

		数値目標 項目	現在	出典
現状の医療機関の治験・臨床研究環境のパフォーマンス	コスト・スピード	1 治験期間(治験の依頼から契約まで) (※2ベースラインデータ:2004-2005に開始した第Ⅱ相、第Ⅲ相試験のデータ)	108日 33.8日	※1 ※2
		2 治験期間(最終症例終了から症例報告書確定まで) (ベースラインデータ:ラストパシエントインからCRF Fixまでのデータ)	307日	※1
		3 治験期間(申請～症例報告書確定まで)	558日 526日	※1 ※3
		4 治験費用(契約症例あたり)	167.8万円	※1
		5 訪問回数(契約までに要する回数)5回以下割合 (※2ベースラインデータ:2004-2005に開始した第Ⅱ相、第Ⅲ相試験のデータ)	43.1%	※2
	質	6 EDC対応可	60%	※4
		7 試験データの電子的提供 (HL7準拠、CDISC対応)	-	
		8 国際共同治験 (国内受託数の治験届数に占める割合)	-	
		9 医師主導治験届出数 (ベースライン:2004.6-2006.6の間の数)	18件	※5
		10 質の高い臨床医学分野の雑誌への掲載論文件数 (ベースラインデータ:2000~2005 NEJ,Lancet,JAMA)	米国 5,163 ドイツ 338 フランス269 日本 116	※6
体制	11 治験外来(機能も含む)設置	9%	※4	
効率化	12 1施設当たり契約症例数	6	※4	
	13 (すべて～ほとんどの)書類郵送受付可	59%	※4	
	14 単年度契約	18%	※4	
	15 全額前納返金なし	14%	※4	
	16 独自様式使用	39%	※4	
人材	17 患者向け相談窓口機能	46%	※4	
	18 医師の研修受講率	29%	※4	
	19 IRB委員の研修受講率	12%	※4	
	20 生物統計家数(医療機関所属)	15人未満	※4	
	21 研修受講済CRC定着率	60%	※4	
	22 認定CRC数 (ベースライン:2006.1現在の数)	442人	※7	

出典: ※1 2005 R&D Head Club  
 ※2 2006 EFPIA  
 ※3 2004 製薬協  
 ※4 2006 調査班調査結果(治験実績のある346施設からの回答)  
 ※5 2006 厚生労働省  
 ※6 2006 政策研ニュースNo.21 p36  
 ※7 2006 日本臨床薬理学会