

第8回(平成24年度第1回) 臨床研究・治験活性化に 関する検討会	資料 4-4
平成24年9月14日	

関連団体等による調査結果

1

日本製薬工業協会 提供

2

調査の概要①

調査対象：

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
(内資・外資を含む約70社)

調査方法：

日本製薬工業協会事務局を窓口 to 調査票を回収し、事務局
で会社名を匿名化し集計

調査概要：

品質、コスト、スピード他、治験環境を示す指標を経年的に
調査

* セントラルIRBや国際共同治験等、治験環境の変化を踏まえ、調査
項目を徐々に追加している

* 設問により回答がないケースがあり、項目により施設n数が異なる

調査の概要②

対象となる試験及び医療機関：

各年度4月1日～翌3月31日にデータ固定した試験*及び、当
該試験に参加した医療機関（大学病院から開業医までを含
む）

* II相及び第III相試験を基本とし、2008年にOncology第I相試験、2009年以降
にワクチン試験を調査対象に追加

各用語の説明：

LPO：Last Patient Out

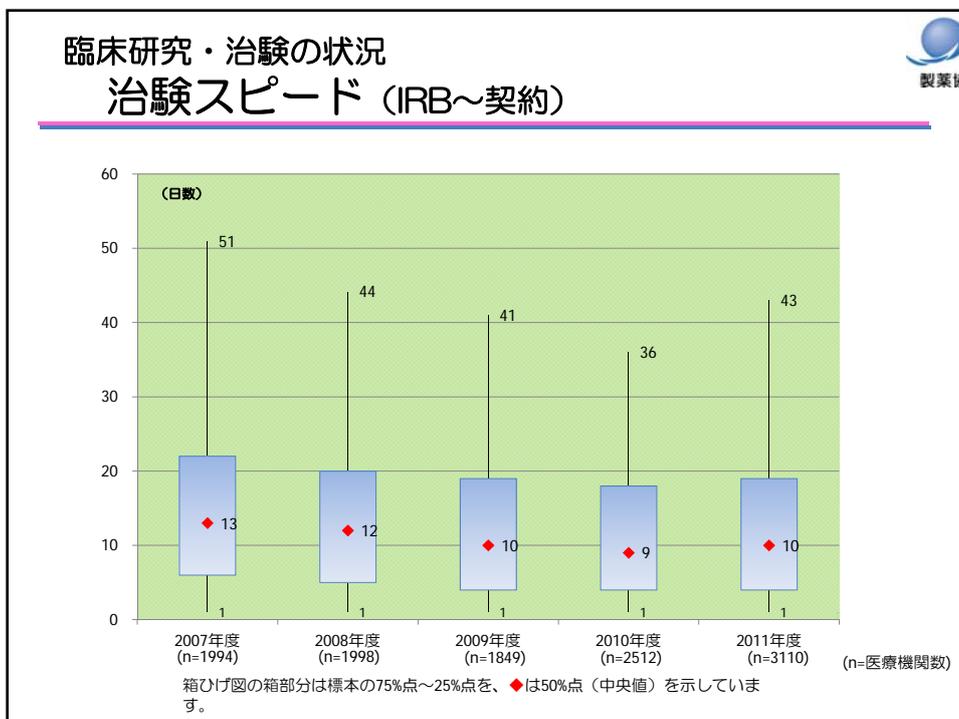
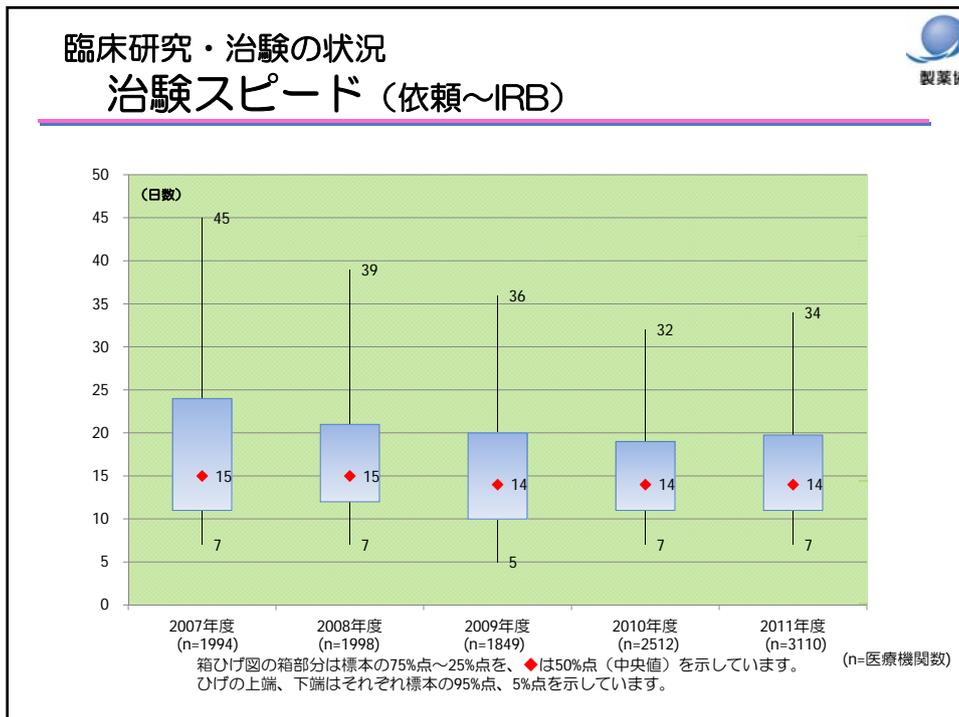
医療機関における最終症例の最終観察日（追跡調査等は除く）

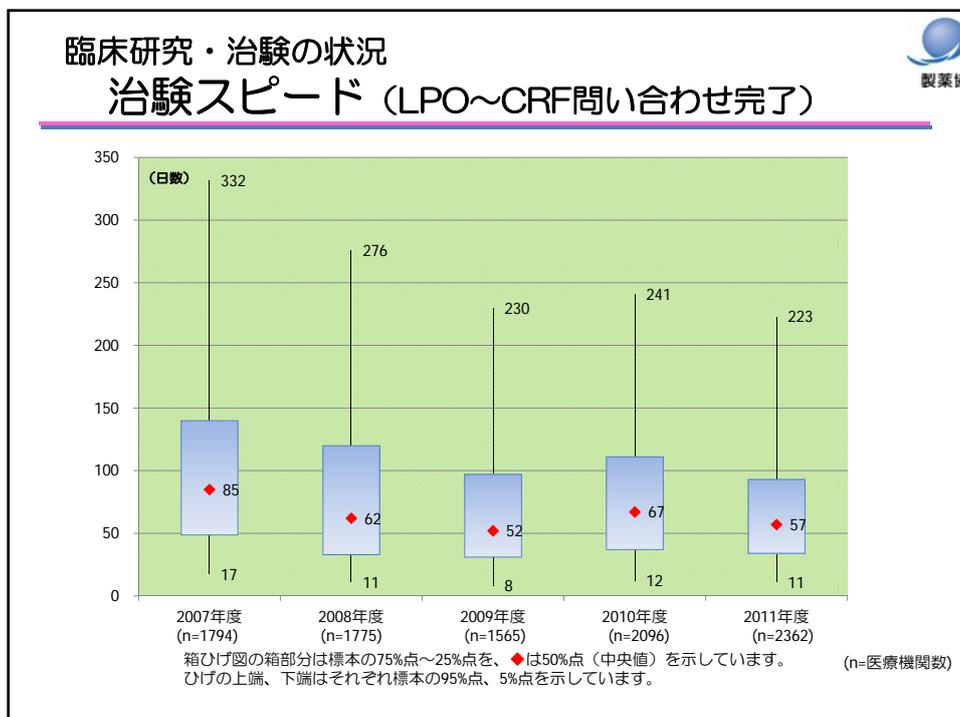
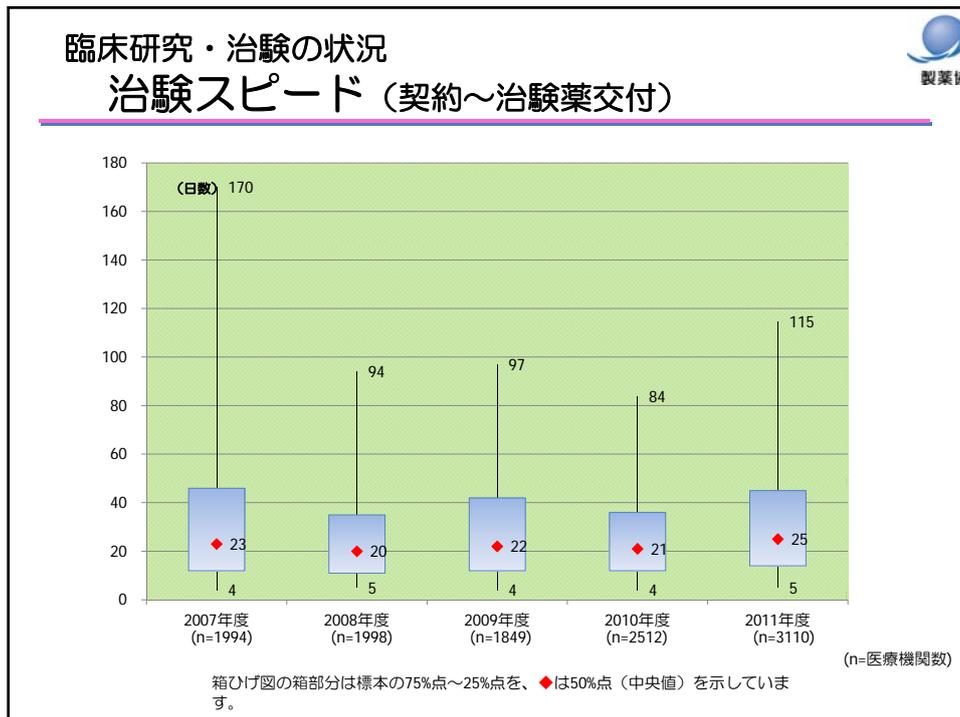
CRF問合せ完了：

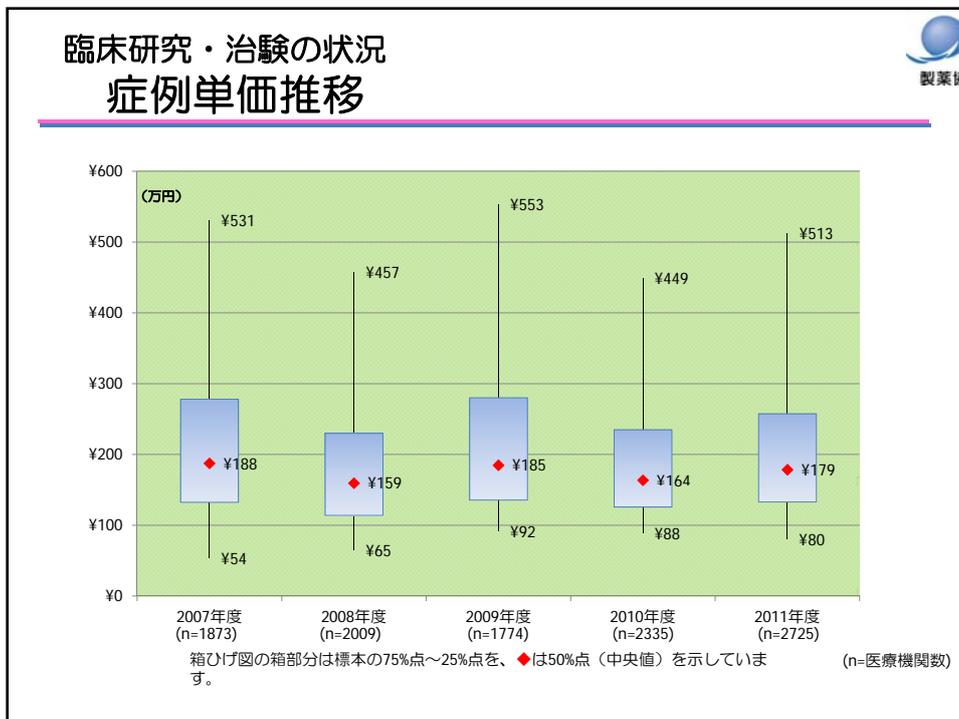
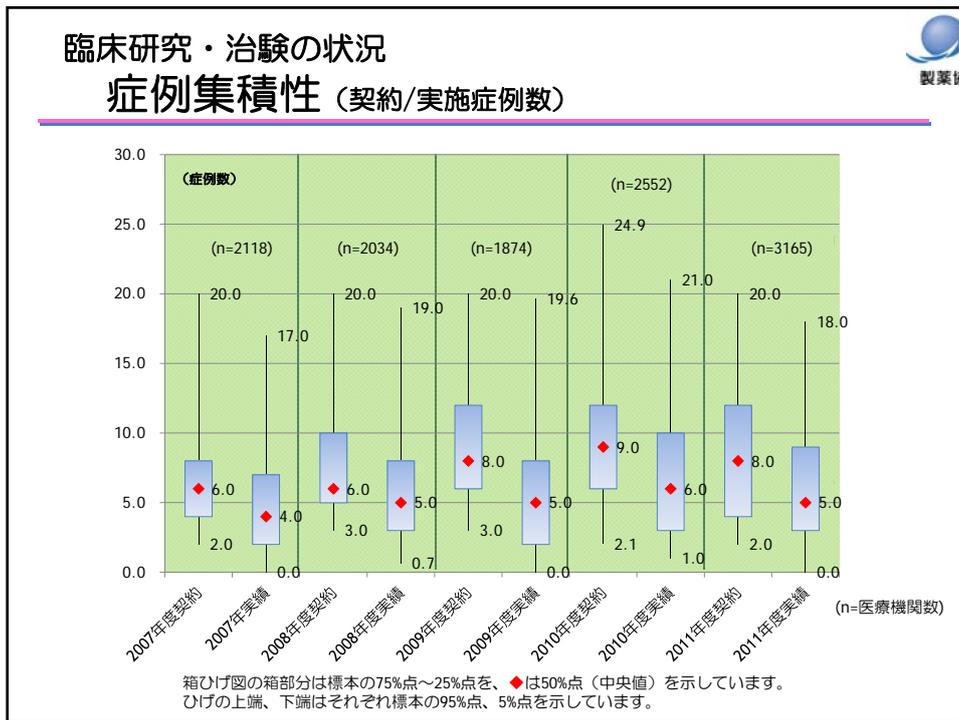
CRF（症例報告書）について医師への問い合わせが完了した日付

症例単価：

医療機関およびSMOに支払った費用の総額を実施症例数で除した額
(保険外併用療養費は含まない)







欧州製薬団体連合会 提供

11

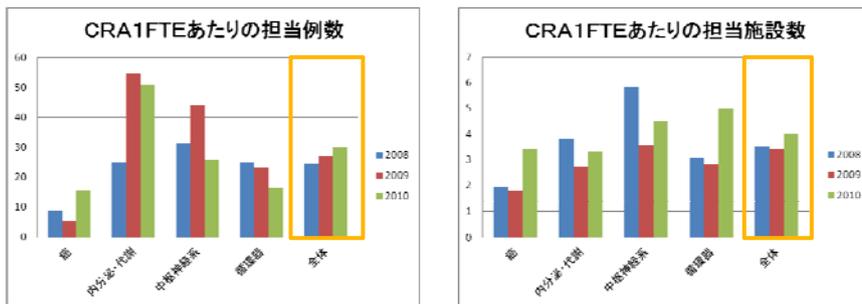
EFPIA 治験環境調査 調査概要

調査年度	2003年、2006年、2008年、2009年、2010年			
調査対象	治験依頼者（回答者：EFPIA会員企業担当者） 治験実施施設（回答者：EFPIA会員企業所属の医療機関担当CRA）			
調査国	日本			
調査回答数	治験依頼者数	治験実施施設数	該当プロトコル数	
	2003年	12	395	64
	2006年	12	892	59
	2008年	10	1264	42
	2009年	13	582	25
	2010年	11	586	42

12

モニタリング効率の経年比較

- 2008年以降、1CRAの担当する症例数および施設数は、全体としては増加しており、モニタリング効率は改善傾向にある
- 疾患領域別には、癌領域で1CRAの担当する症例数および施設数が増加傾向にある



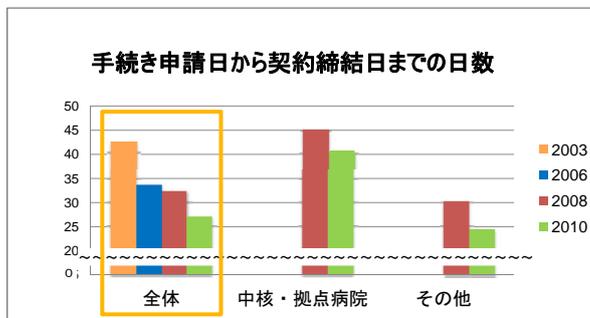
参照プロトコル数

	癌	内分泌・代謝	中枢神経系	循環器	全体
2008	3	8	6	7	39
2009	3	1	4	4	23
2010	6	5	8	6	38

EFPIA 本調査

治験申請手続きに要する時間の推移

- 国内の治験実施施設では、2003年以降、治験申請手続きに要する時間が短縮されてきた
- 医療機関別では、中核・拠点病院はその他病院より治験申請手続きに時間がかかる

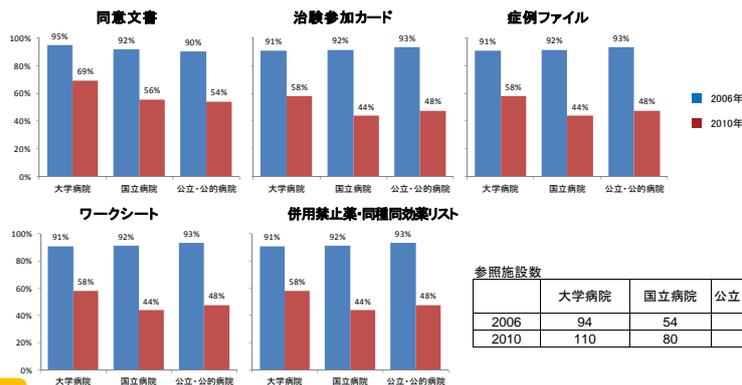


EFPIA 本調査

各種必要書類の作成における、CRA負担度の推移

- 2006年と比べ2010年では、書類作成をCRAが支援しなければいけない施設の割合は減少した

当該業務を、依頼者側が「ほぼ」または「すべて」サポートしている施設の比率(%)の経年比較



EFPIA 本調査

日本医療機器産業連合会 提供

医療機器治験の
パフォーマンス調査結果

- 治験コスト等調査の結果より -



17

医療機器治験コスト調査の概要

調査目的:

日本における医療機器治験の実態を把握し、「日本の治験は高い」とされる要因分析を行い、治験業務の合理化・効率化に繋げて行くため、治験の実施に必要な治験依頼者側(開発業務受託機関(CRO)を含む)及び実施医療機関側(治験業務受託機関(SMO)を含む)の費用・工数を明らかにする。

方法:

- ・調査方法: 電子媒体によるアンケート調査
- ・調査対象企業: 医機連傘下の各工業会(米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)及び欧州ビジネス協会(EBC)を含む)に所属する企業のうち、事前調査並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公開情報を基に選定した52社とした。
- ・調査対象治験: 平成15年1月1日以降に治験計画届を提出し、かつ原則として調査実施時点で治験終了届を提出済みの治験とした。
- ・調査期間: 平成22年12月7日～平成23年1月7日
- ・集計・解析機関: 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター
(責任者: 荒川義弘副センター長)

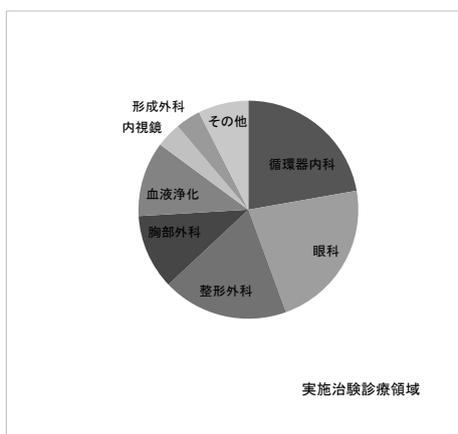
治験計画届出の推移

	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度
初回治験計画届出	19	15	19	27	29	25
n回治験計画届出	7	2	2	7	6	4
計	26	17	21	34	35	29

総合機構H22年度、H23年度事業報告より

診療領域別治験数

診療領域	治験数
循環器内科	6
眼科	6
整形外科	5
胸部外科	3
血液浄化	3
内視鏡	1
形成外科	1
その他	2
合計	27



治験期間

(か月)

統計量	全治験	循環器内科	眼科	整形外科
平均値	24.1	28.5	24.3	27.6
最大値	56	56	41	43
中央値	19	23	24	28
最小値	7	10	7	12
治験数	27	6	6	5

1 治験当たりの治験施設数

(施設)

統計量	全治験	循環器内科	眼科	整形外科
平均値	6.9	12.3	3.2	3.6
最大値	20	15	5	8
中央値	5	12	2.5	2
最小値	1	10	2	1
治験数	27	6	6	5

1 治験当たりの実施症例数

(症例)

統計量	全治験	循環器内科	眼科	整形外科
平均値	81.2	133	107	63.0
最大値	335	335	186	81
中央値	79	97	103	66
最小値	6	79	50	22
治験数	27	6	6	5

症例達成率

(%)

統計量	全治験	循環器内科	眼科	整形外科
平均値	86.1	77.8	93.5	86.8
最大値	100	96.0	100	100
中央値	92.0	76.4	99.0	100
最小値	54.0	65.8	70.8	54.0
治験数	27	6	6	5

症例組み入れ期間

(か月)

統計量	全治験	循環器内科	眼科	整形外科
平均値	11.9	9.0	11.5	20.0
最大値	40	18	18	40
中央値	11	6.5	12	19
最小値	1	5	4	6
治験数	27	6	6	5