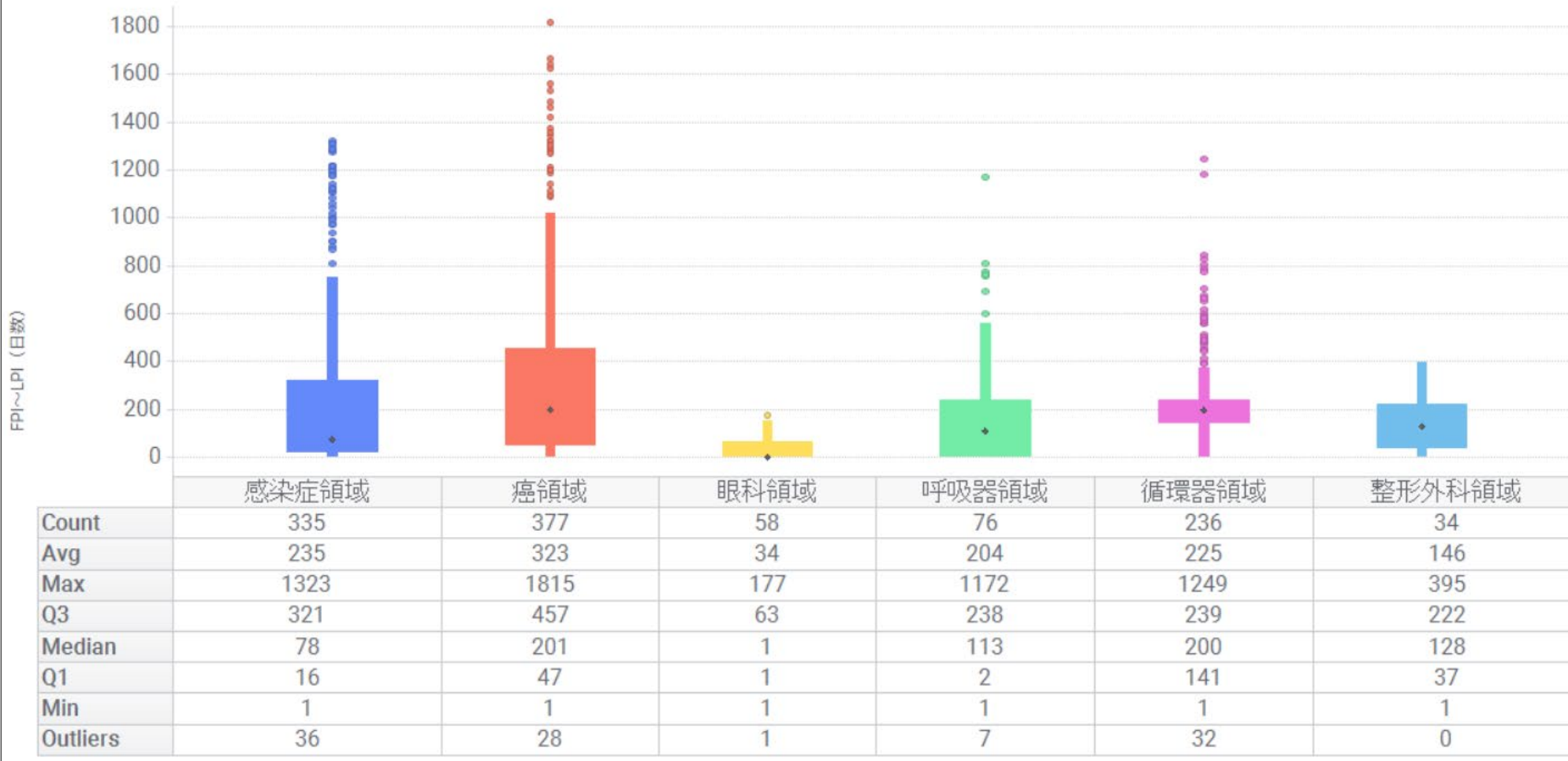
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端，下端はそれぞれ標本の90%点，10%点を示した。

【治験スピード 疾患領域別(FPI～LPI)】(1/2)

過去2年間にデータ固定した治験情報

依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付

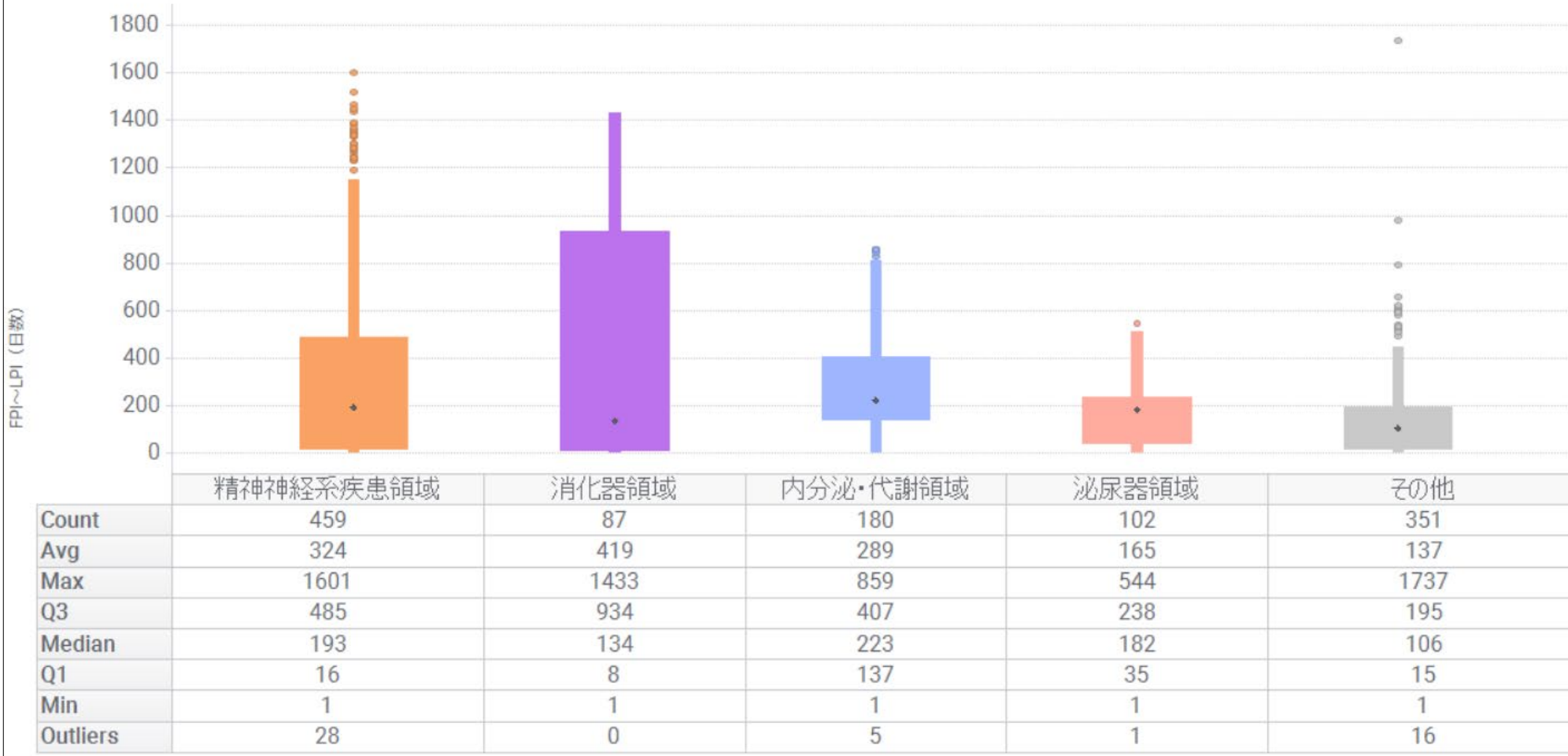
疾患領域別 FPIからLPIまでの日数 (n=医療機関数)



※ 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。

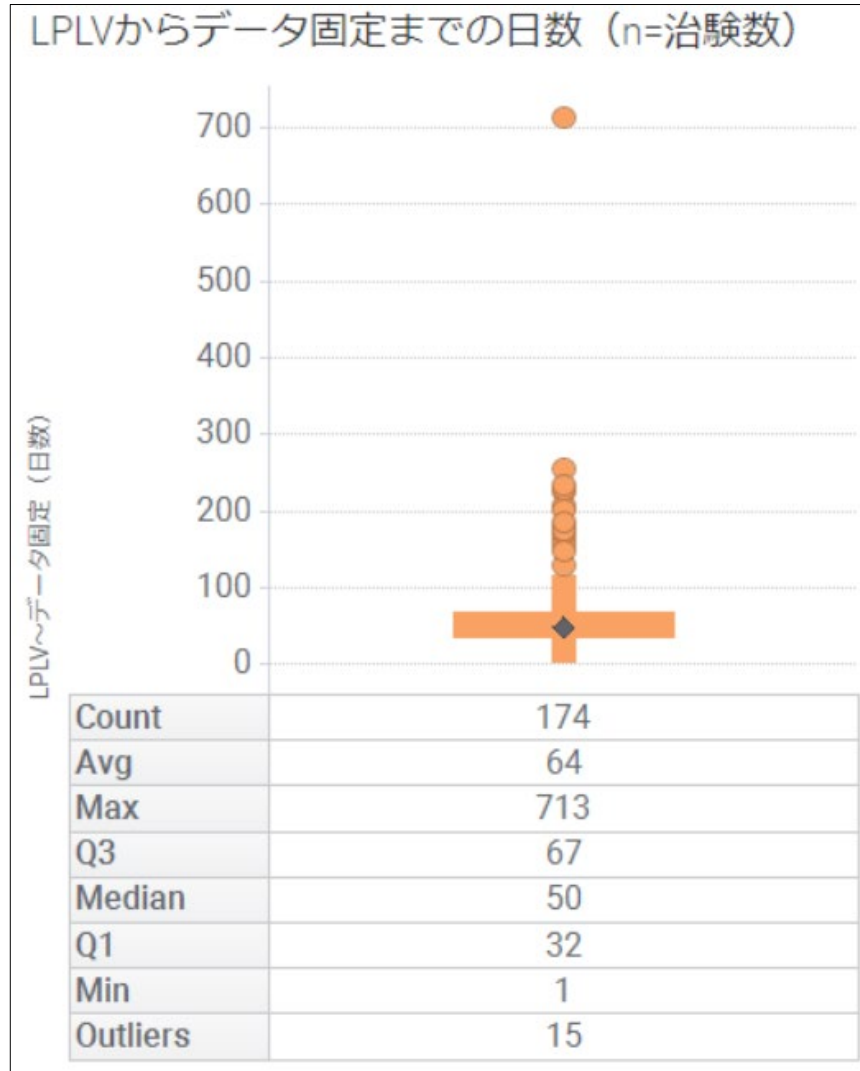
依頼日：依頼書を提出した日付
 FPI：医療機関における第1症例の同意取得した日付
 LPI：医療機関における最終症例の同意取得した日付

疾患領域別 FPIからLPIまでの日数 (n=医療機関数)



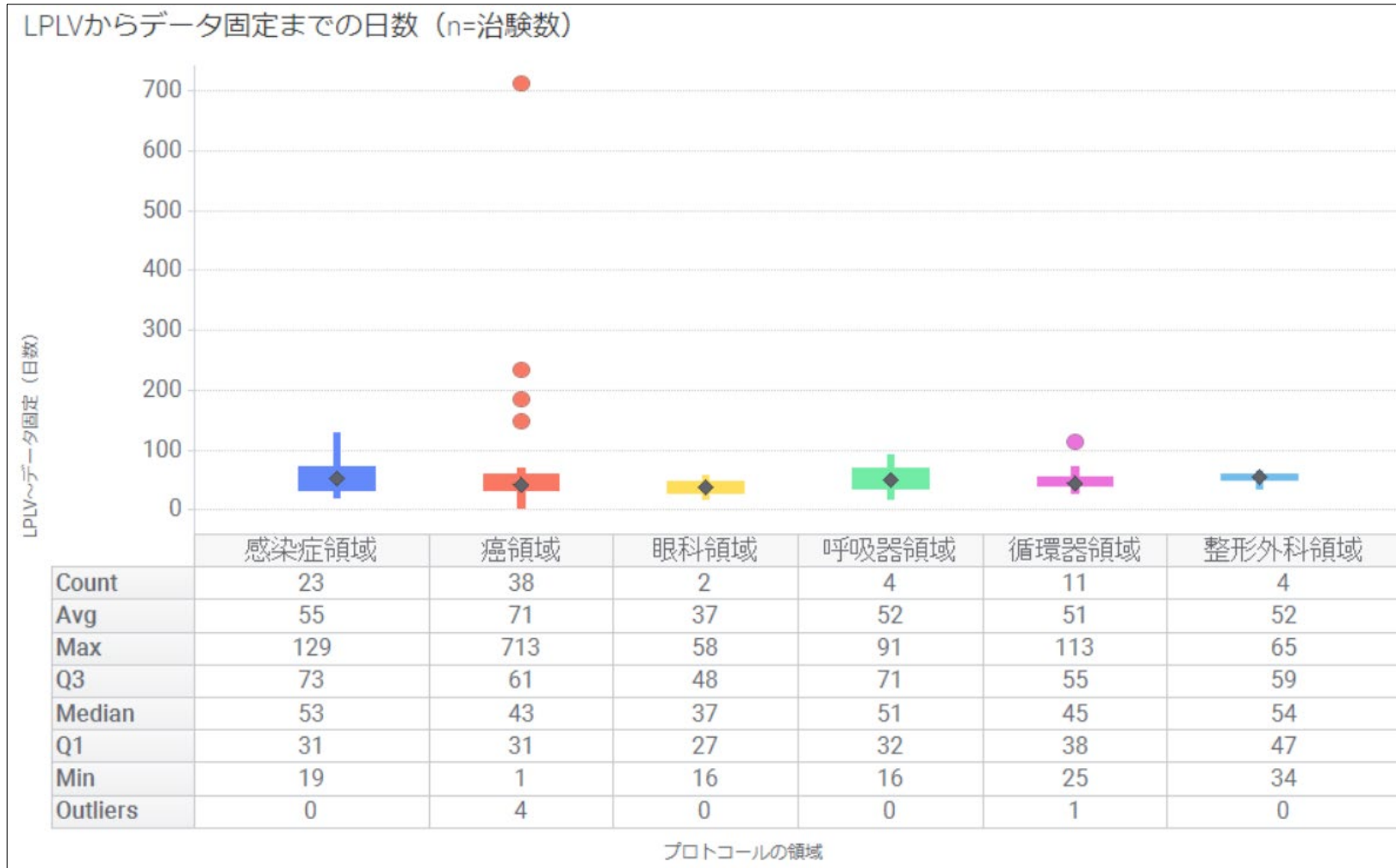
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点~25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。

LPLV:最終症例の最終観察日

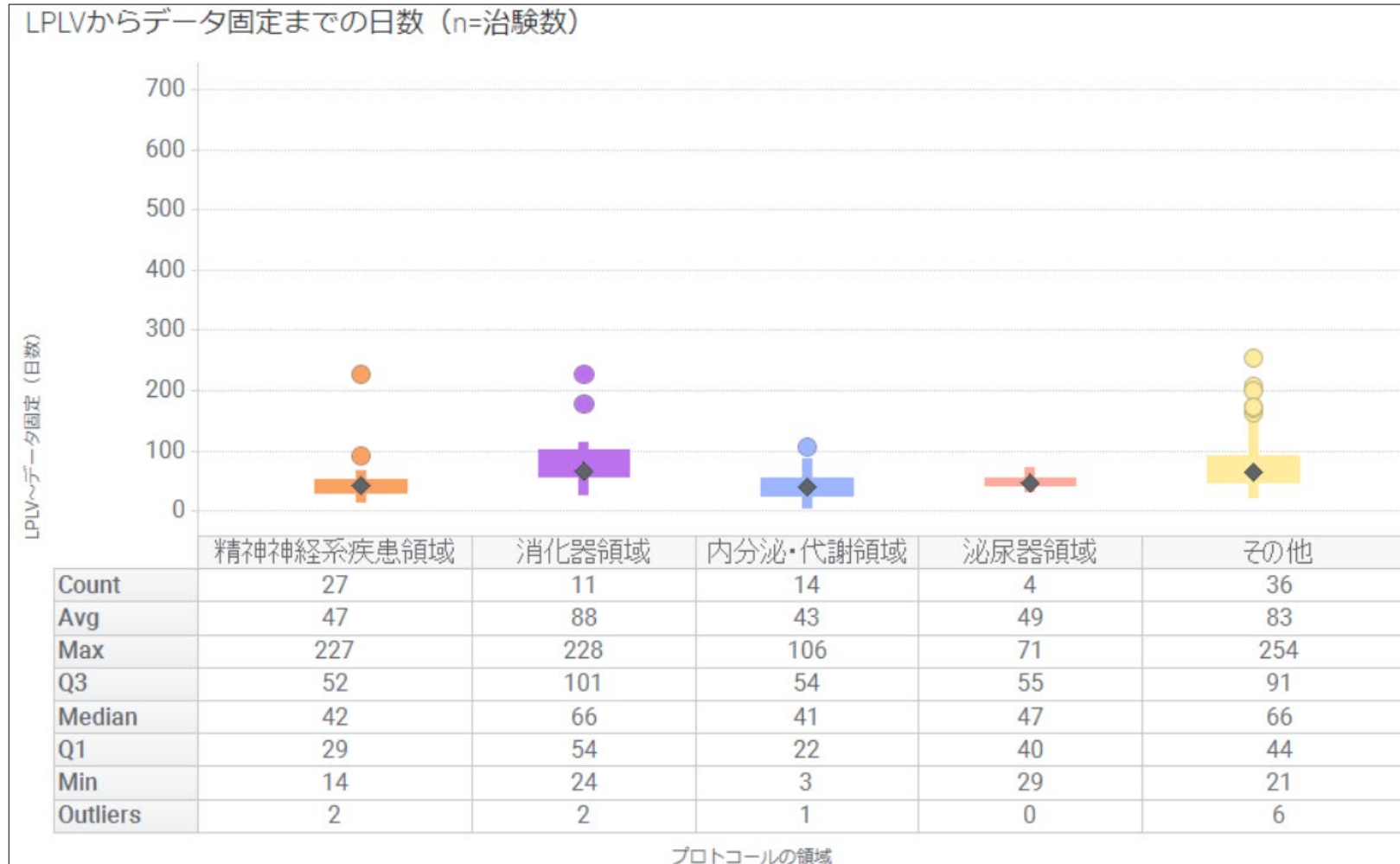


LPLVからデータ固定日までの中央値は50日であった。
(2023年度調査：60日)

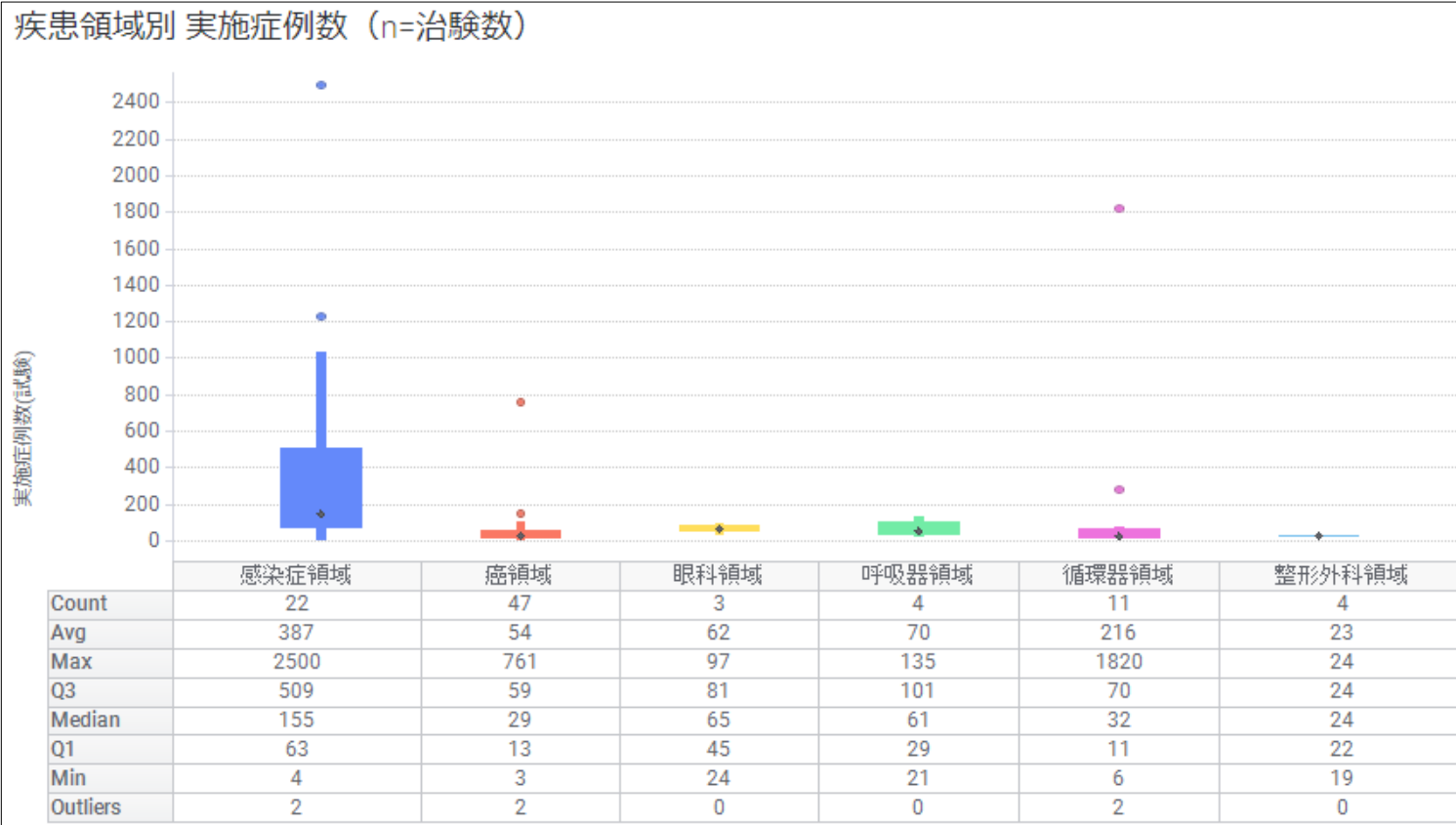
LPLV:最終症例の最終観察日



LPLV:最終症例の最終観察日

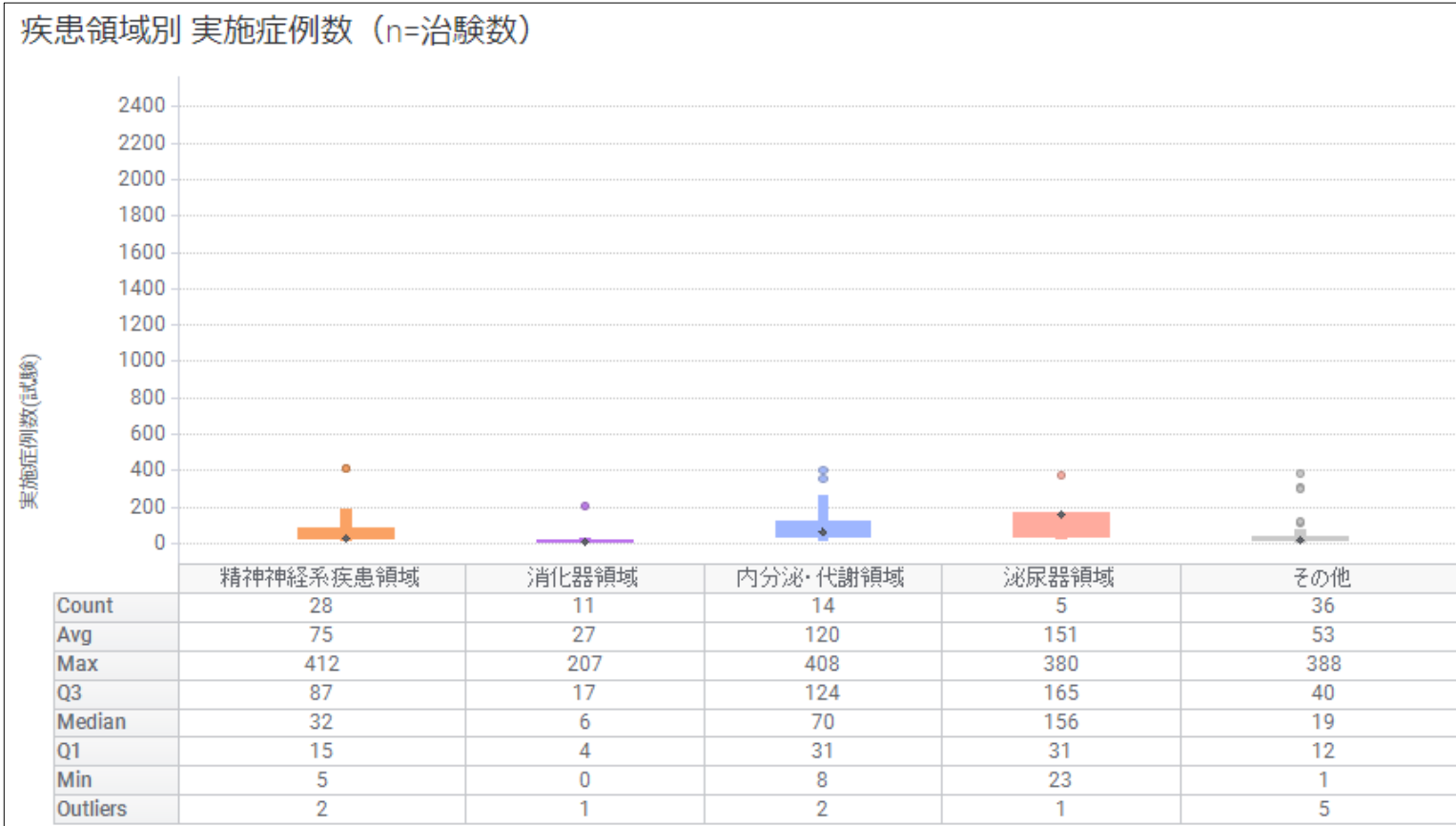


【実施症例数 疾患領域別】(1/2)



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150症例以上）であった。

【実施症例数 疾患領域別】(2/2)

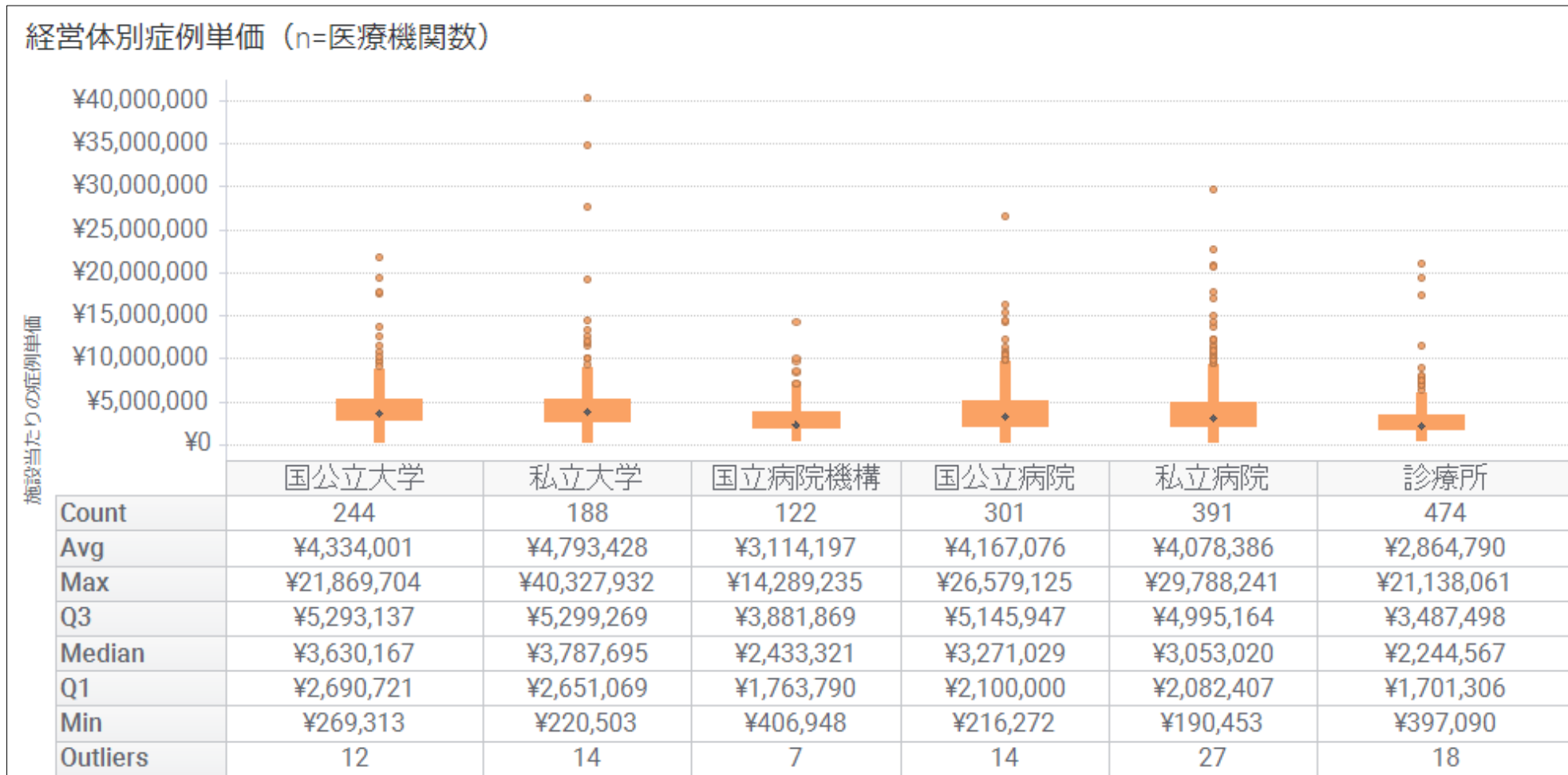


治験毎の実施症例数が多かったのは、感染症領域と泌尿器科領域（中央値で150症例以上）であった。

【実施症例数 経営体別平均値】

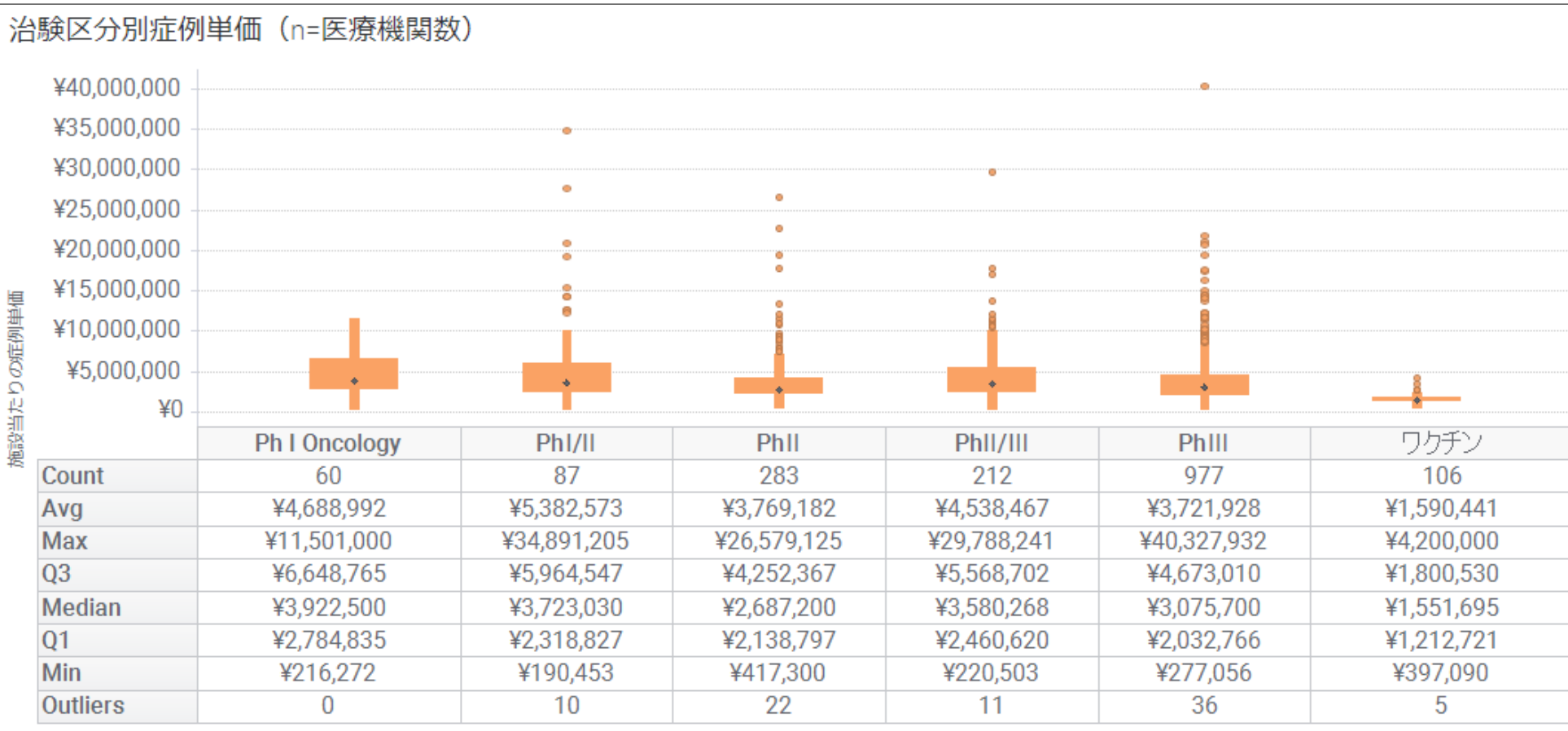
経営体	施設数	実施症例数（平均値）
国公立大学	607	2.2
国公立病院	566	5.5
国立病院機構	282	4.1
私立大学	443	3.1
私立病院	725	8.1
診療所	716	12.2
(未回答)	38	0.8
計	3377	6.6

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12.2症例（2023年度調査：12.6例）であった。その他の経営体は平均値で2.2～8.1症例（2023年度調査：2.7～6.5症例）だった。



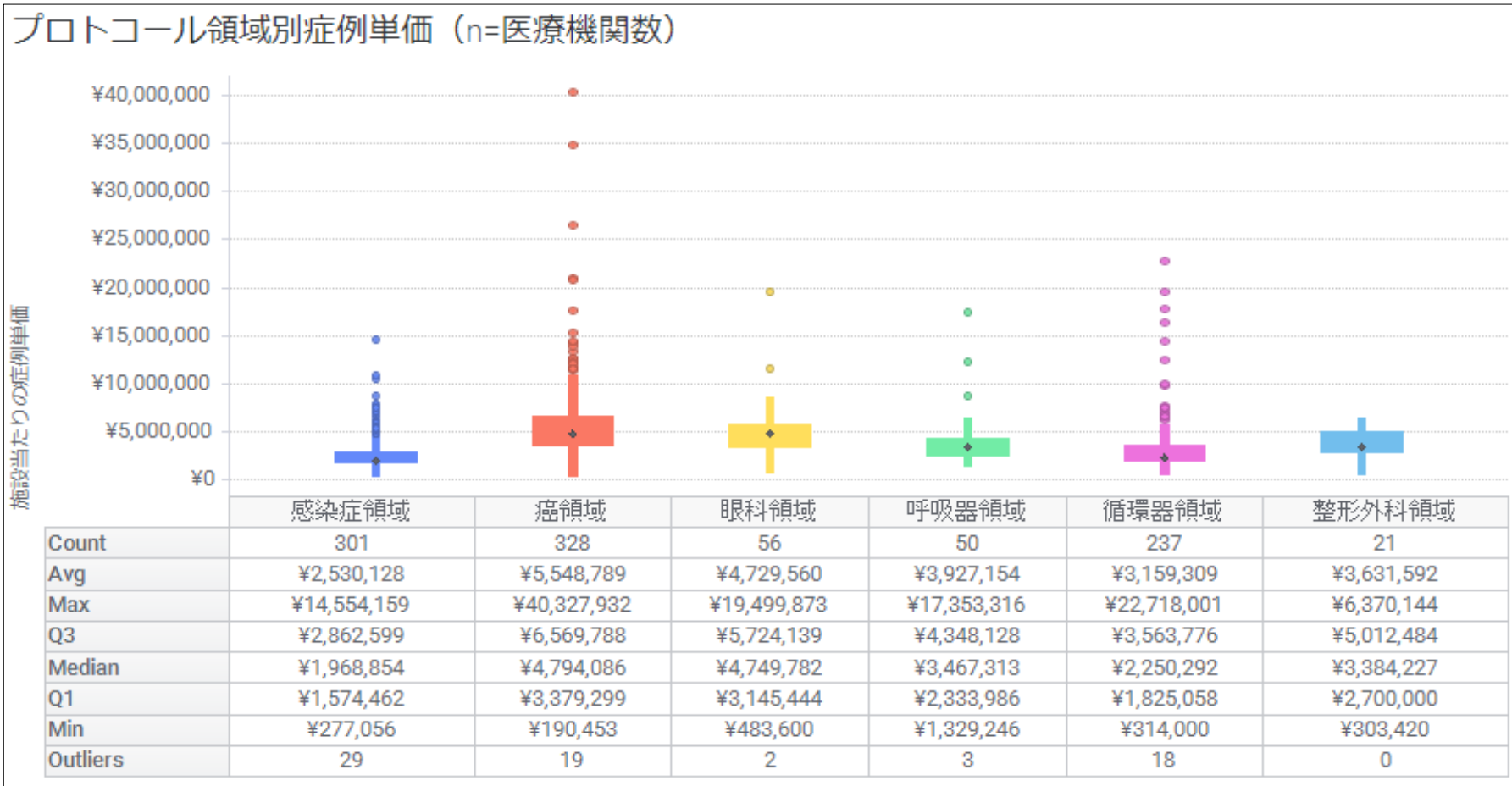
症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額（実施症例数0例を除いて集計）

※ 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。

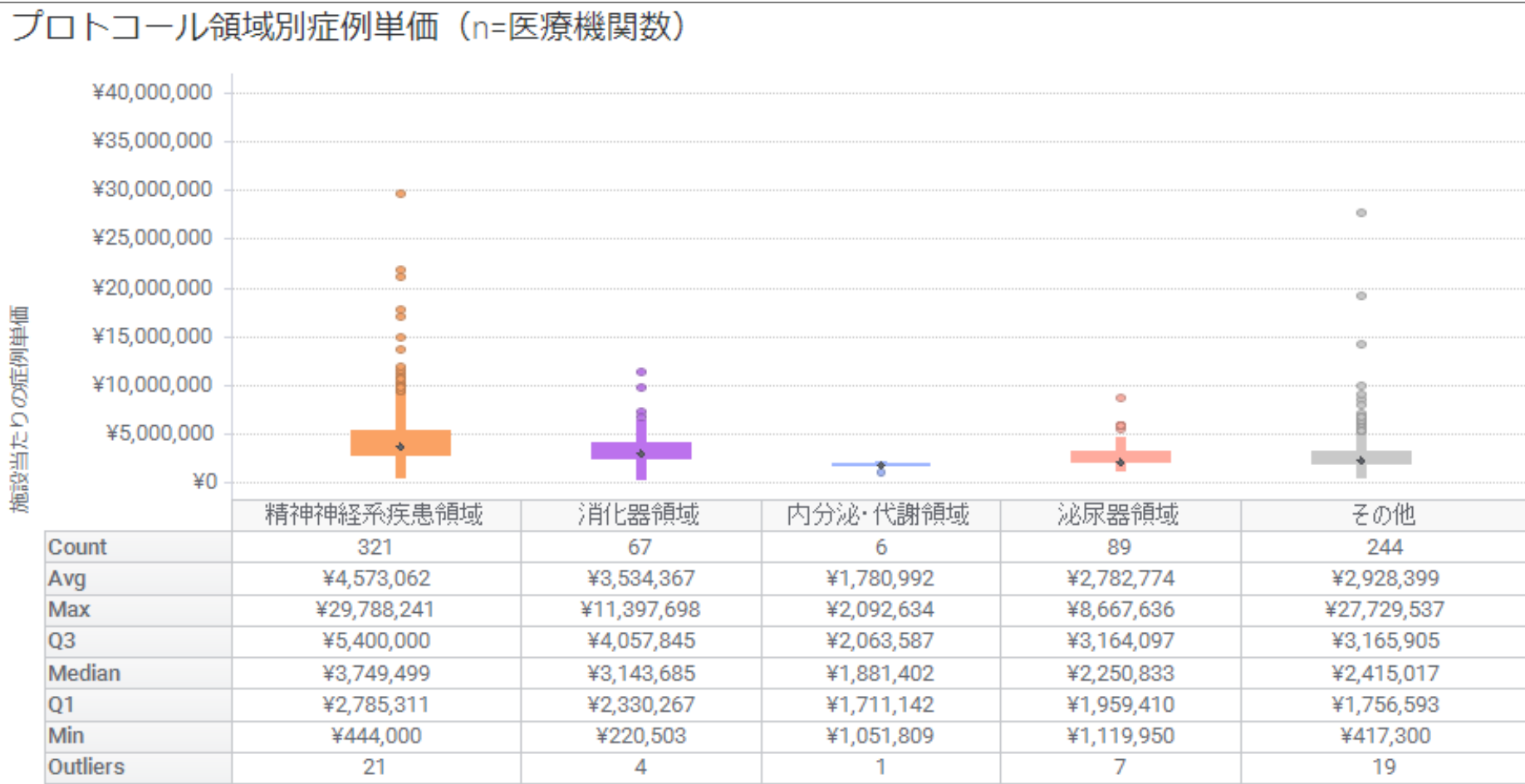


症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額（実施症例数0例を除いて集計）

※ 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。

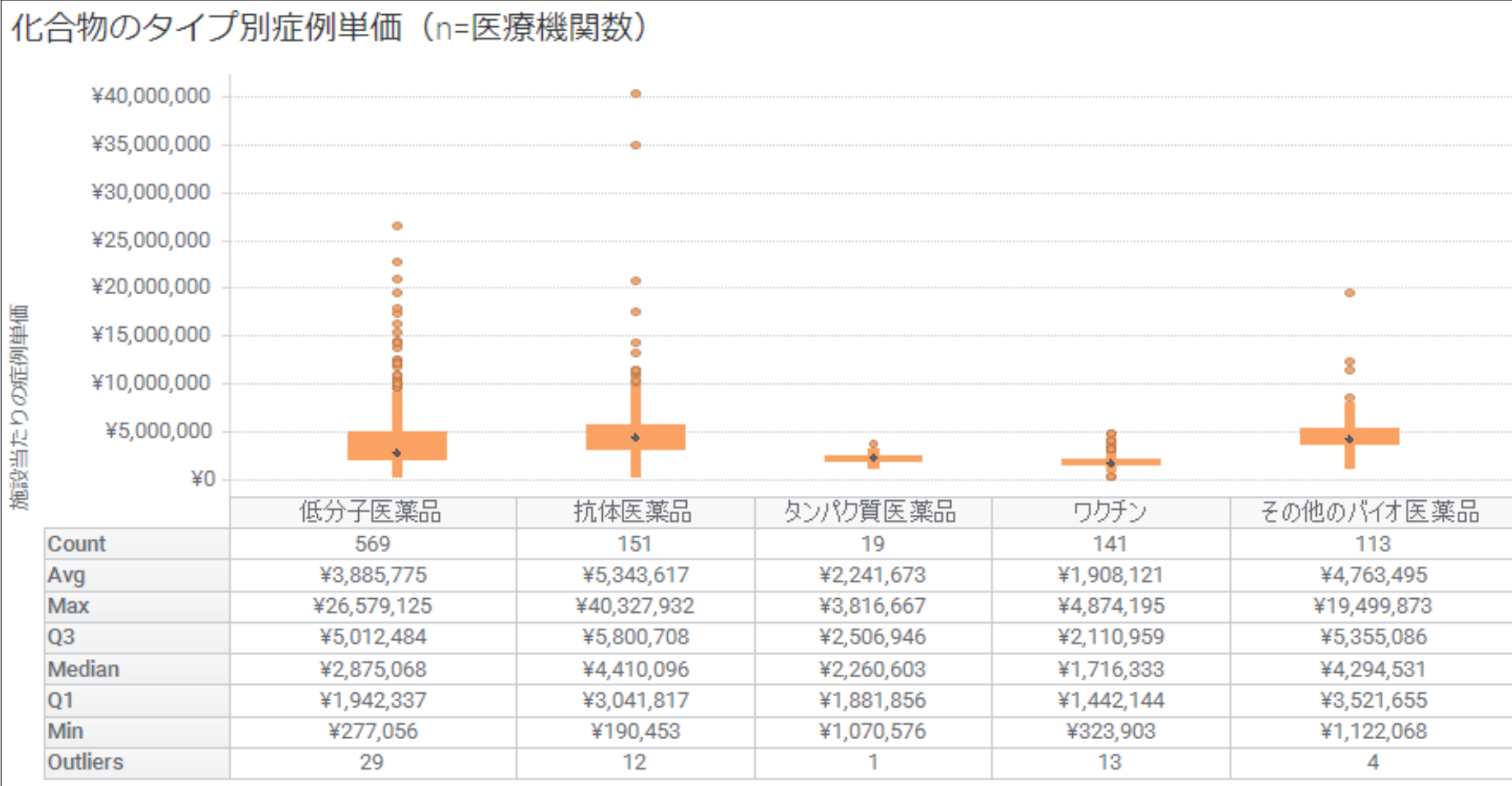


【症例単価 領域別】(2/2)



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。

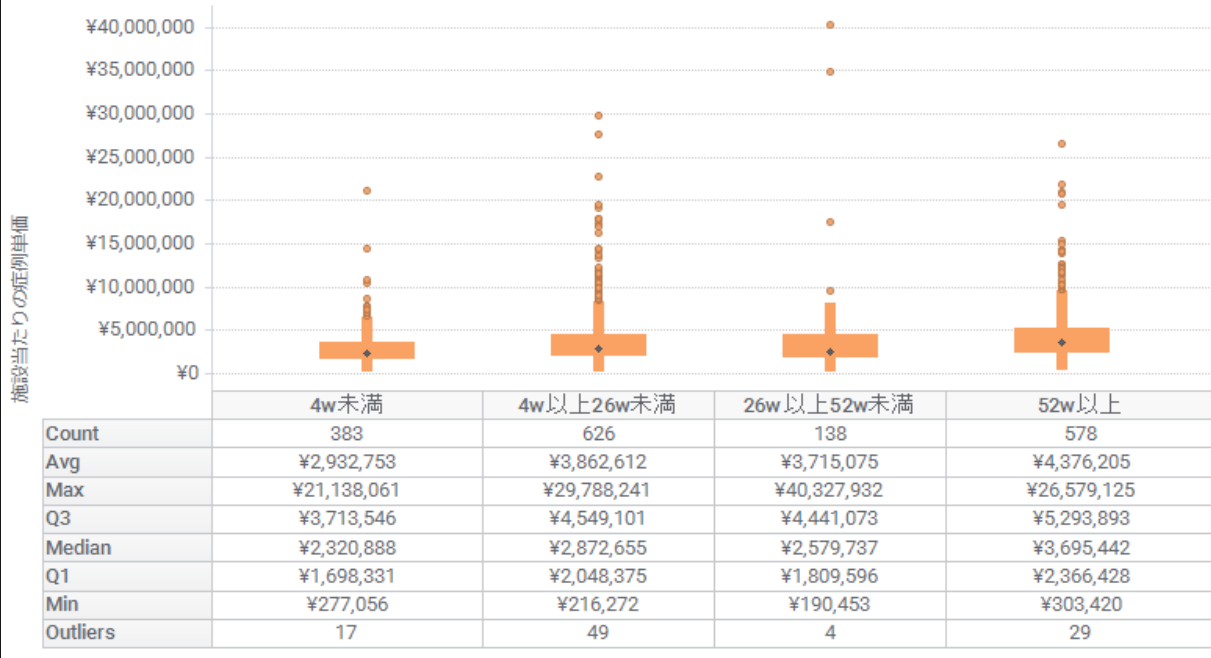


【症例単価 投与期間・Visit回数別】

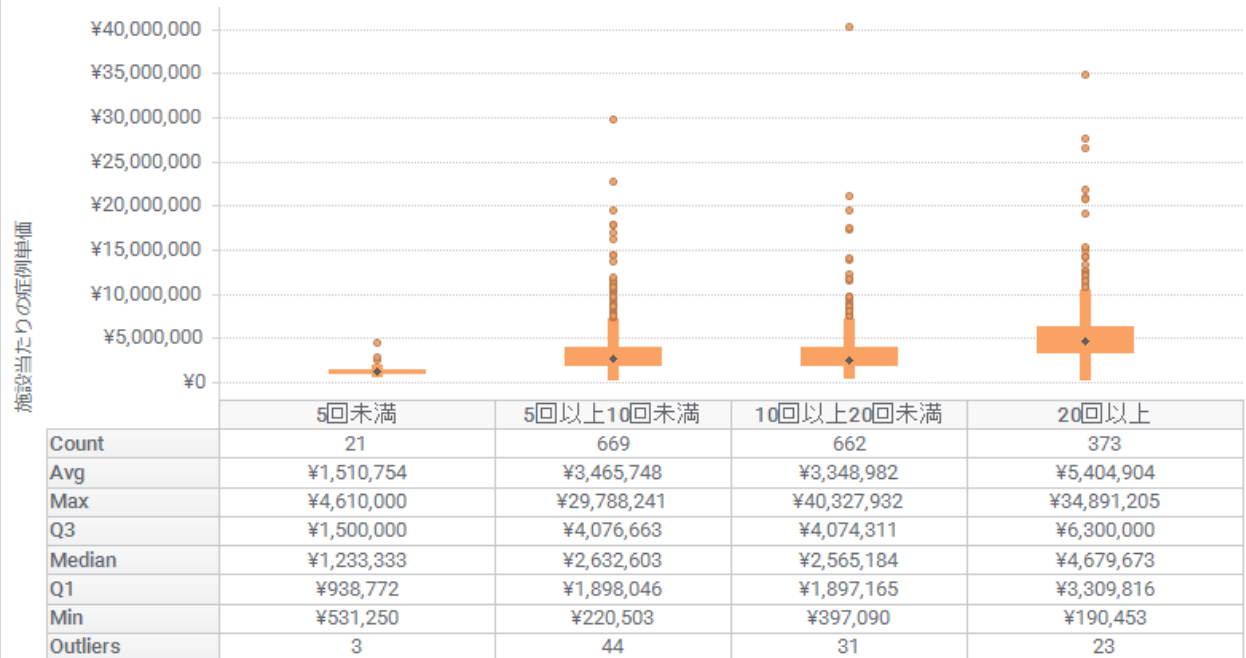
過去2年間にデータ固定した治験情報

製薬協

投与期間別症例単価 (n=医療機関数)

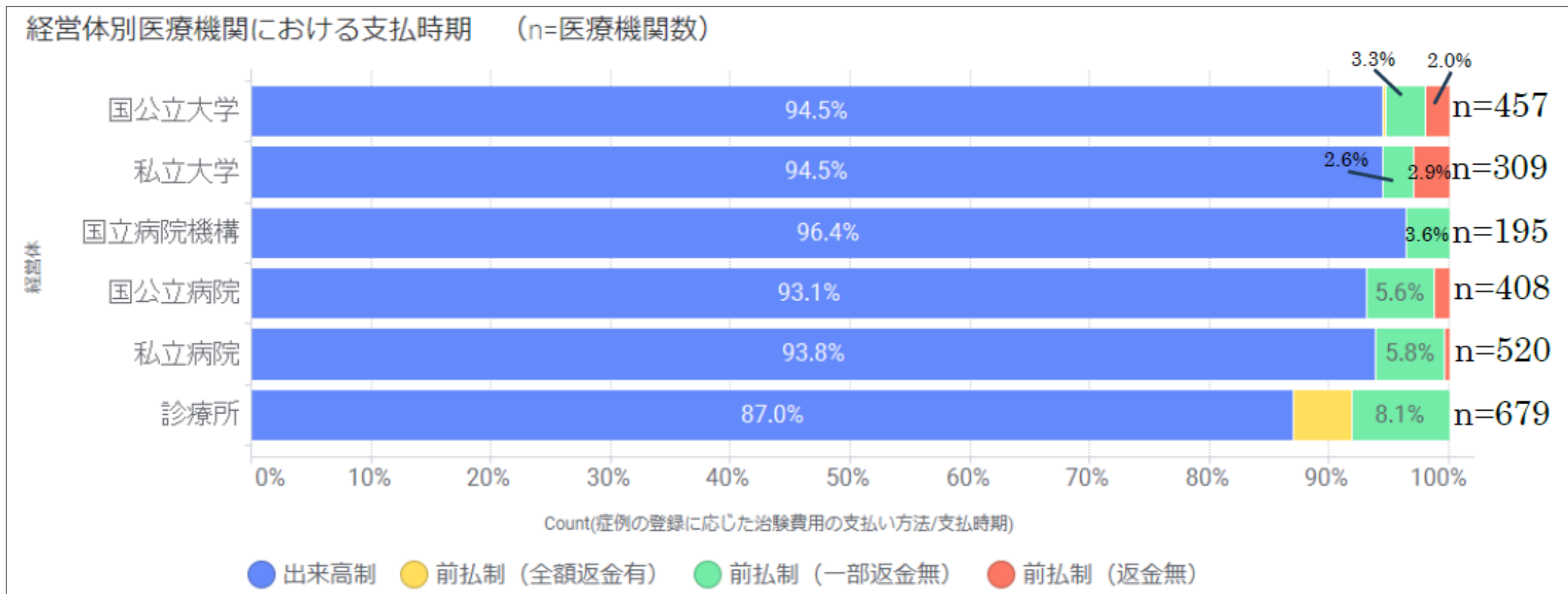


Visit回数別症例単価 (n=医療機関数)

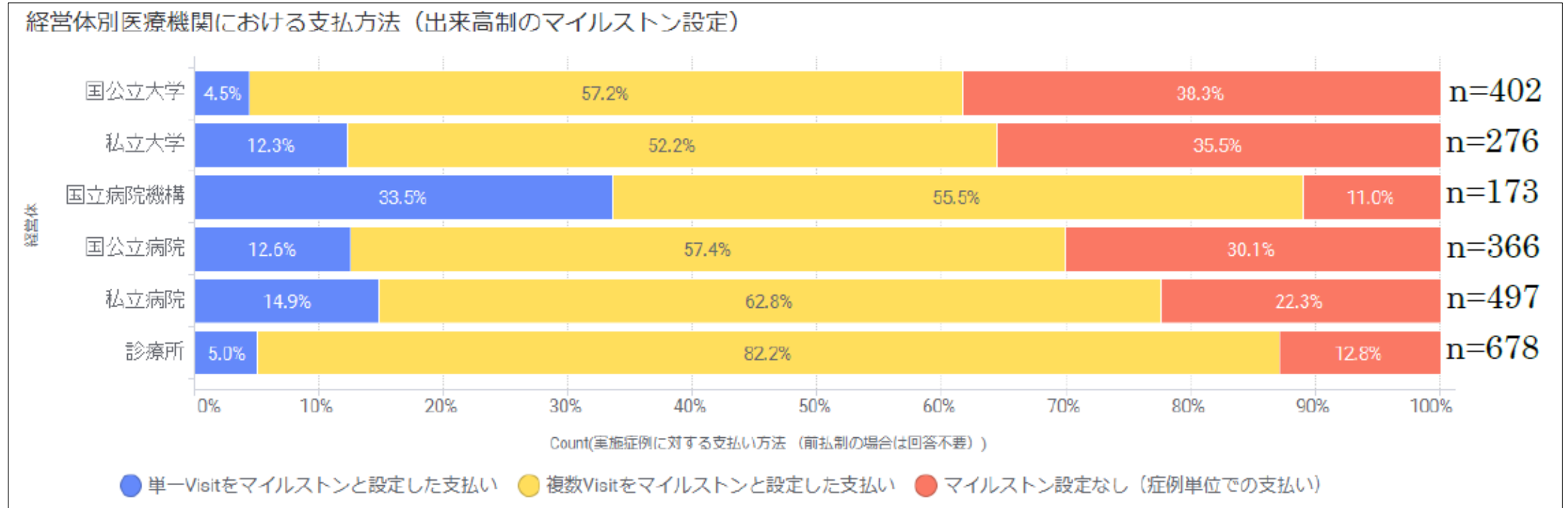


症例単価：医療機関およびSMOに支払った費用（保険外併用療養費は除く）の総額を、実施症例数で除した金額

※ 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。



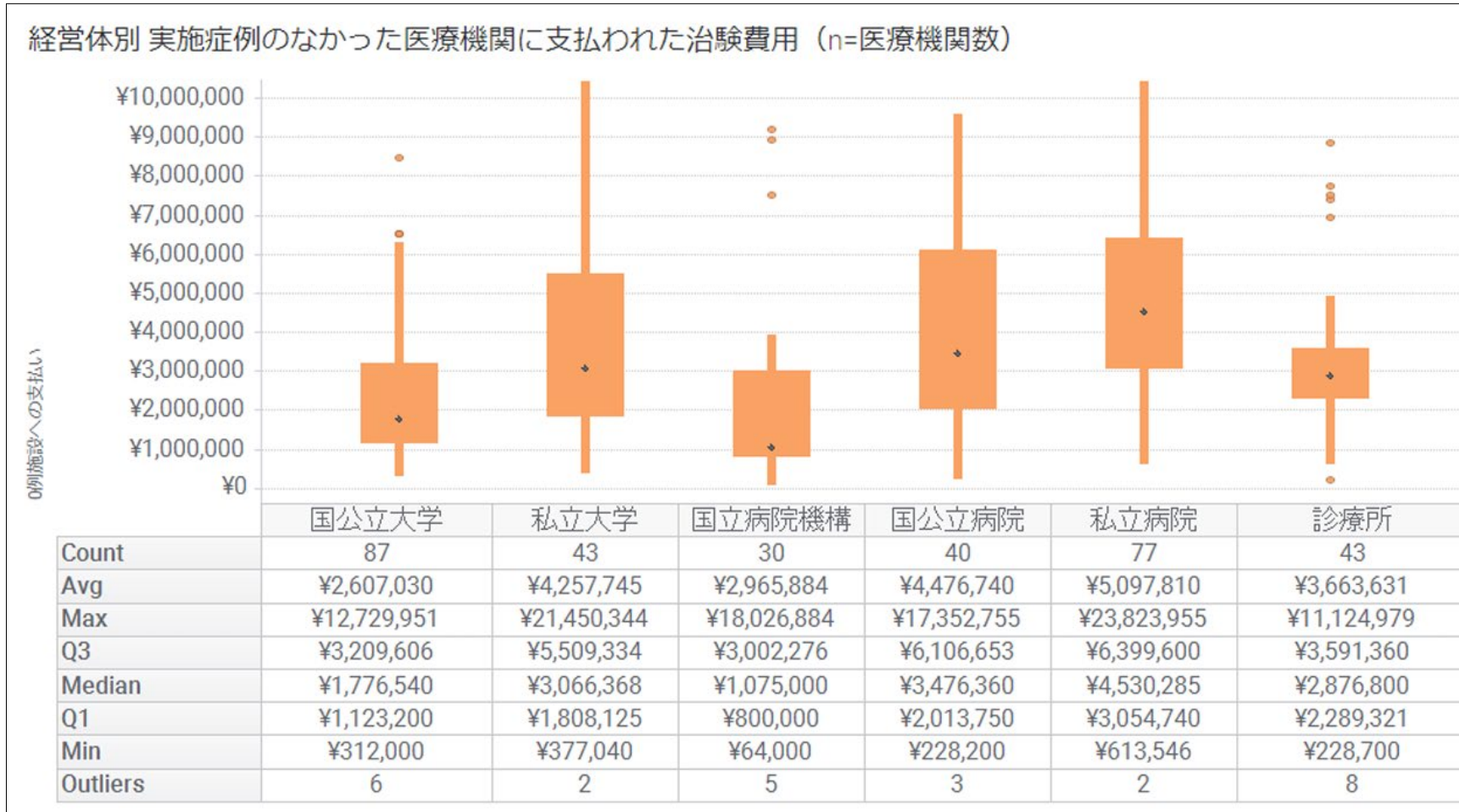
診療所以外の経営体にて、9割以上の医療機関が出来高払いであったが、一部の医療機関で前払制 (返金無) があった。



出来高制のうち、単一Visit又は複数Visitをマイルストーン設定した支払方法は、国立病院機構では89.0%、その他の経営体では約60%~80%であった。2023年度調査と比較し、全ての経営体にてマイルストーン設定なしの割合が約3%~20%減少した。



【実施症例のなかった治験費用】



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。また、前回の集計方法と異なり、今年度は支払いがあったケースのみを集計した。

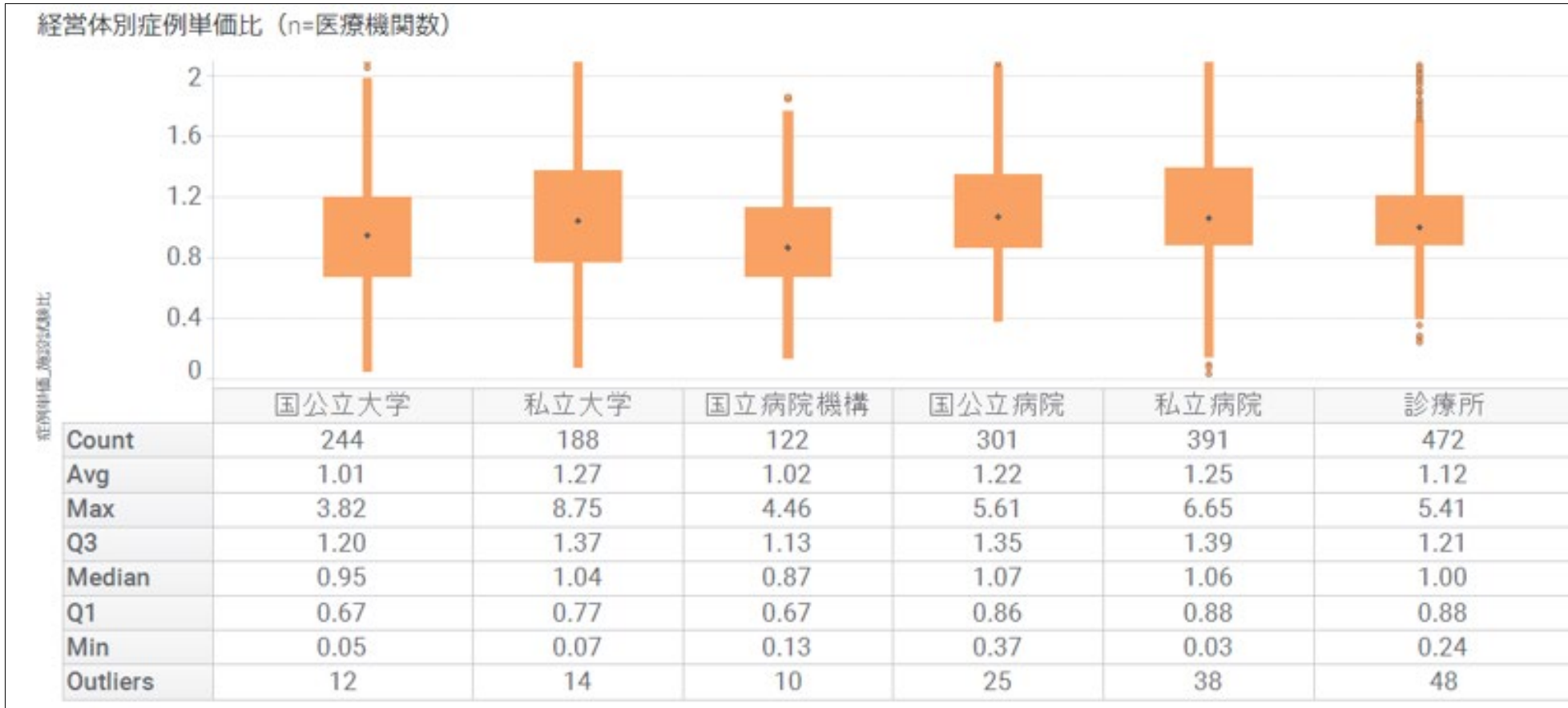
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。



【症例単価比 経営体別】

過去2年間にデータ固定した治験情報

製薬協



各経営体ともに概ね0.7～1.4の範囲でばらついていた（2023年度調査時は、概ね 0.5～1.5の範囲）。また、症例単価比（中央値）は国立病院機構が最も低かった。

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

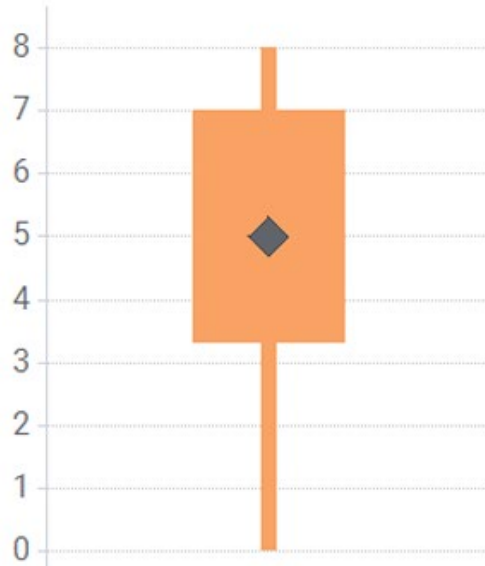
※ 箱ひげ図の箱部分は標本の75%点～25%点を、◆は50%点（中央値）を示した。ひげの上端、下端はそれぞれ標本の90%点、10%点を示した。



【モニター1人あたりの担当医療機関数】

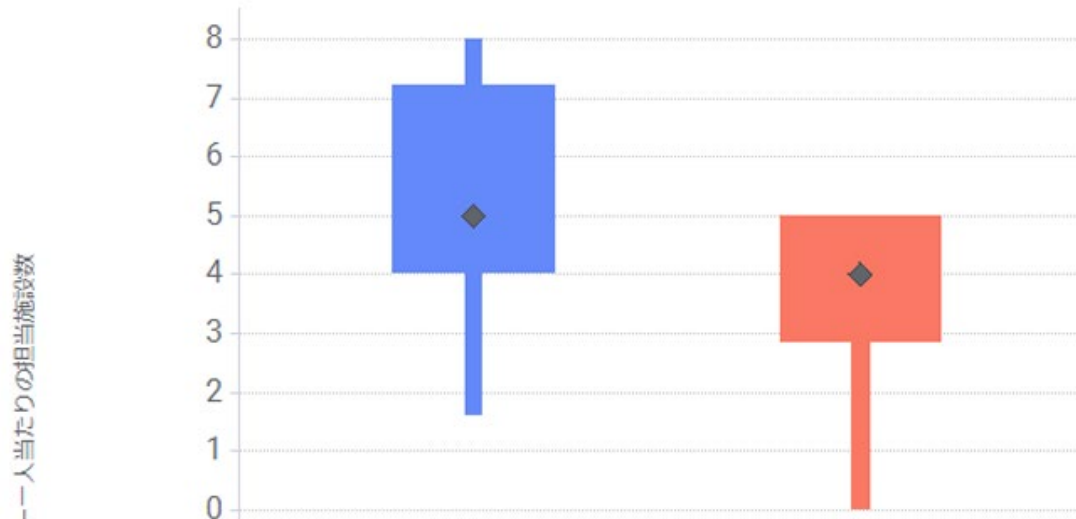
製薬協

モニター1人あたりの担当医療機関数



Count	135
Avg	4.64
Max	8
Q3	7
Median	5
Q1	3.3
Min	0
Outliers	0

企業種類別モニター1人あたりの担当医療機関数



	外資系	内資系
Count	79	56
Avg	5.46	3.49
Max	8	5
Q3	7.2	5
Median	5	4
Q1	4	2.85
Min	1.6	0
Outliers	0	0

モニター1人あたりの担当医療機関数は、中央値で約4～5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。

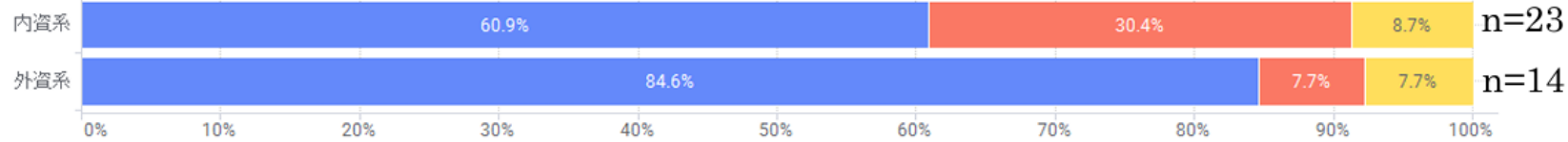


【RBA実施状況】

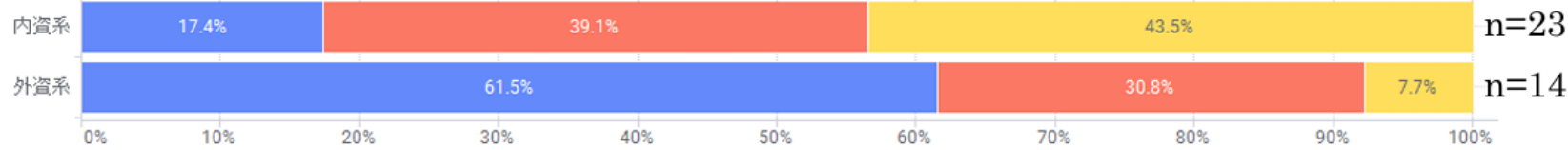
製薬協

RBA: Risk Based Approach
CTQ: Critical to Quality Factors
QBD: Quality by Design

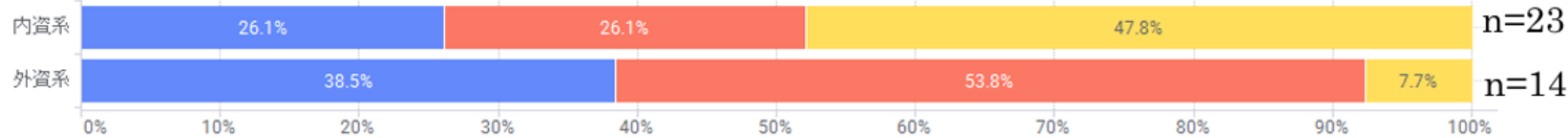
RBA プロセス管理を考慮したモニタリングの導入 (n=会社数) ● 全ての試験で導入している ● 一部の試験で導入している ● 導入していない



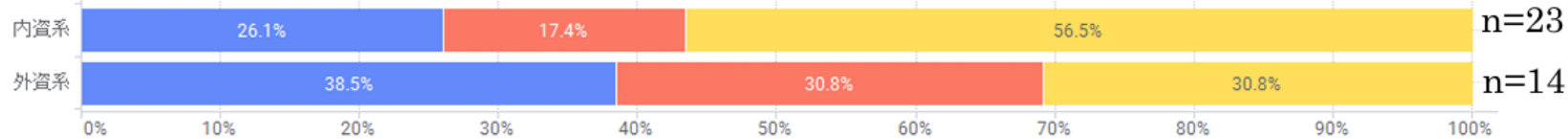
RBA CTQ要因の特定 (n=会社数)



RBA QBDを取り入れたプロトコルの作成 (n=会社数)



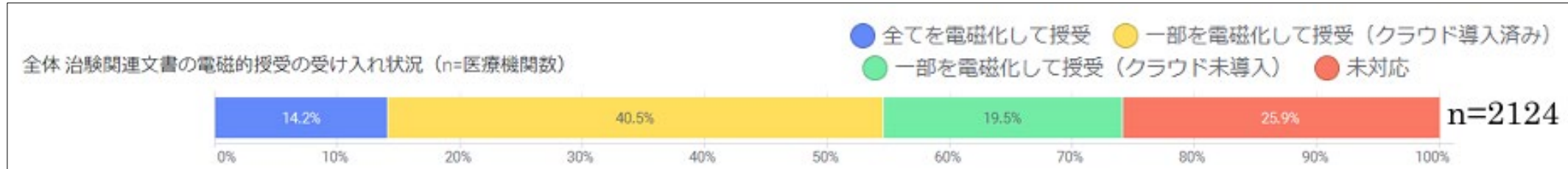
RBA 重要なプロセス及びデータの医療機関への開示 (n=会社数)



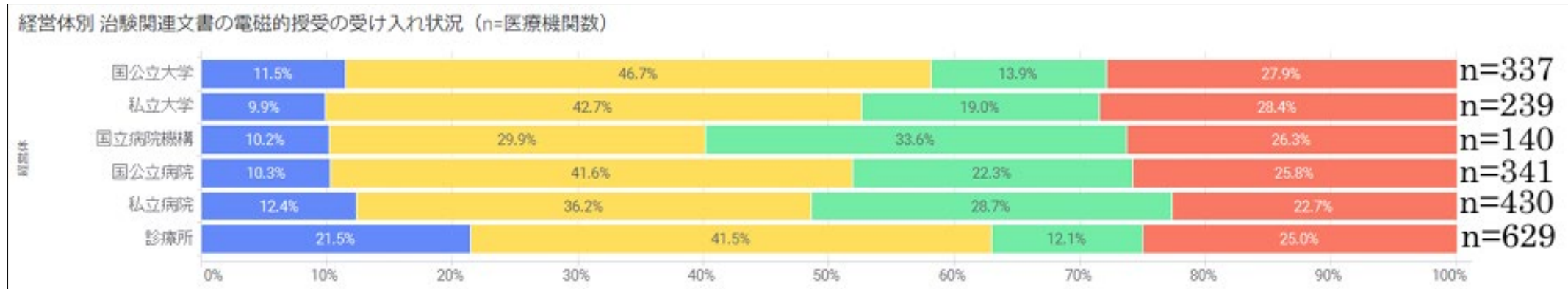
「全ての試験で導入している」又は「一部の試験で導入している」と回答した割合は、全ての項目において、外資系企業の方が高かった。



【電磁化実装状況】



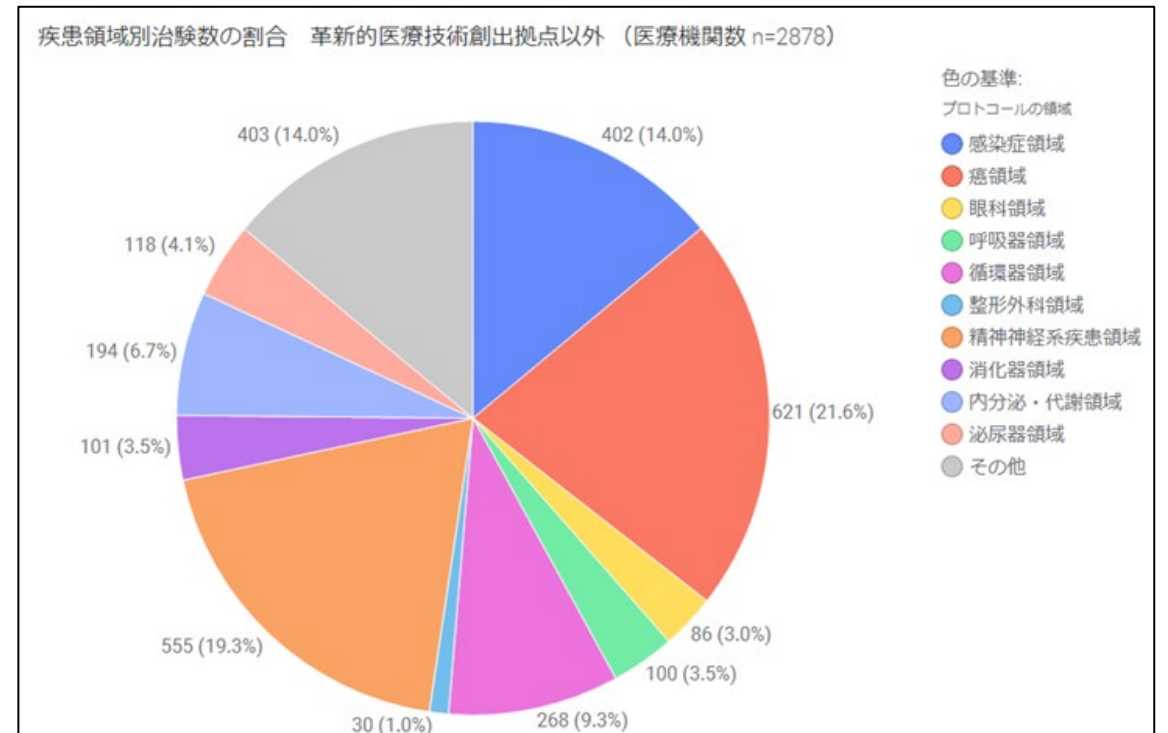
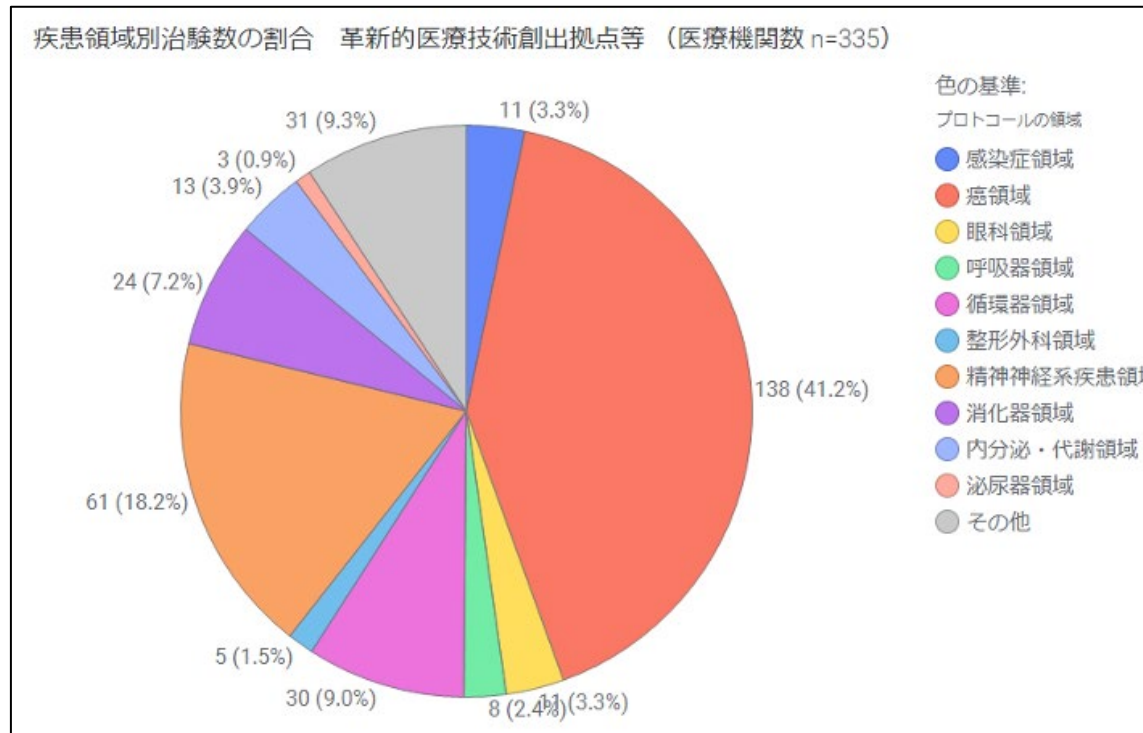
全体の治験関連文書の電磁的授受の受け入れ状況としては、「全てを電磁化して授受」が14.2%、「一部を電磁化して授受（クラウド導入済み）」が40.5%であり、半数以上で電磁化授受が可能であった。



経営体ごとの比較では、診療所においては「全てを電磁化して授受」の割合が21.5%と最も高かった。経営体ごとに「全てを電磁化して授受」「一部を電磁化して授受（クラウド導入済み）」「一部を電磁化して授受（クラウド未導入）」などの程度の差はあるものの、何らかの形で電磁化をして受け入れている割合に大きな差は認められなかった。

【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】

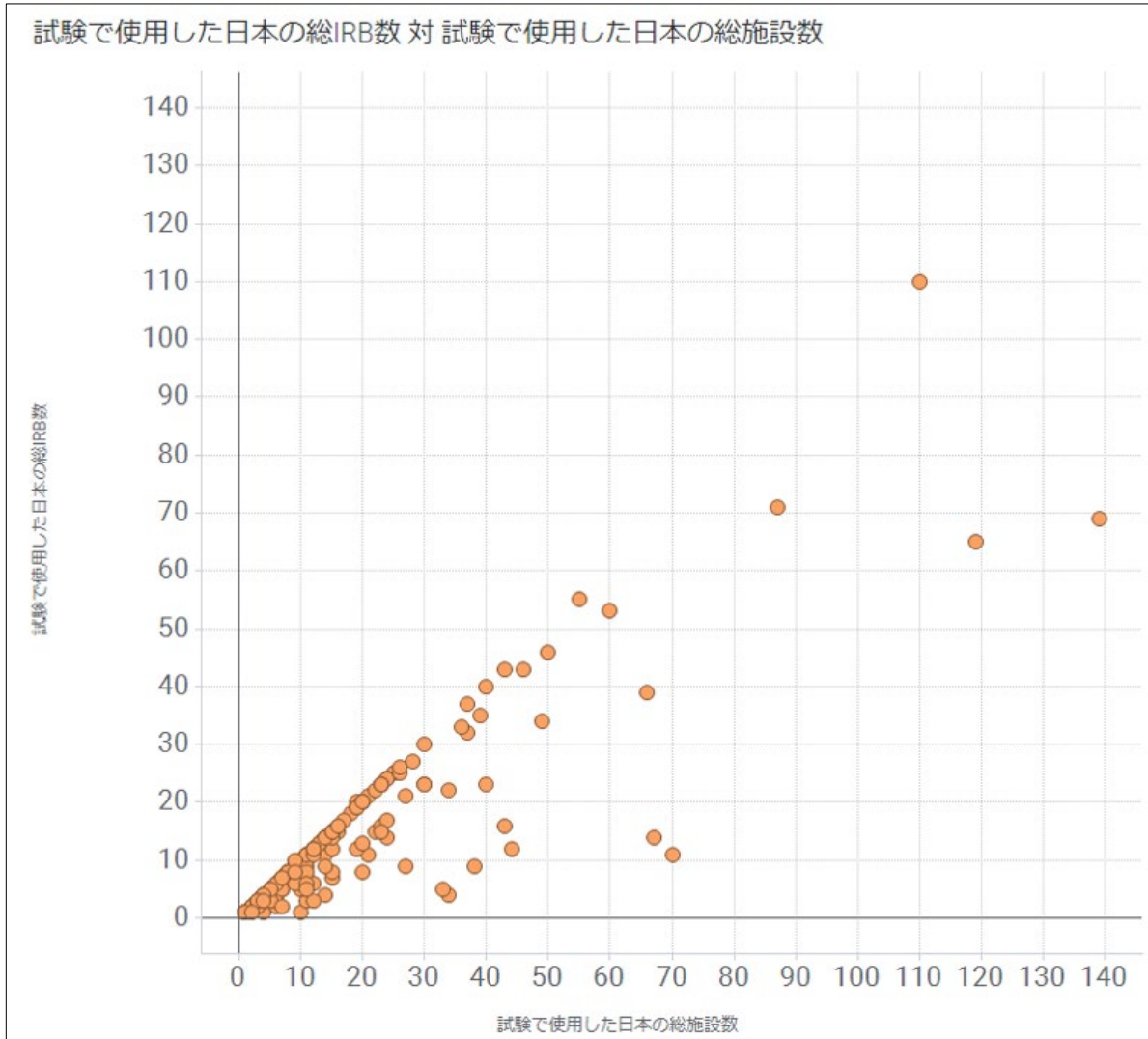
製薬協



革新的医療技術創出拠点等で一番多かった治験は癌領域であった。

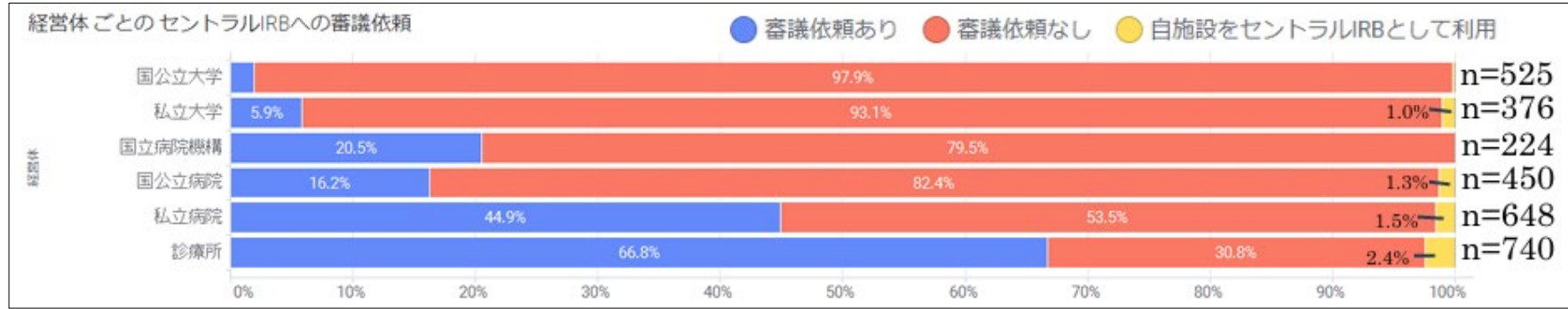
【IRBの集約状況】

製薬協

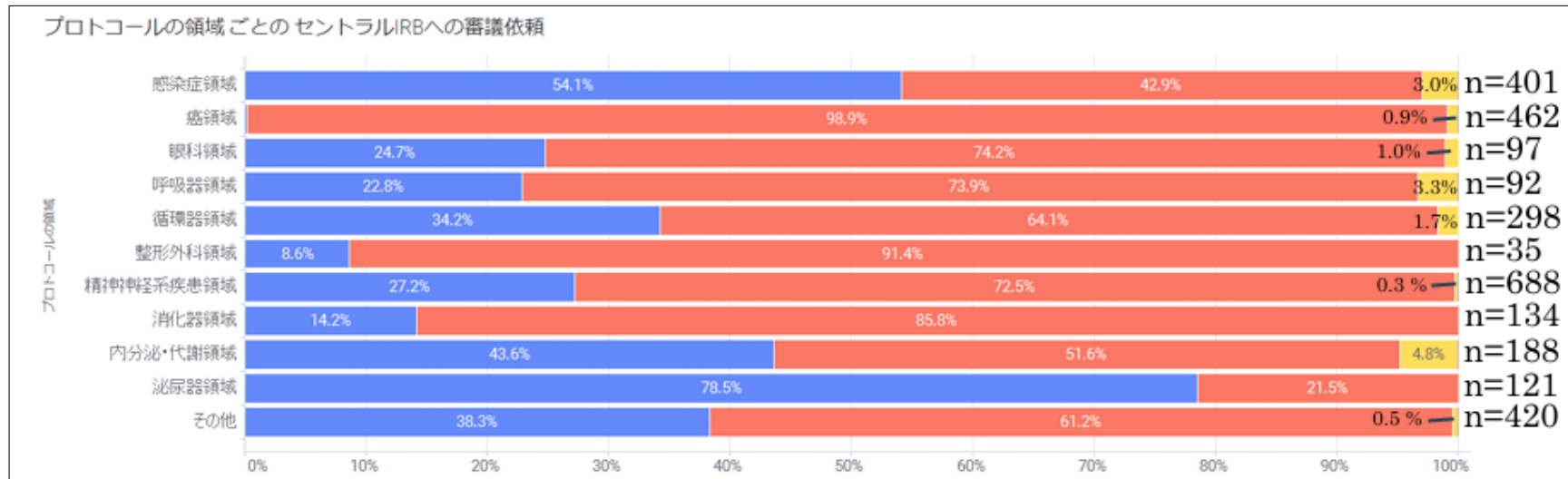


試験で使用した総施設数と総IRB数の関係を示した。全193試験のうち、施設数とIRB数が同数だった試験は約70%であった。施設数が多い一部の試験では、IRB数が施設数より半数程度や10前後に集約されているケースも認められた。

【経営体、プロトコルの領域ごとのIRB集約状況】

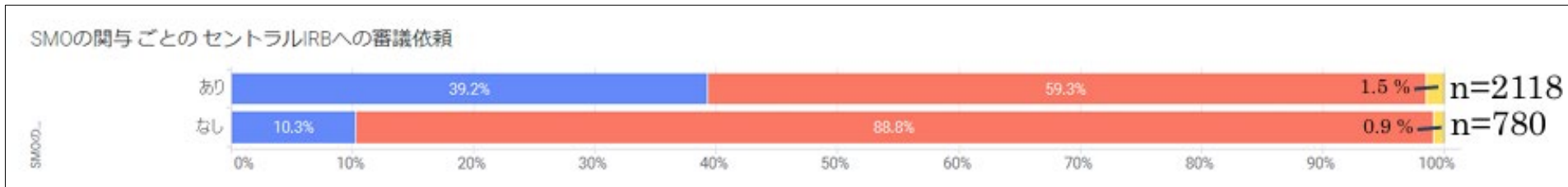


経営体別では、診療所においてセントラルIRBへの審議依頼割合が高い。診療所は自施設をセントラルIRBとして運営しているケースが他の経営体より多く認められた。

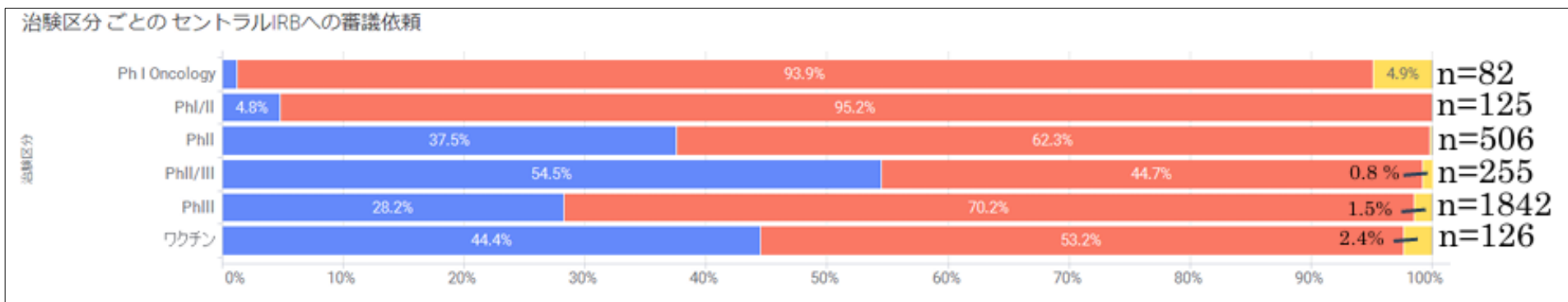


プロトコルの領域ごとでは、泌尿器領域や感染症領域でセントラルIRBへの審議依頼割合が高い傾向を示す一方、癌領域では大半の施設が自施設IRBで審議を行っていた。

【SMO関与、治験区分ごとのIRB集約状況】



SMOが関与している場合にセントラルIRBへの審議依頼割合が高くなっていた。



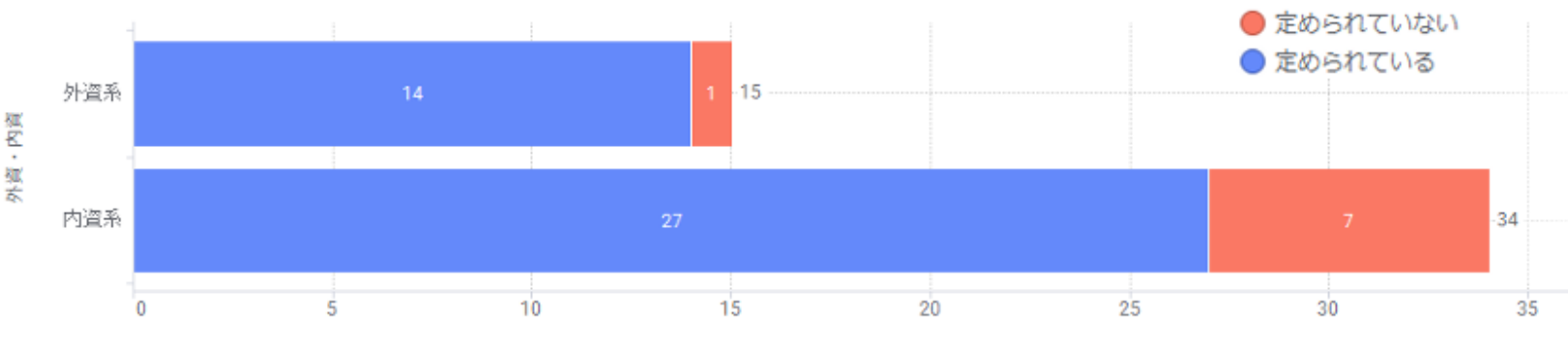
治験区分ごとにおいては、第I相試験では自施設IRBでの審議が中心であるものの、第II相試験移行時にはセントラルIRBへの審議依頼割合が高くなる傾向があった。ただし、開発相との明確な相関性は認められなかった。



【リモートモニタリングの実施状況】

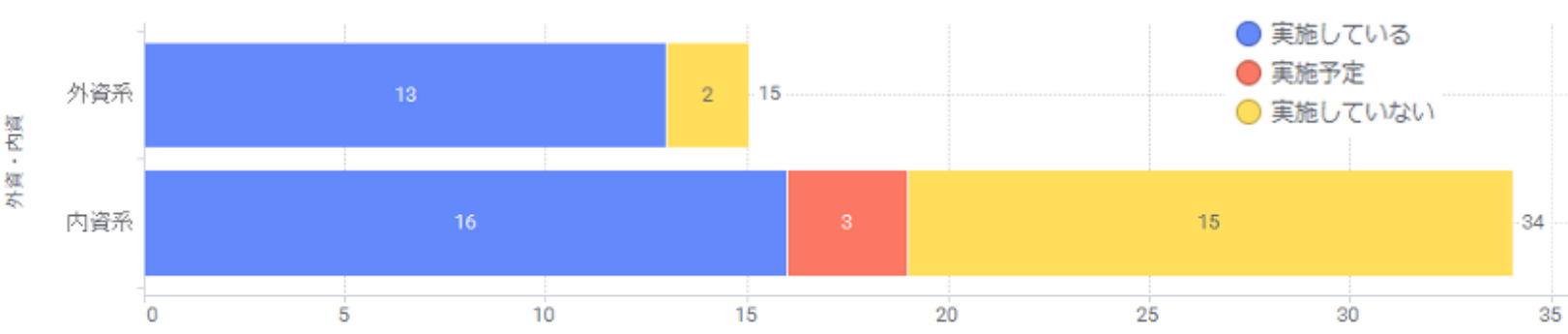
製薬協

リモートモニタリングに関するモニタリングプラン (n=会社数)



リモートSDVを実施している企業は29社（外資13社・内資16社）、実施していない企業は17社（外資2社・内資15社）、実施予定が3社（内資3社）あった。

リモートSDVによる治験実施状況 (n=会社数)



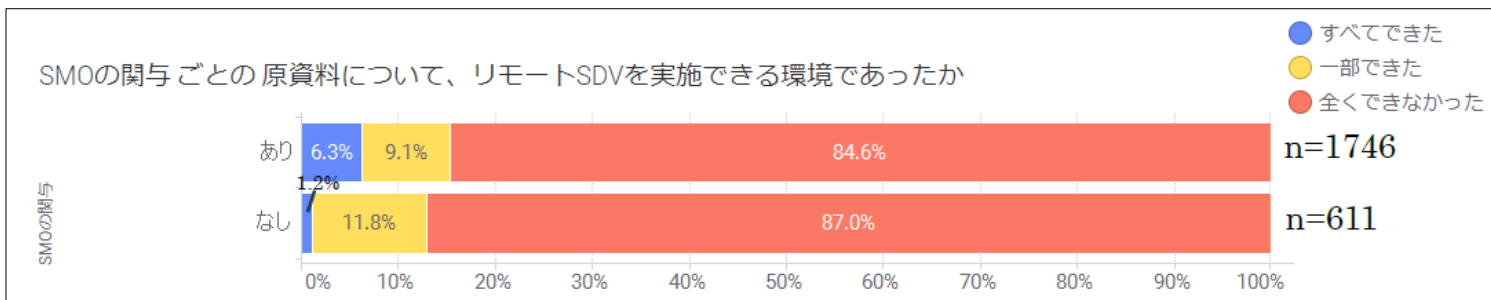
内訳として、外資系企業はほとんどでリモートSDVの導入を進めている傾向にあった。

リモートSDV（Source Data Verification）とは、治験依頼者が遠隔地の実施医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証することと定義した。

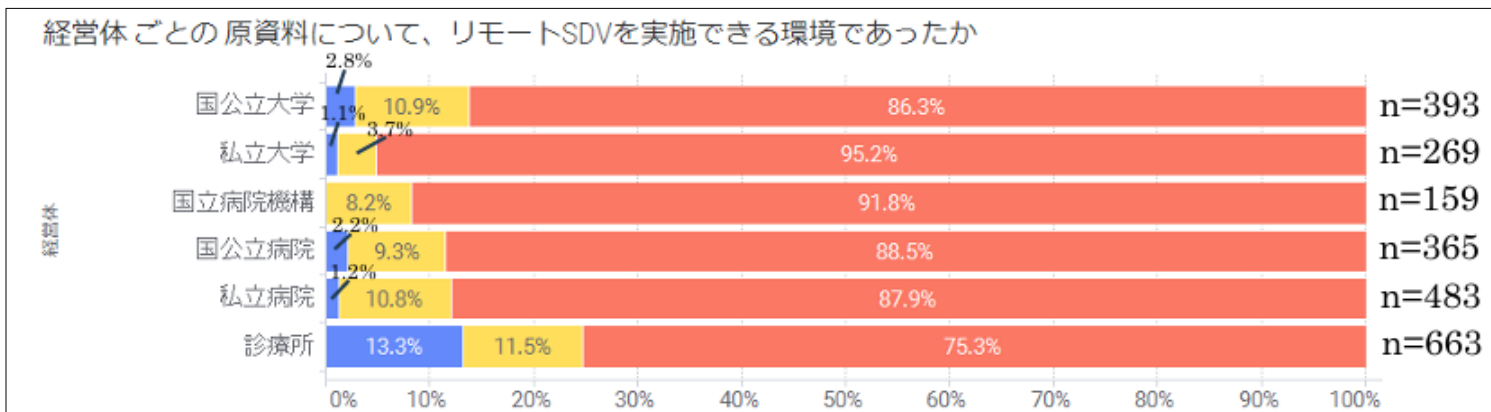
【SMO関与、経営体ごとのリモートモニタリングの実施状況】



製薬協

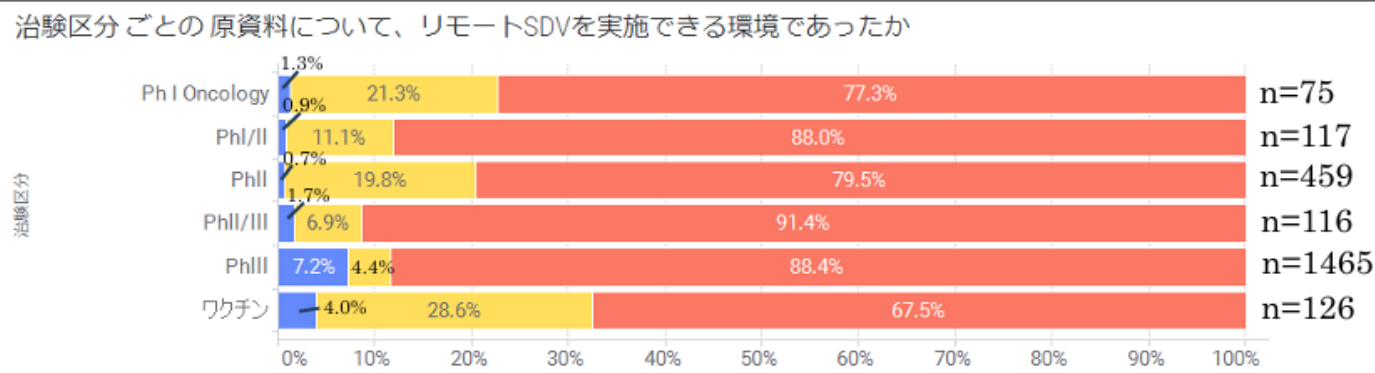


SMOの関与有無でのリモートSDV実施可否を示した。SMOの関与有無による導入率の差はほとんどなかったが、SMOが関与している施設では「全て対応可能」と回答した割合が高い傾向が確認された。

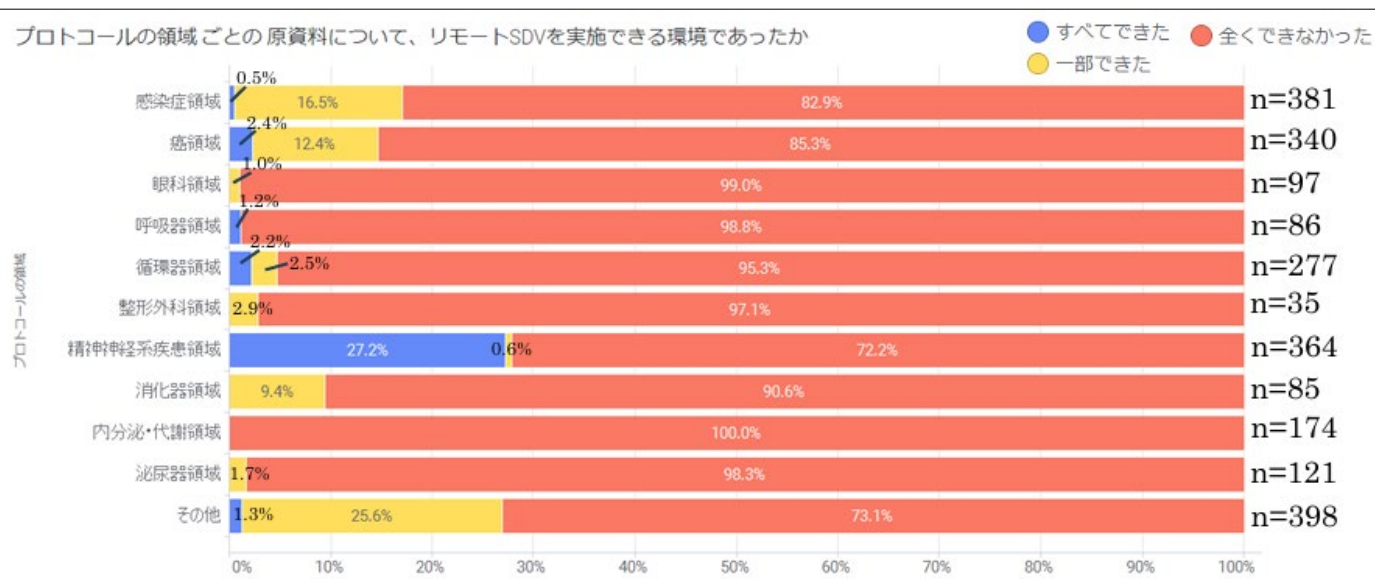


経営体別に見ると、診療所での導入率が最も高く、「すべてできた」が13.3%。「すべてできた」と「一部できた」をあわせると24.8%であった。

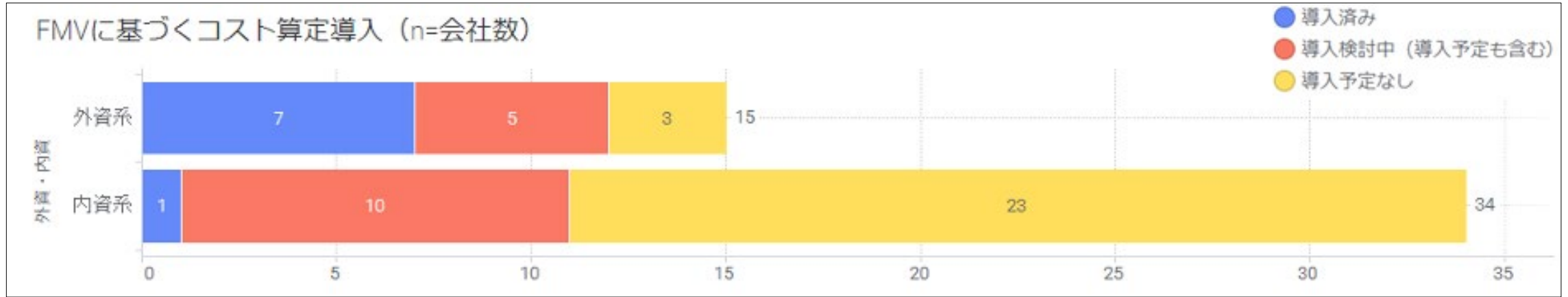
【治験区分、プロトコール領域ごとのリモートモニタリングの実施状況】



治験区分別では、試験数は限られるもののワクチン試験での導入率が30%を超え、他の区分と比べて最も高い結果となった。



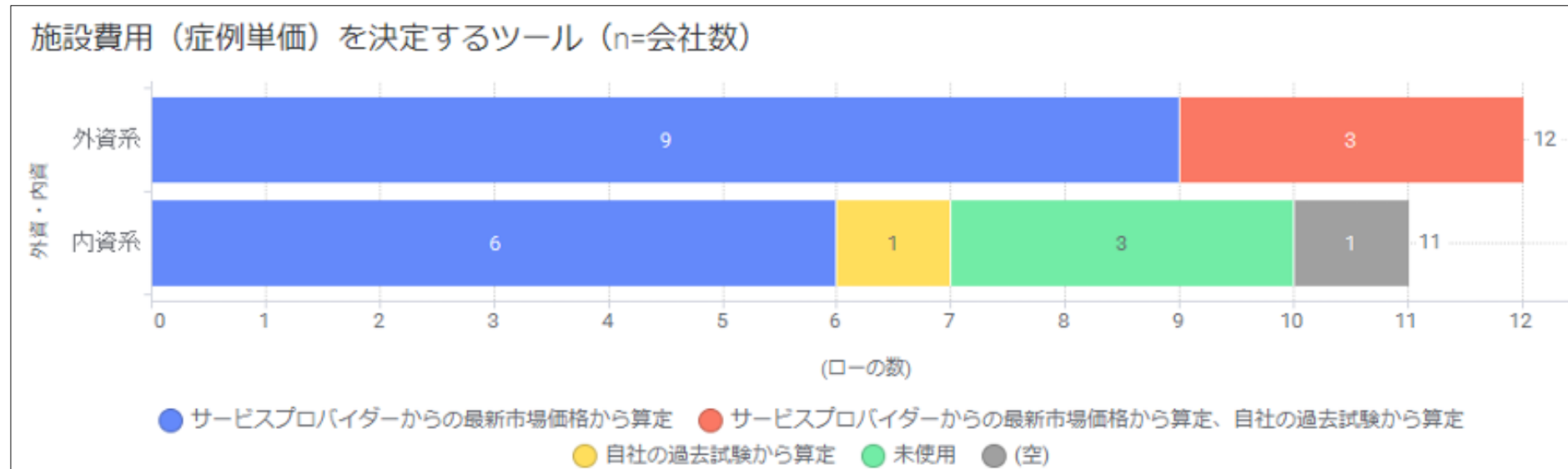
疾患領域別では、精神神経系疾患において導入率が最も高く、27.2%が「すべてできた」と回答しており、領域による差が示された。



回答企業のうち、導入済（医療機関との費用契約に至る）の企業は8社で、そのうち7社が外資系企業と、外資系企業の導入が依然として多い状況である。一方、内資系企業では導入に向けて検討が進んでいる様子が見られる。導入予定のない企業は、回答企業の約半数近くとなった。

Fair Market Value（ベンチマーク型コスト算定）とは、過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、及び治験スタッフの人件費ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法

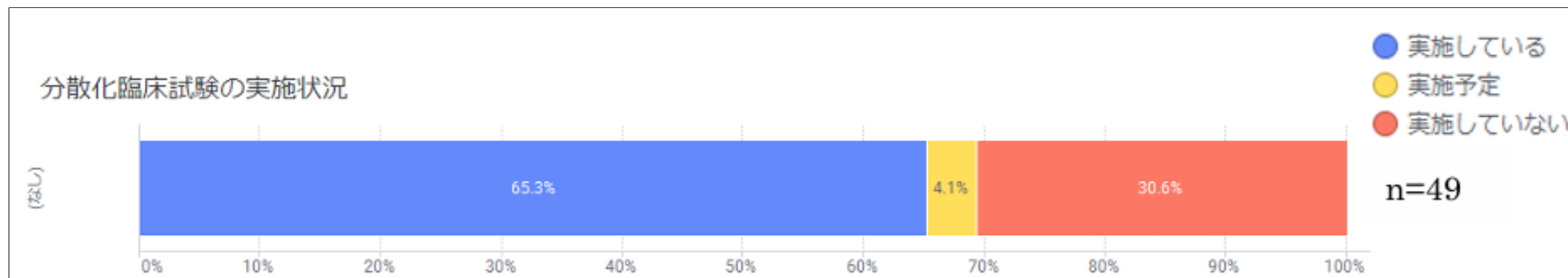
【Fair Market Value 導入状況②】



導入済及び導入検討中（導入予定）と回答した23社のうち、施設費用（症例単価）を決定する際に、サービスプロバイダーの最新市場価格から算定している企業は18社あり、導入検討中（導入予定）の企業においてもサービスプロバイダーの活用が進んでいることが確認できる。

Fair Market Value（ベンチマーク型コスト算定）とは、過去に実施された治験で支払われた治験費用を、治験実施計画書に規定された実施業務や検査、及び治験スタッフの person 費ごとに集積し、その費用データからそれぞれの基準値（ベンチマーク）を作成して、それを基に治験費用を算定する方法

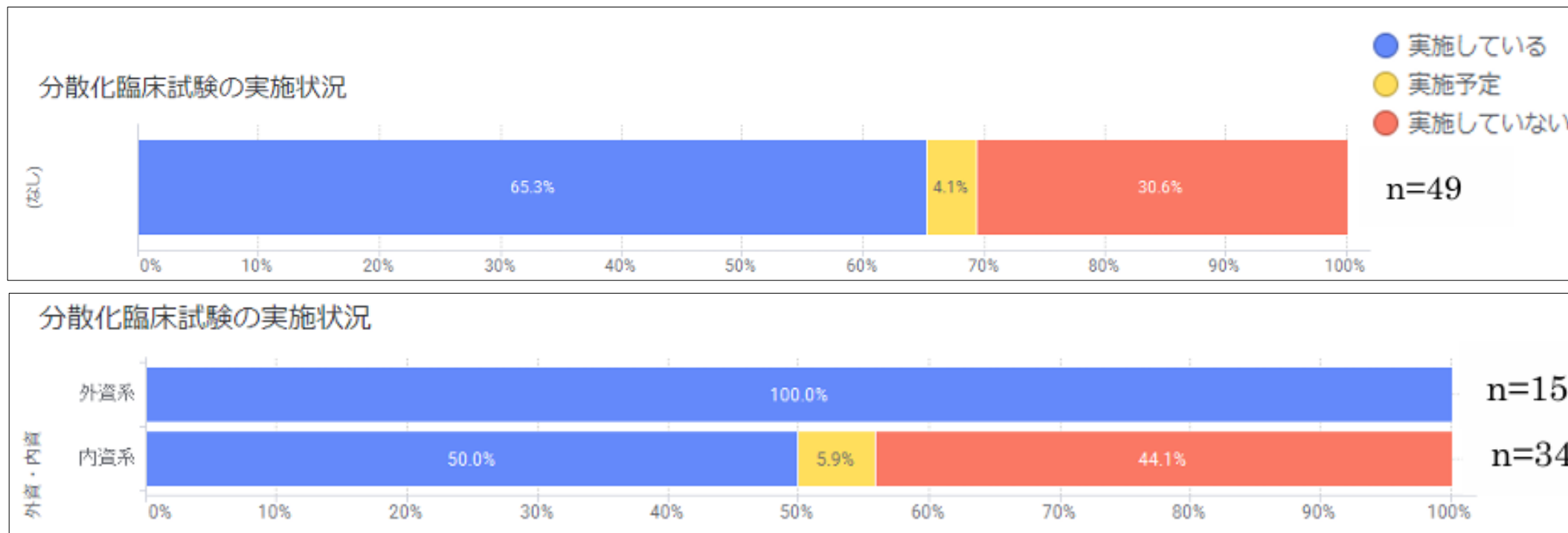
【医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）①】



「実施している」の回答は全体で65.3%であった（2021年度調査：14.0%、2023年度調査：33.3%）。外資系企業では100%がDCTを実施しており、内資系企業でも半数が実施していることが確認された。

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、実施医療機関への来院に依存せず、新しい技術や手法を使って、計画通りに質を保ち、必要なデータを収集し、被験者の安全性を担保し、かつ負担を減らし、実施する臨床試験を指すと定義してアンケートを実施した。

【医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）①】

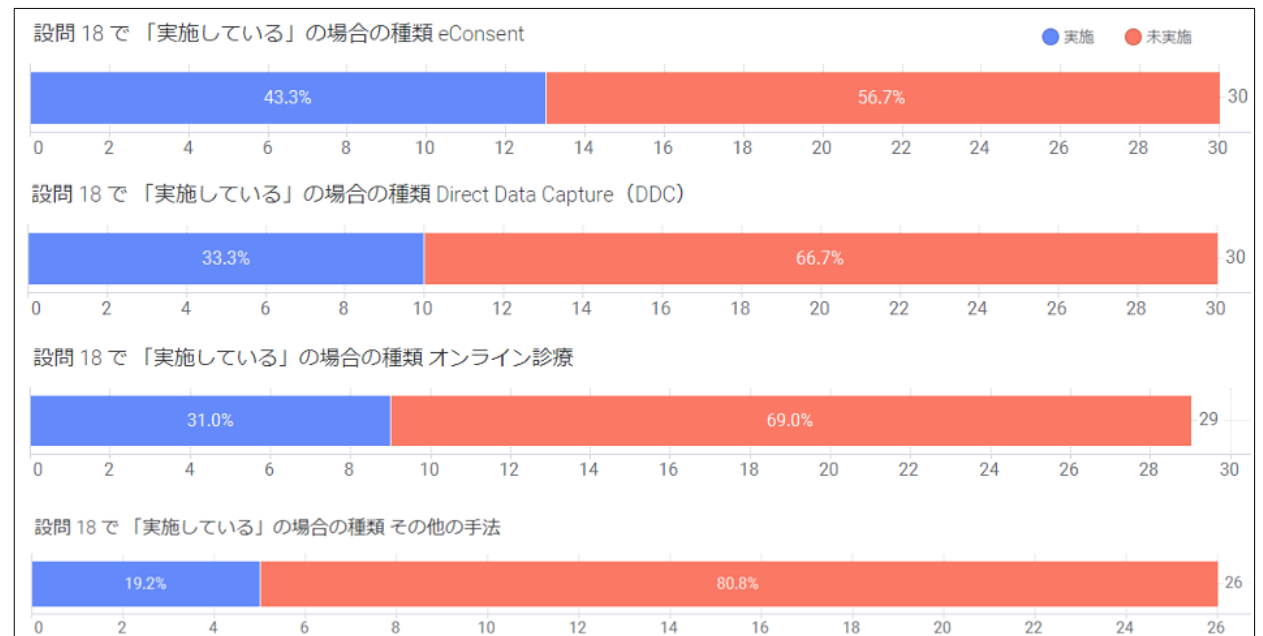
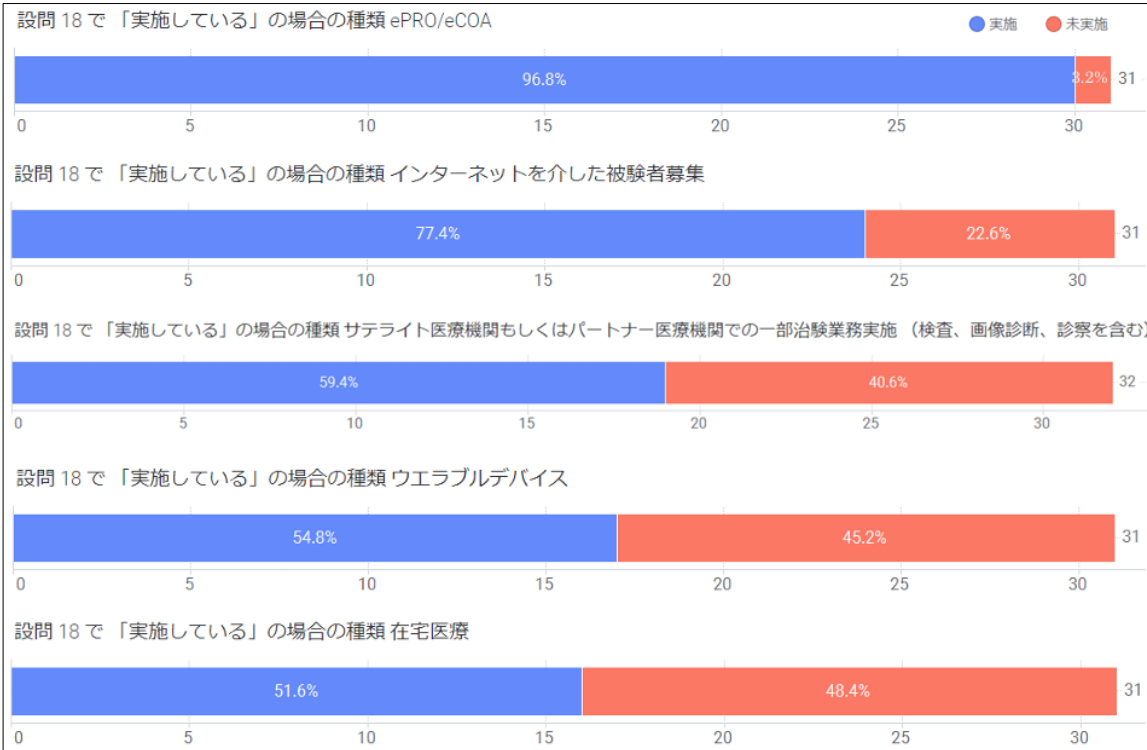


「実施している」の回答は全体で65.3%であった（2021年度調査：14.0%、2023年度調査：33.3%）。外資系企業では100%がDCTを実施しており、内資系企業でも半数が実施していることが確認された。

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、実施医療機関への来院に依存せず、新しい技術や手法を使って、計画通りに質を保ち、必要なデータを収集し、被験者の安全性を担保し、かつ負担を減らし、実施する臨床試験を指すと定義してアンケートを実施した。

【医療機関への来院に依存しない臨床試験（DCT）②】

製薬協



DCTを実施している企業において実施率が高かった手法は、高い順にePRO/eCOAが96.8%、インターネットを介した被験者募集が77.4%、サテライトサイト又はパートナー医療機関での一部治験業務実施（検査、画像診断、診察を含む）が59.4%、ウェアラブルデバイスは54.8%、在宅医療は51.6%であった。eConsentは43.3%、Direct Data Capture（DDC）は33.3%、オンライン診療は31.0%であった。その他の手法の回答として、Direct to Patient（治験薬の配送）や患者宅から医療機関への検体輸送が挙げられた。

【リアルワールドデータ（RWD）の活用】

製薬協

RWDの活用（※）

	治験数	あり (PMDA 相談あり)	あり (PMDA 相談なし)	なし (PMDA 相談あり)	なし (PMDA 相談なし)
内資系	77	1	1	4	71
外資系	90	0	2	2	86
全体	167	1	3	6	157

あり（PMDA 相談あり）：1件（ワクチン1件）

あり（PMDA 相談なし）：3件（低分子医薬品2件、抗体医薬品 1件）

（※）あり（PMDA 相談あり）：相談区分は問わず、PMDA と RWD の活用について相談した上で活用

あり（PMDA 相談なし）：RWD を活用しているが、PMDA には RWD 活用に関して相談していない

なし（PMDA 相談あり）：相談区分は問わず、PMDA と RWD の活用について相談したが、PMDA と合意に至らず活用していない

なし（PMDA 相談なし）：RWD を活用せず、PMDA にも RWD 活用に関して相談していない

全体としてRWDを活用した治験数は4件（PMDA相談あり：1件、PMDA相談なしが3件）であった。

外部対照群でのRWD（電子カルテ）の活用が1件見られた。残りの3件は、外部対照群でのRWDの活用、治験の患者リクルートメントへのRWDの活用、試験計画立案へのRWDの活用以外での活用であった可能性がある。

RWDとは、さまざまなソースから日常的に収集される患者の健康状態および医療の提供に関連するデータであり、EHRデータ、レセプトデータ、レジストリデータ、患者報告データ、モバイルデバイスのような健康状態を知らせることができるその他のソースから収集されたデータと定義してアンケートを実施した。



製薬協

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

竹内 勝義	アステラス製薬株式会社
小野 沙耶	アストラゼネカ株式会社 (サブリーダー)
柿山 勇理	アヅヴィ合同会社
新谷 昌恒	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 (サブリーダー)
林 千晶	杏林製薬株式会社
海野 彩夏	科研製薬株式会社
吉川 彩	株式会社三和化学研究所 (サブリーダー)
原 優衣	協和キリン株式会社 (~2025.3)
中村 太樹	住友ファーマ株式会社 (リーダー)
柿沼 都	第一三共株式会社
野村 陽子	武田薬品工業株式会社 (サブリーダー)
今野 さやか	田辺ファーマ株式会社
柴田 璃奈	帝國製薬株式会社
戸井 啓太	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

監修

臨床評価部会	部会長	實 雅昭	バイエル薬品株式会社
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