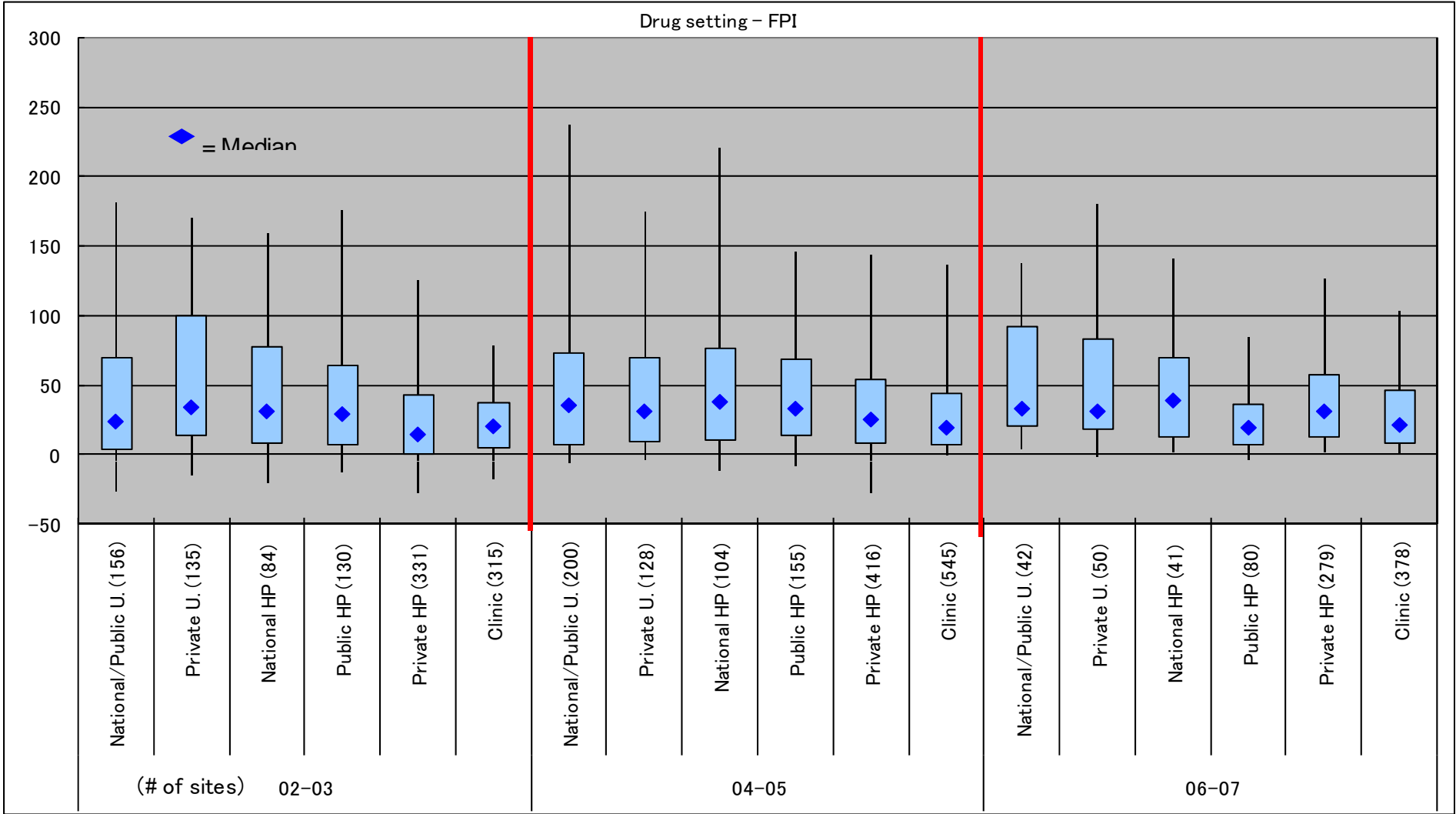


# 資料 4



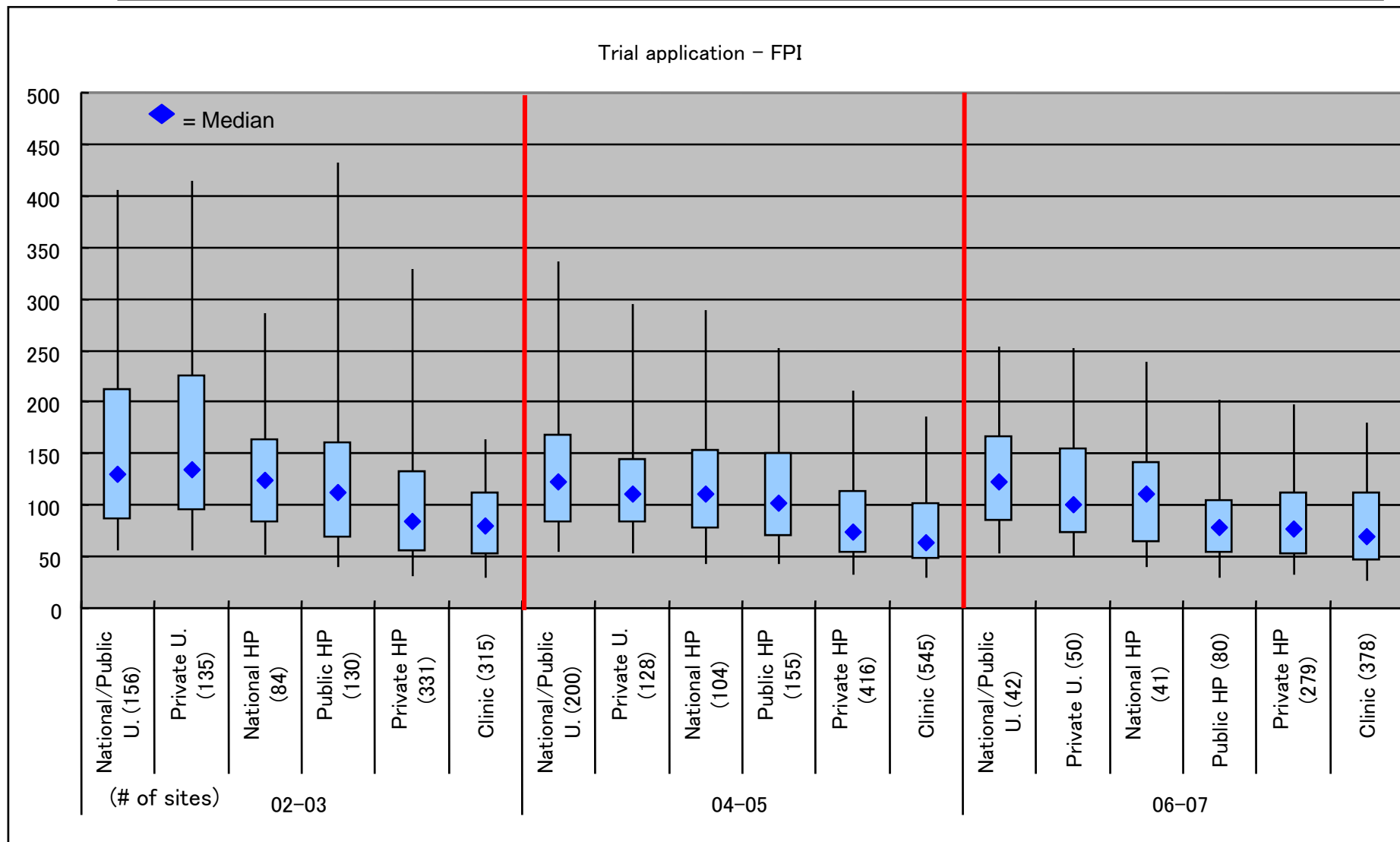
## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験薬設置～第1症例目登録まで)



# 資料 4



## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)



## 資料 5

### 治験のスピードの国際比較

(IRB承認から第1症例目登録まで) (製薬企業A社)

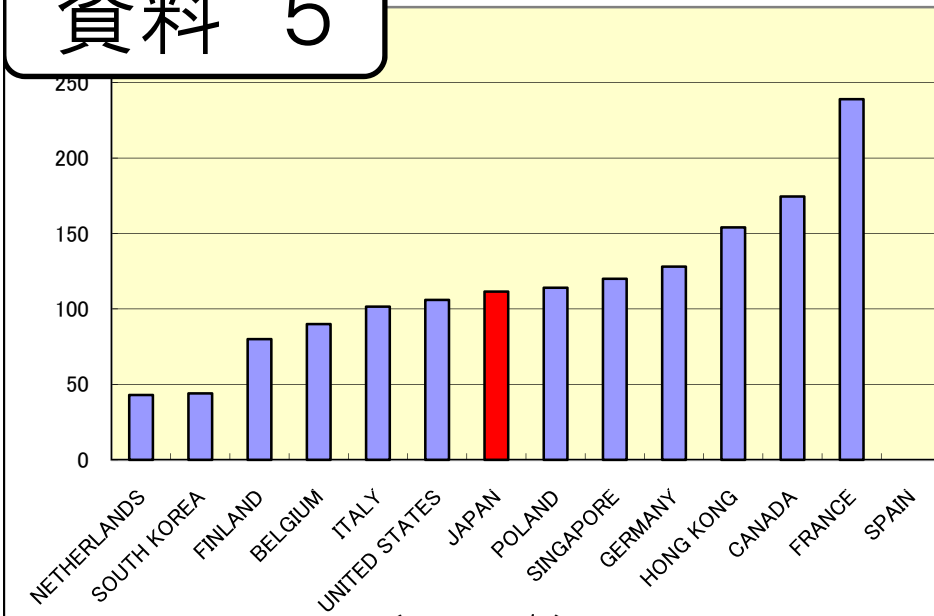
#### ○対象治験の背景等

試験	フェーズ	対象領域	国数	施設数	最後の症例が登録された時期
Trial 1	Phase II	癌領域	14	53	2009/12(予定)
Trial 2	Phase III	癌領域	24	118	2010/05(予定)
Trial 3	Phase III	癌領域	10	25	2010/11(予定)
Trial 4	Phase III	循環器領域	48	452	2010/03(予定)
Trial 5	Phase III	循環器領域	10	14	2010/07(予定)
Trial 6	Phase III	循環器領域	15	27	2010/07(予定)
Trial 7	Phase III	造影剤領域	7	51	2009/04
Trial 8	Phase III	眼科領域	26	186	2009/09

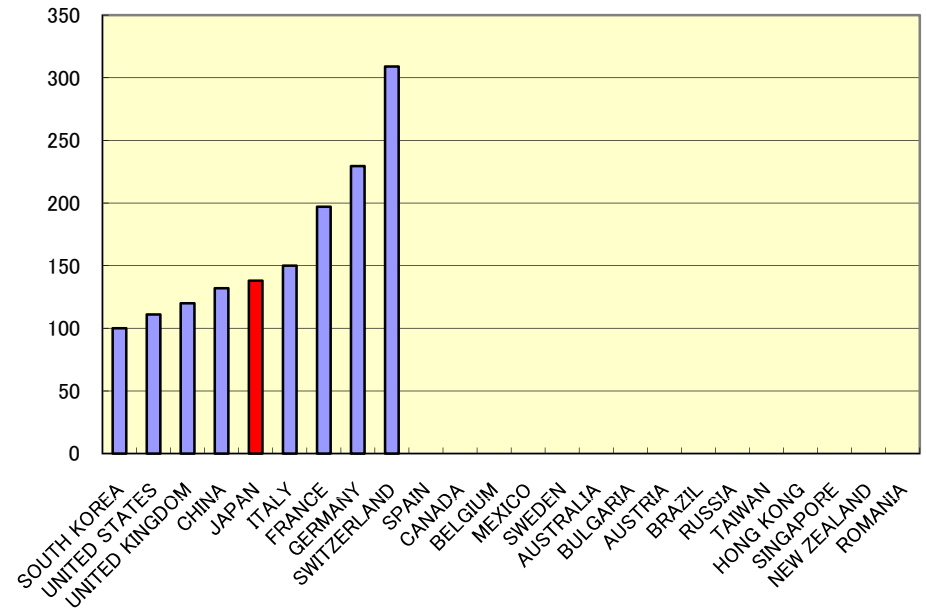
#### ○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

- ・縦軸は日(中央値)、横軸は国を示す
- ・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定していない

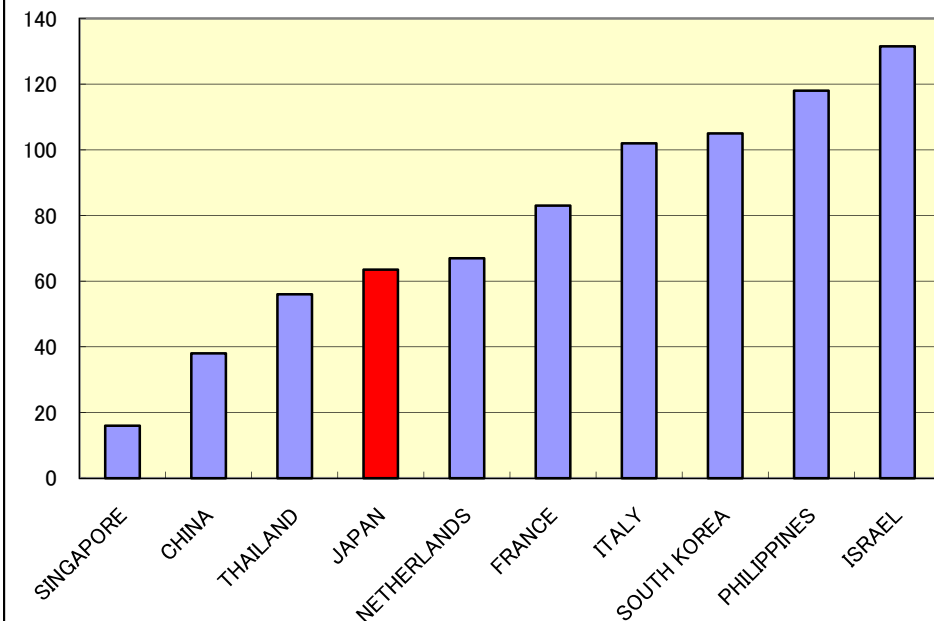
# 資料 5



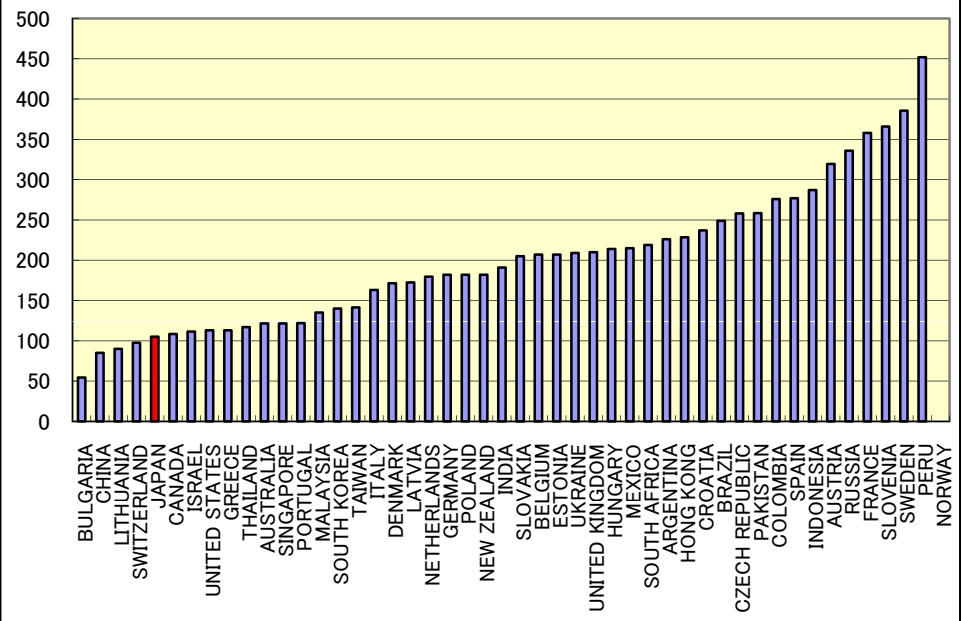
< Trial 1 >



< Trial 2 >

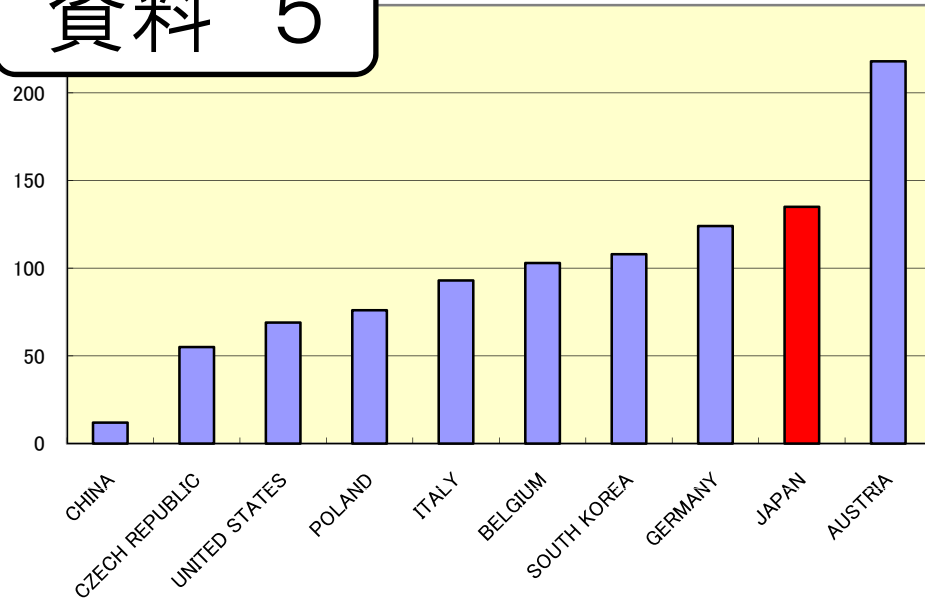


< Trial 3 >

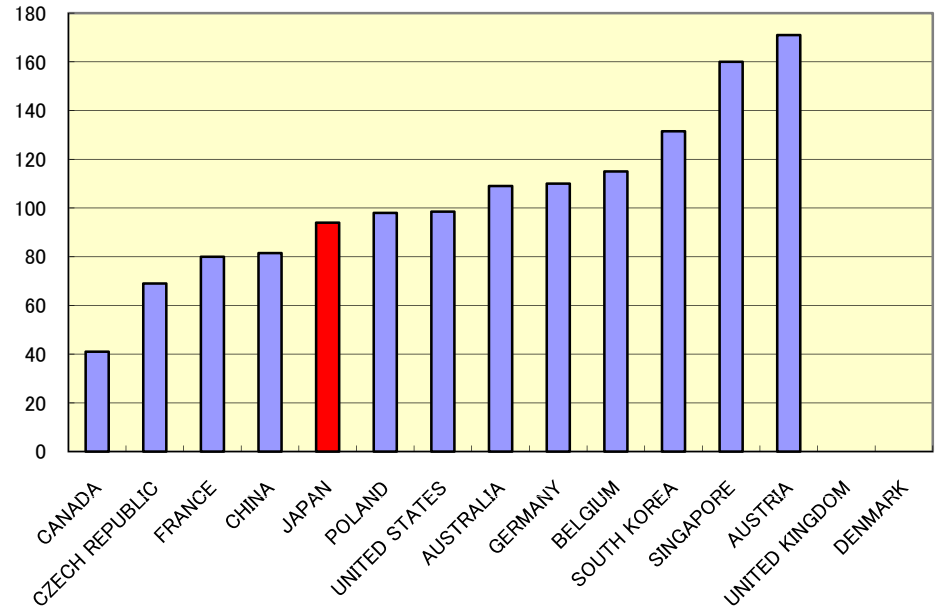


< Trial 4 >

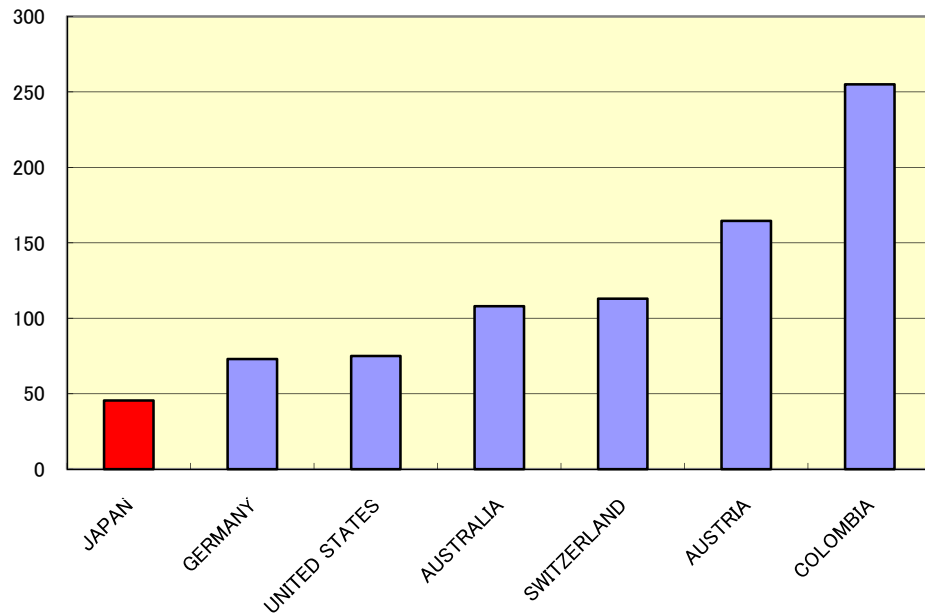
# 資料 5



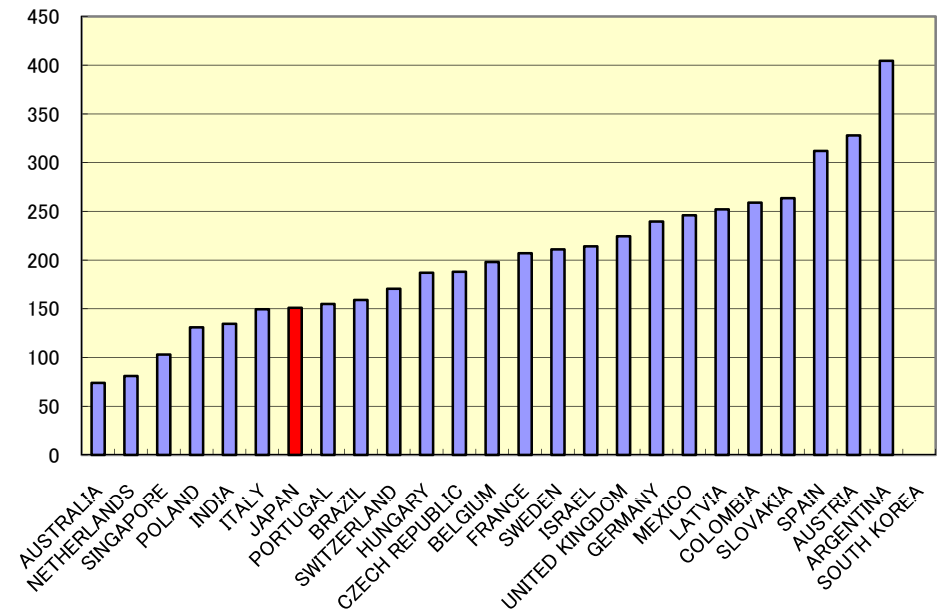
< Trial 5 >



< Trial 6 >



< Trial 7 >



< Trial 8 >

# 資料 6

## 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業B社)

		登録開始日		登録終了日	所要日数	症例数	実施機関数
Oncology 1	日本	2006/1/31	～	2007/5/21	475日	13症例	3機関
	グローバル	2006/1/31	～	2007/5/21	475日	78症例	19機関
Oncology 2	日本	2009/2/6	～	2009/8/6	181日	30症例	6機関
	グローバル	2008/4/23	～	2009/9/9	504日	158症例	57機関
Oncology 3	日本	2007/11/26	～	2008/12/26	396日	70症例	13機関
	グローバル	2006/11/29	～	2009/4/8	861日	482症例	147機関
Oncology 4	日本	2008/1/23	～	2008/10/10	261日	114症例	10機関
	グローバル	2007/7/10	～	2008/10/10	458日	622症例	170機関
Oncology 5	日本	2009/1/22	～	2009/7/31	190日	11症例	3機関
	グローバル	2008/3/14	～	2009/8/3	507日	171症例	48機関

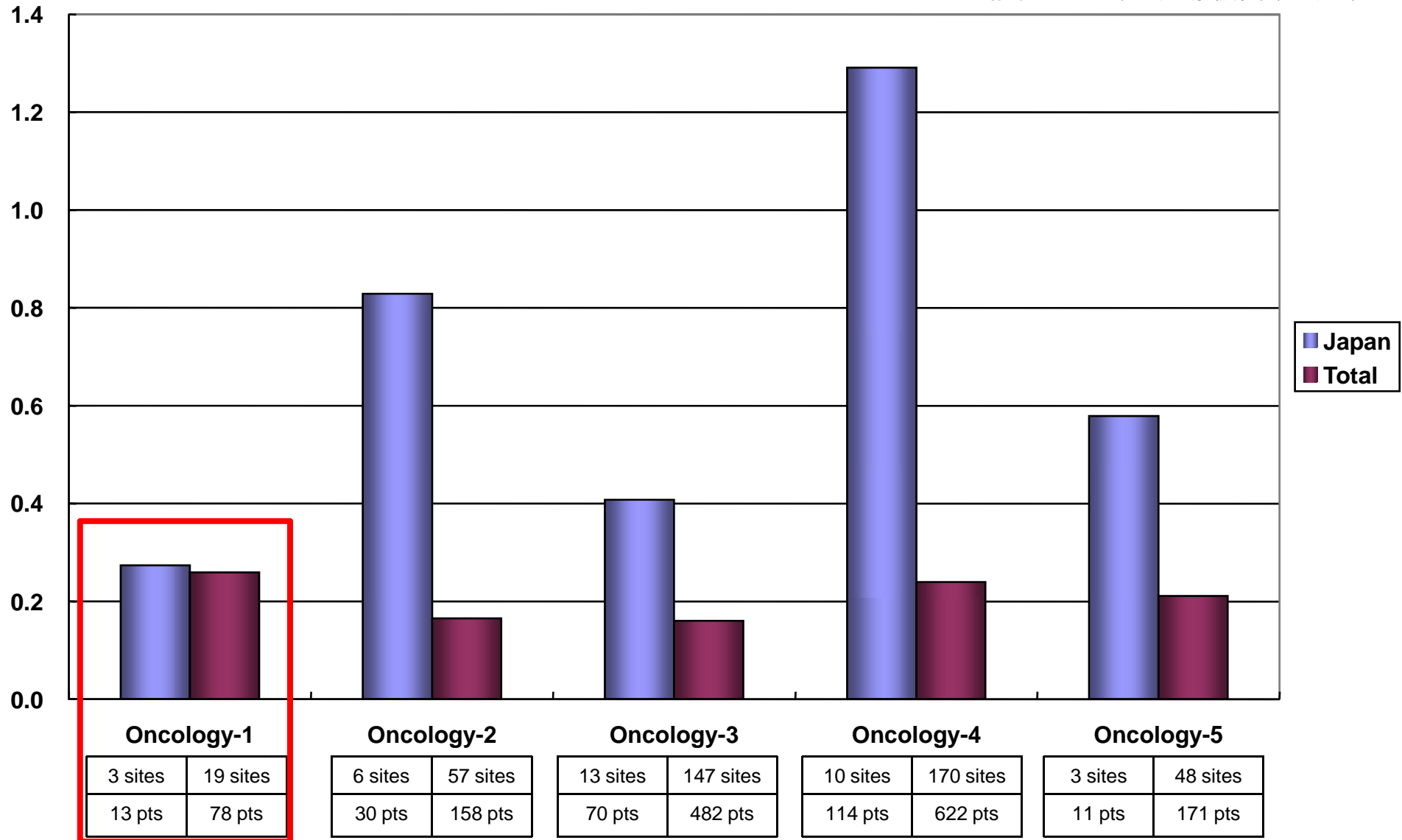
### 確認上の注意事項

“グローバル”の登録開始日～終了日は、プロトコル全体としての数字であり、各国のデータのうちの中央値等を示したものではない。例えば、米国が最初に症例登録を開始し、日本が最後の症例を登録した場合、米国の最初の症例登録日から、日本の最後の症例登録日までが“所要日数”となる。

# 資料 6

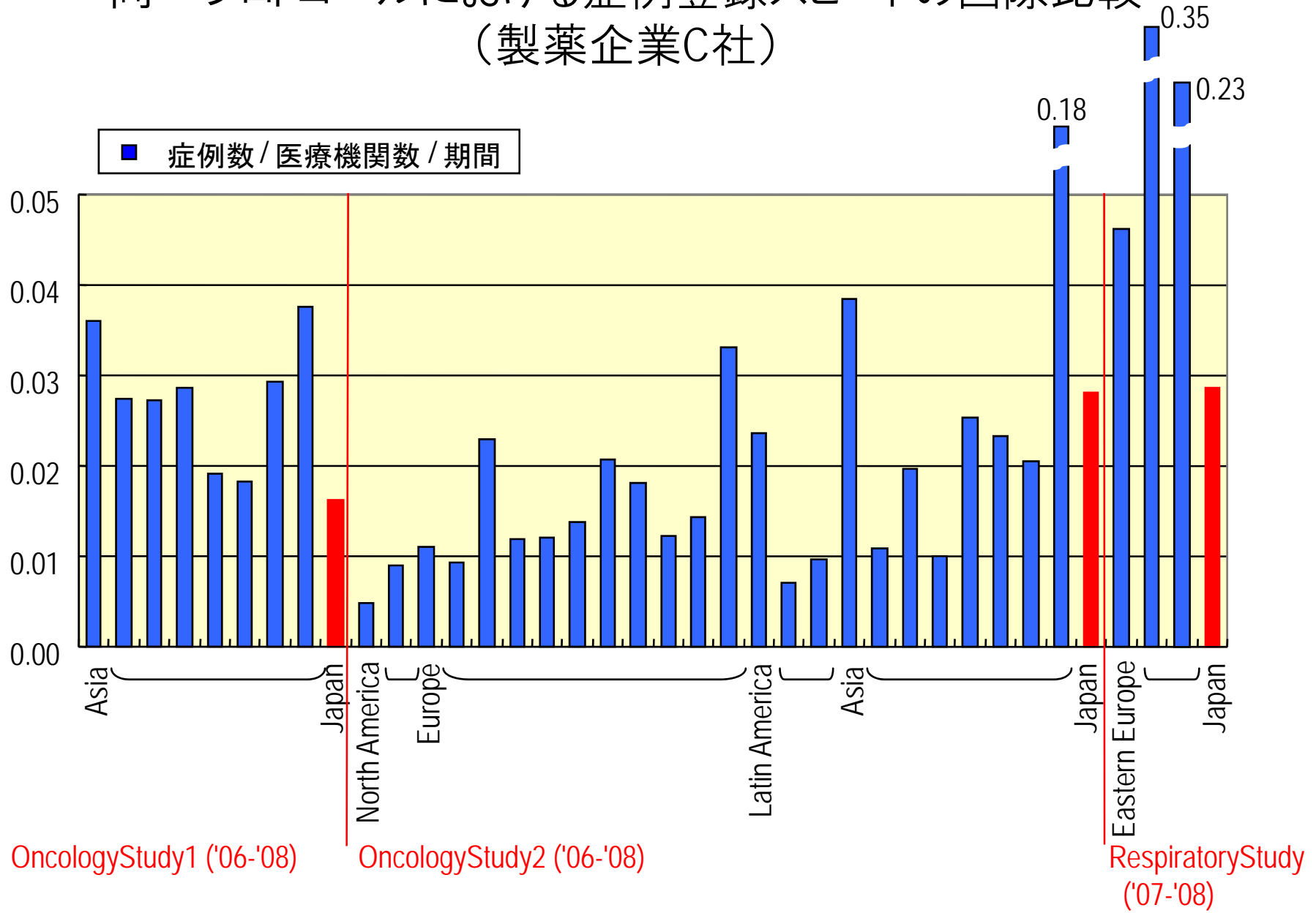
## 同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸: 症例数 / 医療機関数 / 月数



# 資料 7

## 同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業C社)





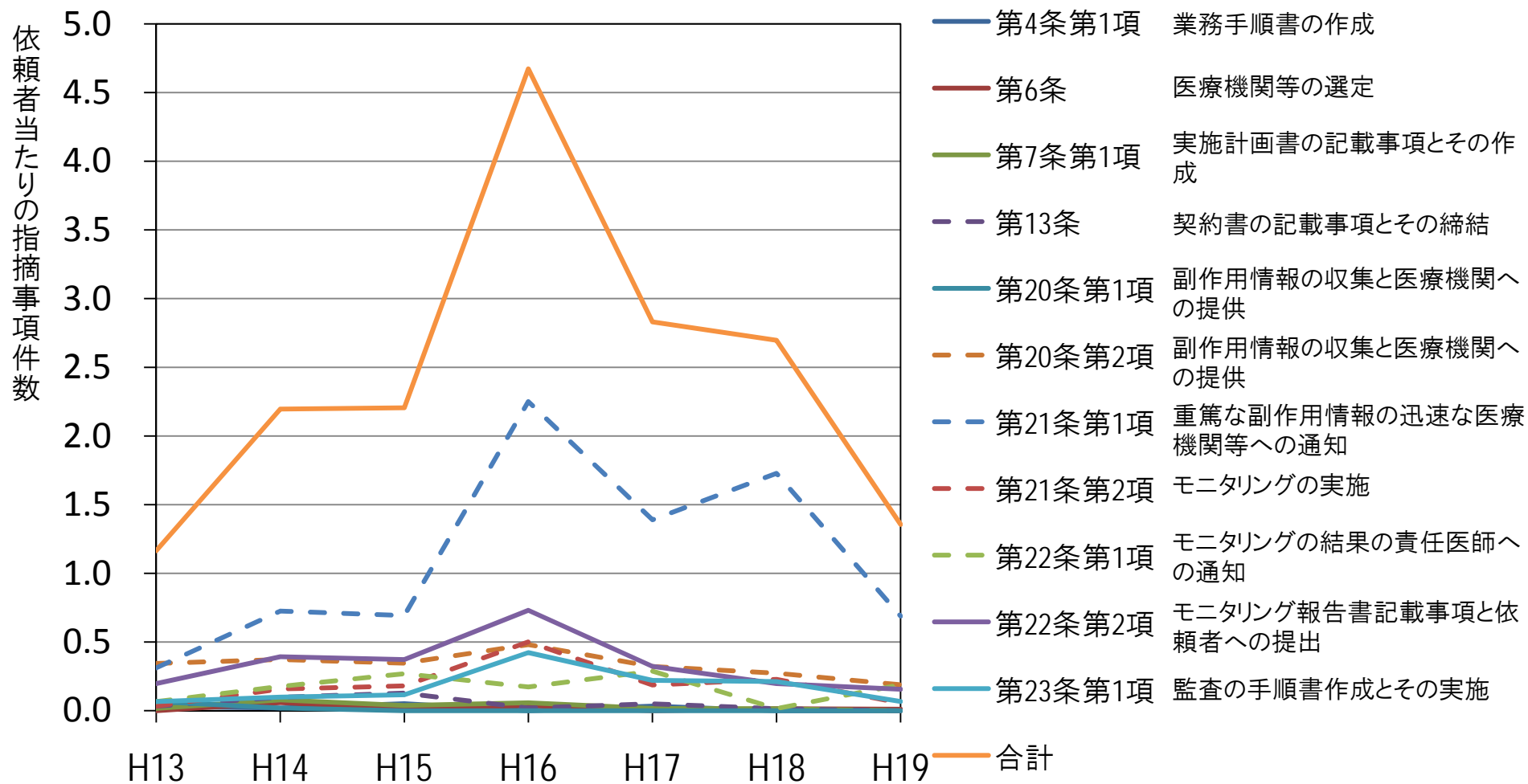
## 資料 8

### 同一プロトコルにおける実施 / データの質の国際比較

	US	EU	日本
医療機関数	100	150	45
登録患者数	1000名 / 30ヶ月	700名 / 25ヶ月	50名 / 15ヶ月
登録効率 (登録数 / 月 / 医療機関)	0.33	0.19	0.07
スクリーニング脱落割合 (%)	50	30	15
医療機関における投薬 手順の誤りによる逸脱例	400	200	0
中央スクリーニングの厳 格さ	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確実さ	+++	++	+

# 資料 9

## GCP実地調査における指摘事項数の推移 (新医薬品の国内試験：対治験依頼者)



# 資料 9

## GCP実地調査における指摘症例数の推移 (新医薬品の国内試験：対医療機関)

