

治験関係の指摘事項について

医政局研究開発振興課

治験環境の改善のデータを示して欲しい。

2頁のデータを参照

「治験にかかる期間(1品目の治験全体に要する期間)」と「1症例にかかる費用」との相関に関するデータについて、報告してほしい。

治験に係る期間と1症例に係る費用の相関を直接的に示すデータは得られていない。

一方、「治験にかかる期間」については、いくつかのデータがあるが、いずれも日本と米国の間には、「1症例に係る費用」の日本と外国の差に見られる程の差を認めるものではない。

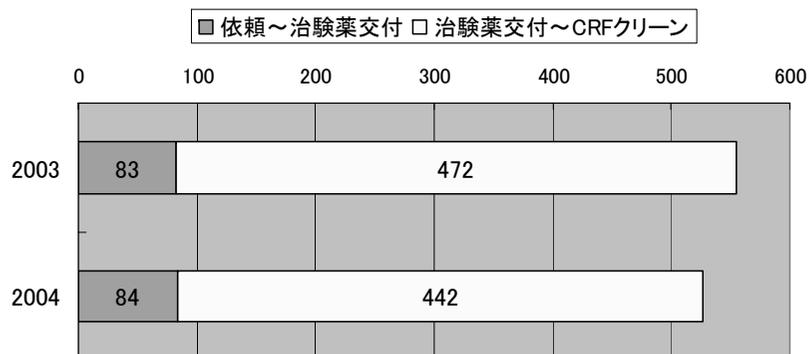
このことから、日本において治験の1症例にかかる費用が比較的高いことは、必ずしも治験の期間によるものに関連づけることはできない。治験のコストは、モニタリングに要するコストなど、期間以外の要因の寄与が大きいと考えられている。

国内の治験に係る環境の変化について

○ CRCありの施設 66.3% → 97.4%
(* 一般病院及び診療所を除いた医療機関。)

出典: 欧州製薬団体連合会

調査方法: 今回: 2004年及び2005年に第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施
前回: 2002年及び2003年上半期に第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施
なお、本集計結果は暫定的な集計結果であり、今後変更がありうるものである。



出典: 日本製薬工業協会

2003: 2002年4月～2003年3月に終了した治験35課題のデータ
2004: 2003年4月～2004年3月に終了した治験31課題のデータ

治験期間の比較

2003年 平均 555日



2004年 平均 526日

医療機関に支払ったコストの比較

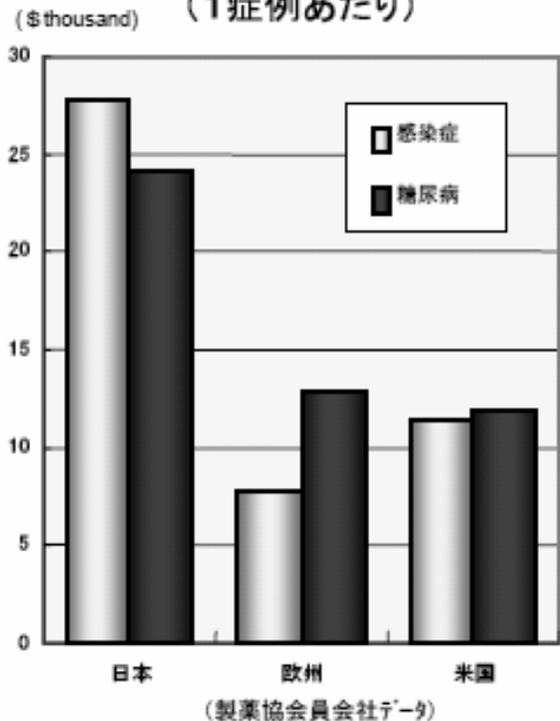
(研究経費、CRC費用、SMO費用を含む) 平均 195万円 → 167.8万円

出典: Research on Clinical Cost R&D Head Club cost research working group

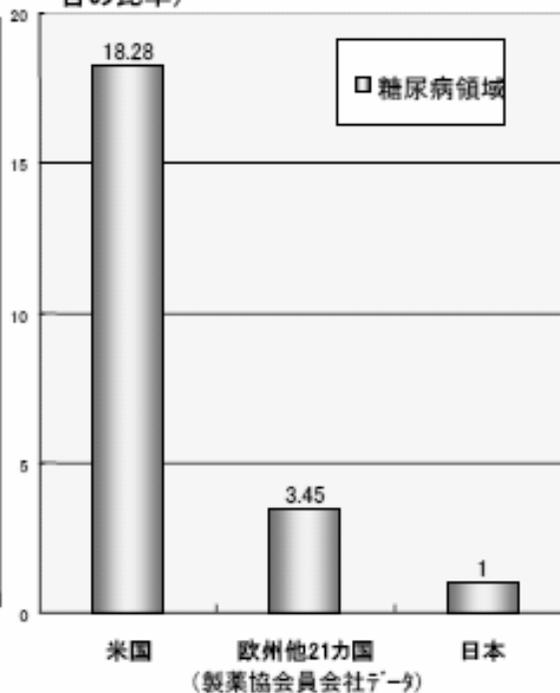
調査方法: 製薬企業17社が実施した第Ⅱ相・第Ⅲ相の実施機関やコストについて調査した
2005年: 2001年8月1日～2005年4月30日に実施された治験29課題、604施設のデータ
2004年: 1999年11月1日～2004年3月31日に実施された治験28課題、917施設のデータ

日米(欧)における治験の費用・症例数・期間

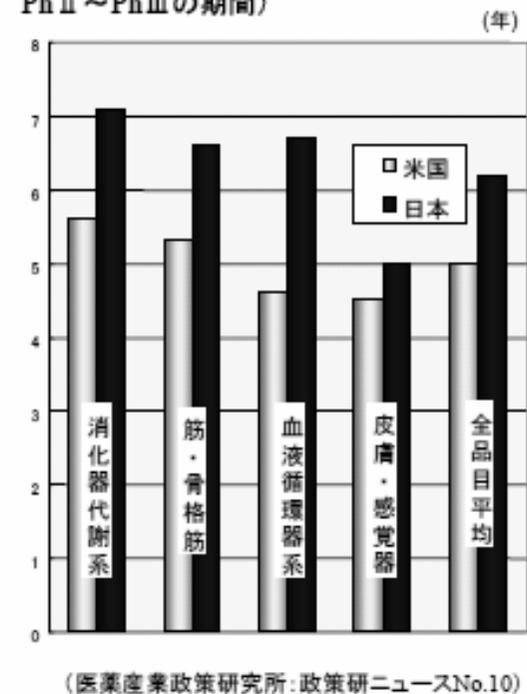
日本と欧米の臨床開発費の比較
(1症例あたり)



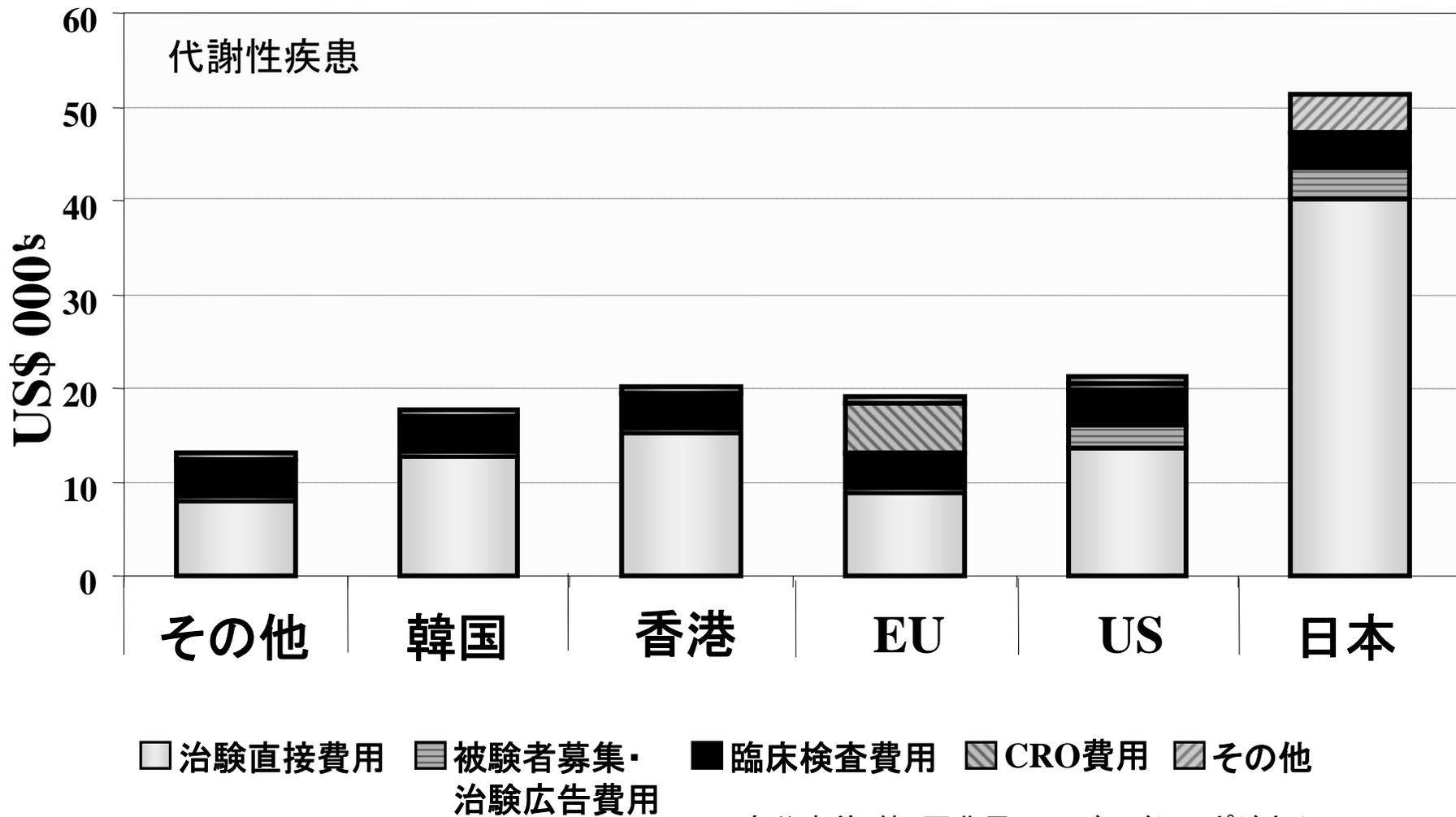
症例集積状況比較
([症例数/施設/月]の日本を1とした場合の比率)



治験期間の比較
(93~01年に上市された新有効成分のPh II~Ph IIIの期間)



同一プロトコルでの費用比較



島谷克義; 第3回北里ハーバードシンポジウム、2003