
R&D Head Club

Clinical Trial Performance Survey in 2019

抜粋

May, 2020

- 本報告書は研究上の討論のためにR&D Head Club加盟企業のに配布されたものの抜粋である
- 本報告書に係る費用は、R&D Head Clubが負担した
- 本資料の二次利用については、p37を参照すること。

Data Center & Working Group Members

2019年度のSurveyアンケートの設計、アンケートの実施と分析および本報告書の執筆は、R&D Head Clubから指名された以下の5社で結成したWorking Group Memberが行った。

また、アンケートの回答内容は参加各社の知的財産に関する事項が含まれるため、データセンターを**竹内正弘先生（R&D Head Club顧問、北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学）教授）**に依頼し、回答会社が同定されることのないように、治験依頼者名、対象疾患名、治験実施施設名をブラインド化した。アンケートの集計・分析にはブラインド化されたデータを用いた。

Performance Working Group members （社名50音順）

- | | | |
|-----------------|--------|--------|
| • アステラス製薬株式会社 | 開発本部 | 蒲 和明 |
| • 塩野義製薬株式会社 | 臨床開発部 | 中村 亜依 |
| • 日本イーライリリー株式会社 | 臨床開発本部 | 藤本 紫野 |
| • ファイザーR&D合同会社 | PPM統括部 | 山下 敬 |
| • ヤンセンファーマ株式会社 | 研究開発本部 | 城光寺 志保 |

Contents

I. Participating Companies

II. Trials Target Items

III. Survey Results

III-1 Background

III-2 Enrollment

III-3 Cost

Include correlation analysis

III-4 Monitoring Performance

III-5 Global

IV. Summary

I. Participating Companies

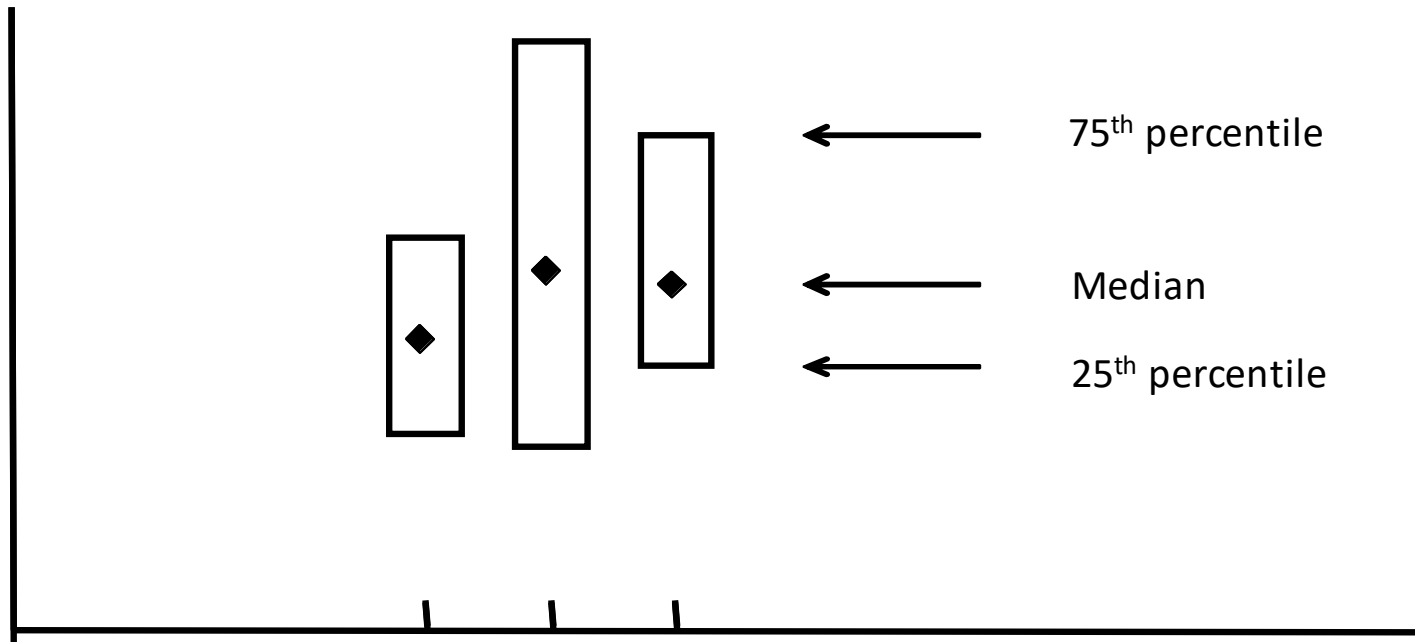
本調査は、2004年度から実施している。2019年度の調査では、下記のR&D Head Clubに所属する計20社が参加した。

- **AbbVie GK**
- **Amgen K.K.**
- **Astellas Pharma Inc.**
- **AstraZeneca K.K.**
- **Bristol-Myers Squibb K.K.**
- **Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.**
- **Daiichi Sankyo Co., Ltd..**
- **Eisai Co., Ltd.**
- **Eli Lilly Japan K.K.**
- **GlaxoSmithKline K.K.**
- **Janssen Pharmaceutical K.K.**
- **Japan Tobacco Inc.**
- **MSD K.K.**
- **Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.**
- **Novartis Pharma K.K.**
- **Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.**
- **Pfizer R&D Japan G.K.**
- **Sanofi K.K.**
- **Shionogi & Co., Ltd.**
- **Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.**

II. Trials Targeted Items

- 本調査は、2004年度から実施し、現在は2年毎に情報を集積している
- 2019年度の調査対象試験
 - 2017年4月1日～2019年3月31日の間に終了した試験。（2年分）
 - 終了した試験とは、原則、最終施設の終了報告書の提出をもって終了とした。
よって、本集計の結果には、試験終了に長期間要する試験（2019年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意すべきである。
 - 試験は、健常成人を対象とする第Ⅰ相試験を除く、全ての臨床試験（oncologyの第Ⅰ相試験、健常成人を対象とするワクチンの試験などを含む）を対象とした。
 - 収集したデータは、各試験が開始された年で「2009年から2011年」、「2012年から2014年」、「2015年から2018年」と3区分し、比較検討を行っている。
 - Global試験と国内試験の比較、および背景のglobal試験の集計を除いて、原則Global試験の海外施設のデータは、本集計から除いている。

Explanation of a Figure and Box Plot

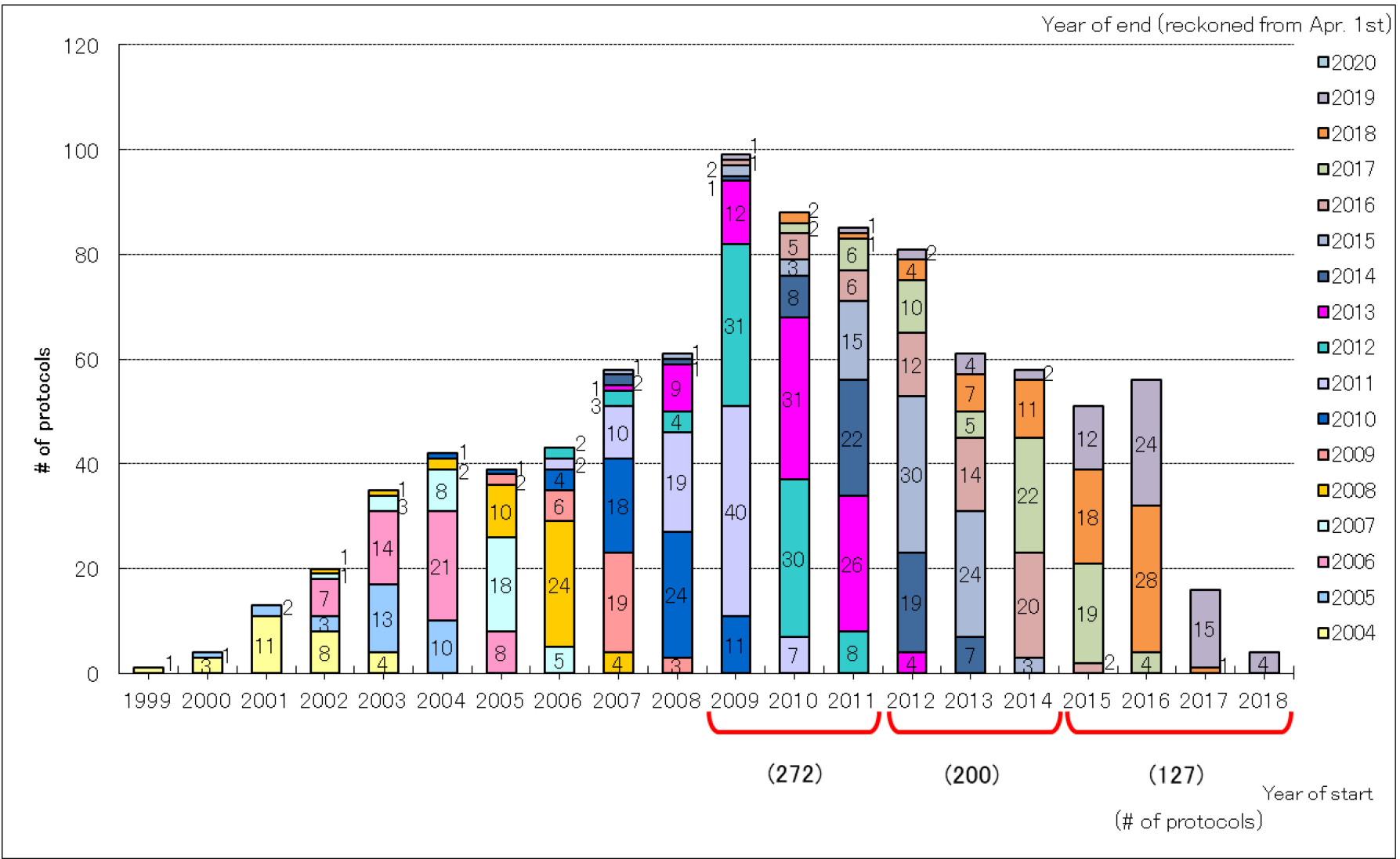


The lower and upper end of the box in the plot represent respectively 25% point and 75% point of the sample, and the diamond in the center represents 50% point (median).

III. Survey Results

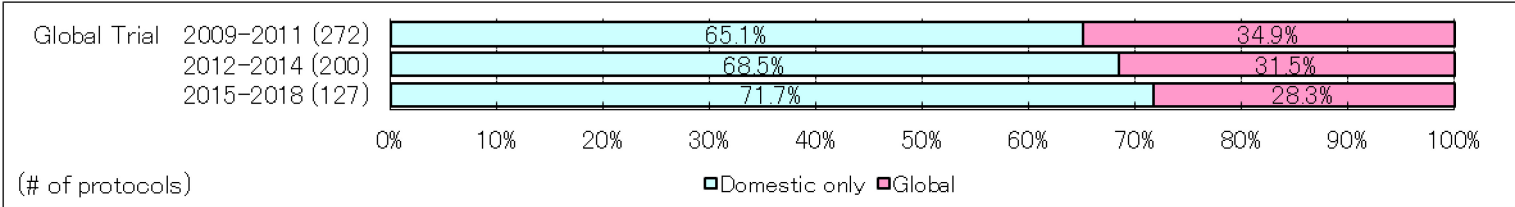
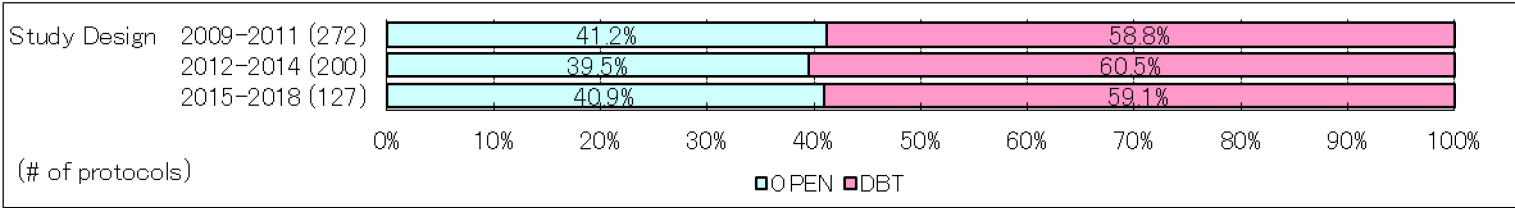
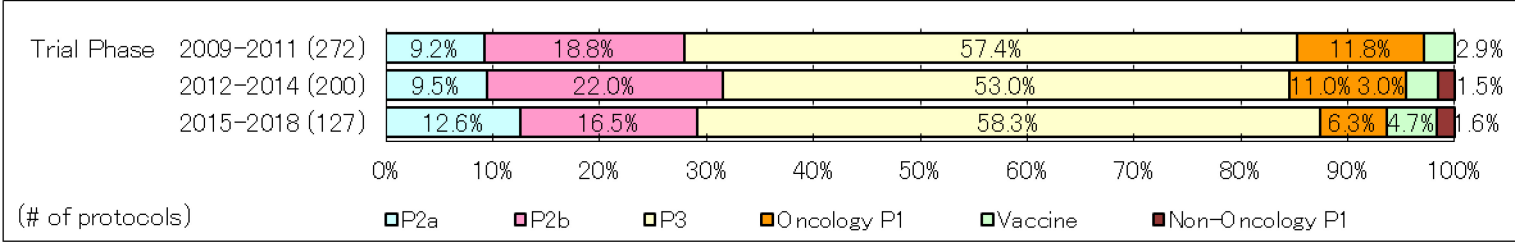
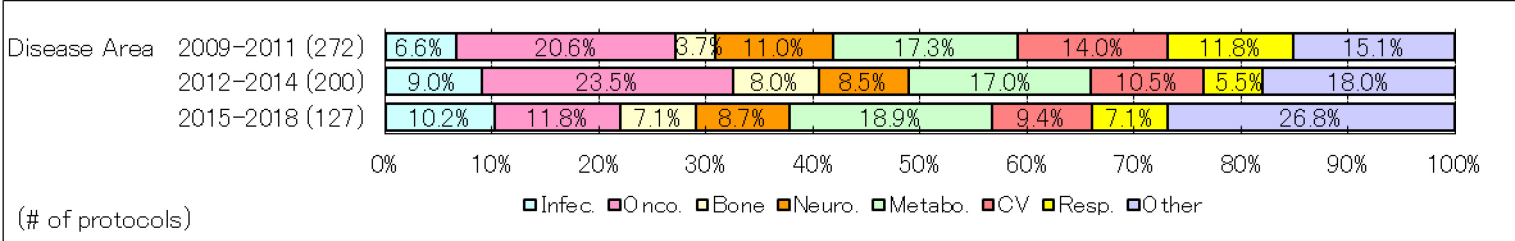
III-1 Background

III-1-1 Number of Protocols by Starting Year

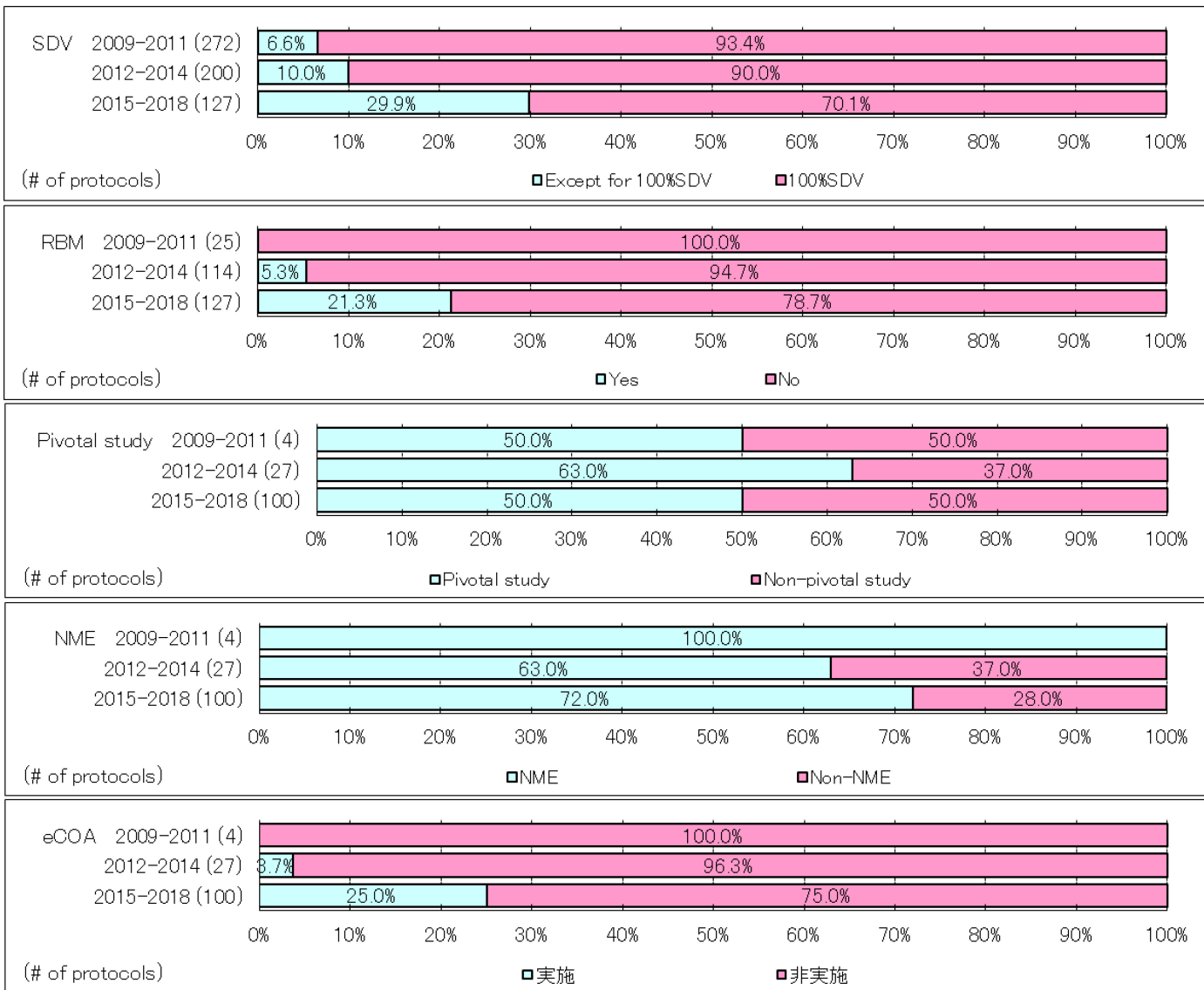


試験終了に長期間要する試験（2019年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意

III-1-5 Background of Protocols 1



III-1-5 Background of Protocols 2



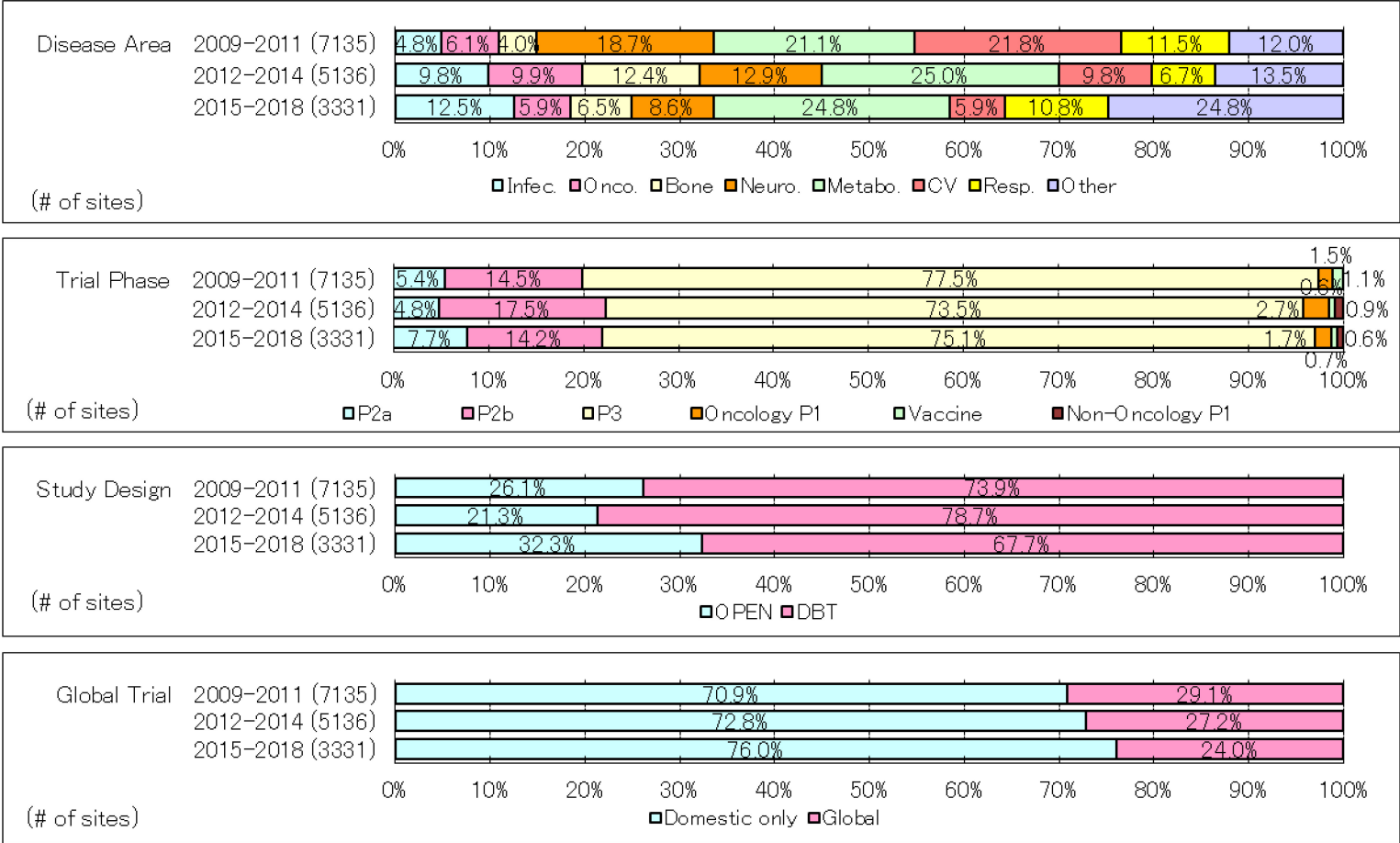
(2017年調査開始)

(2019年調査開始)

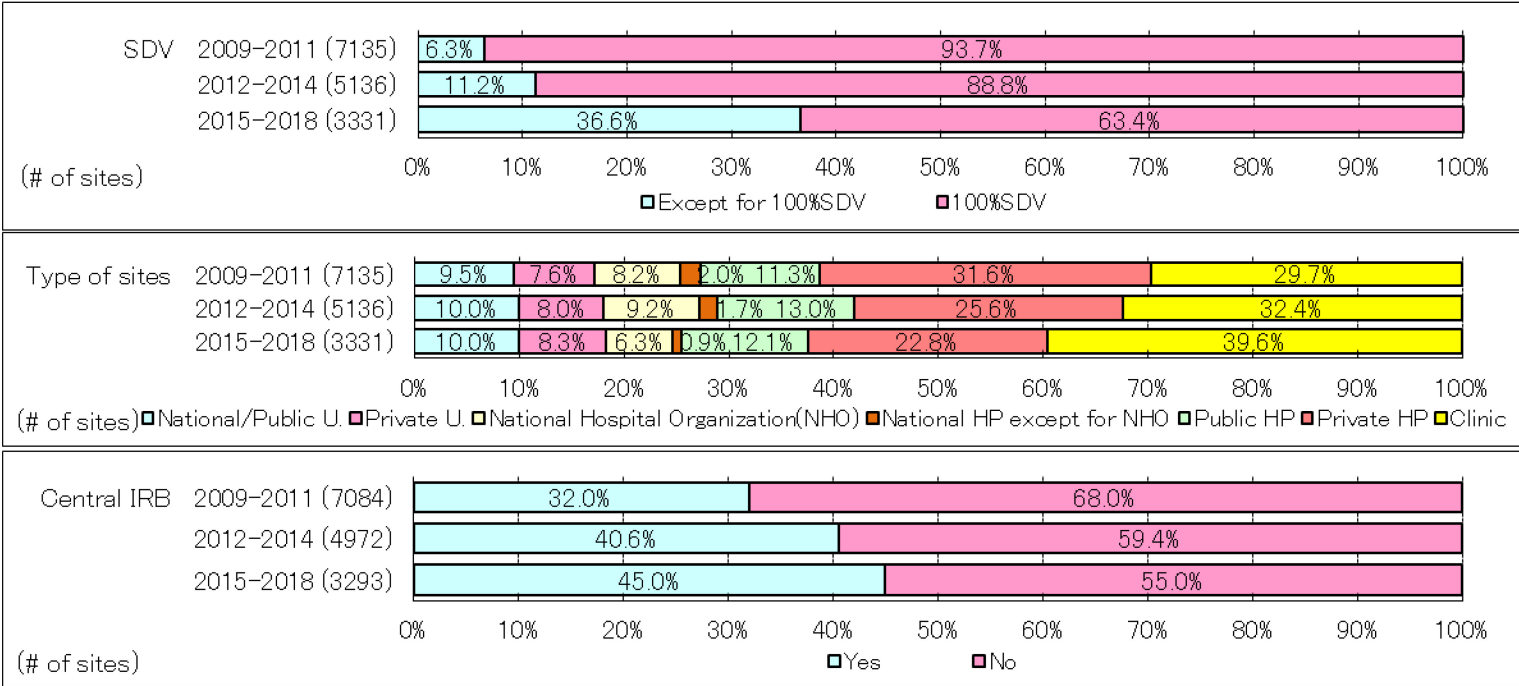
(2019年調査開始)

(2019年調査開始)

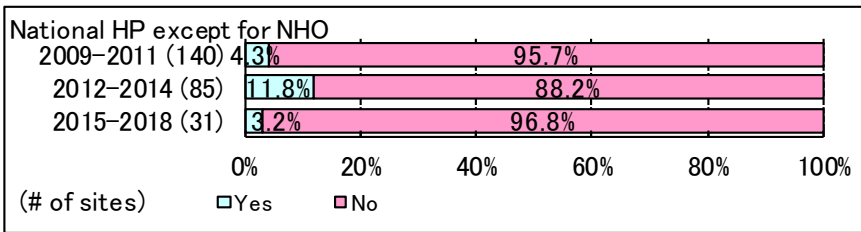
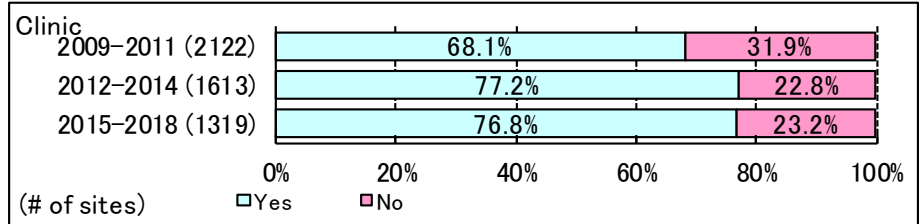
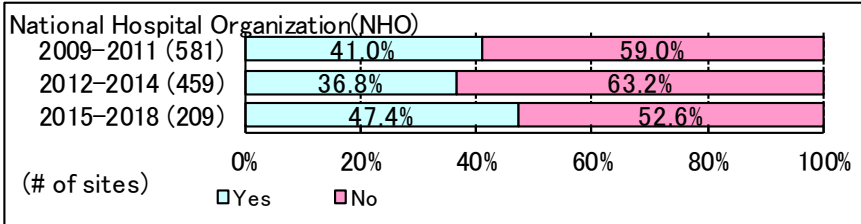
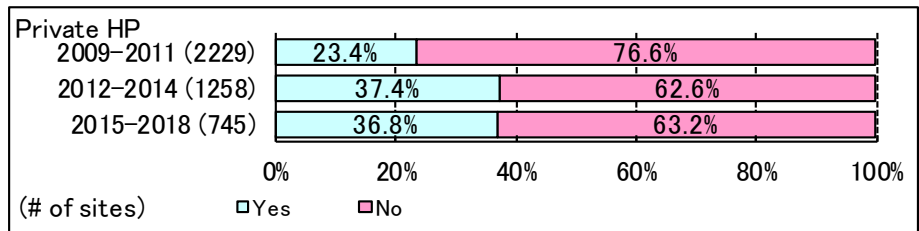
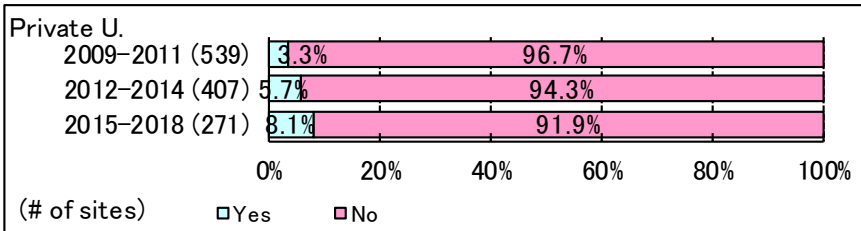
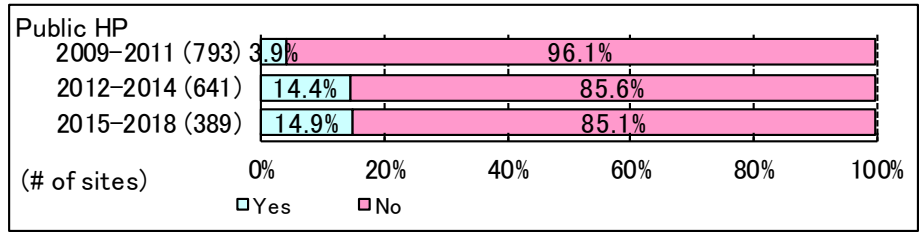
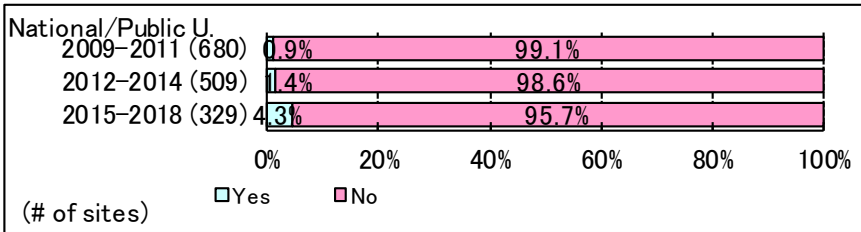
III-1-7-1 Background of Sites 1



III-1-7-2 Background of Sites 2

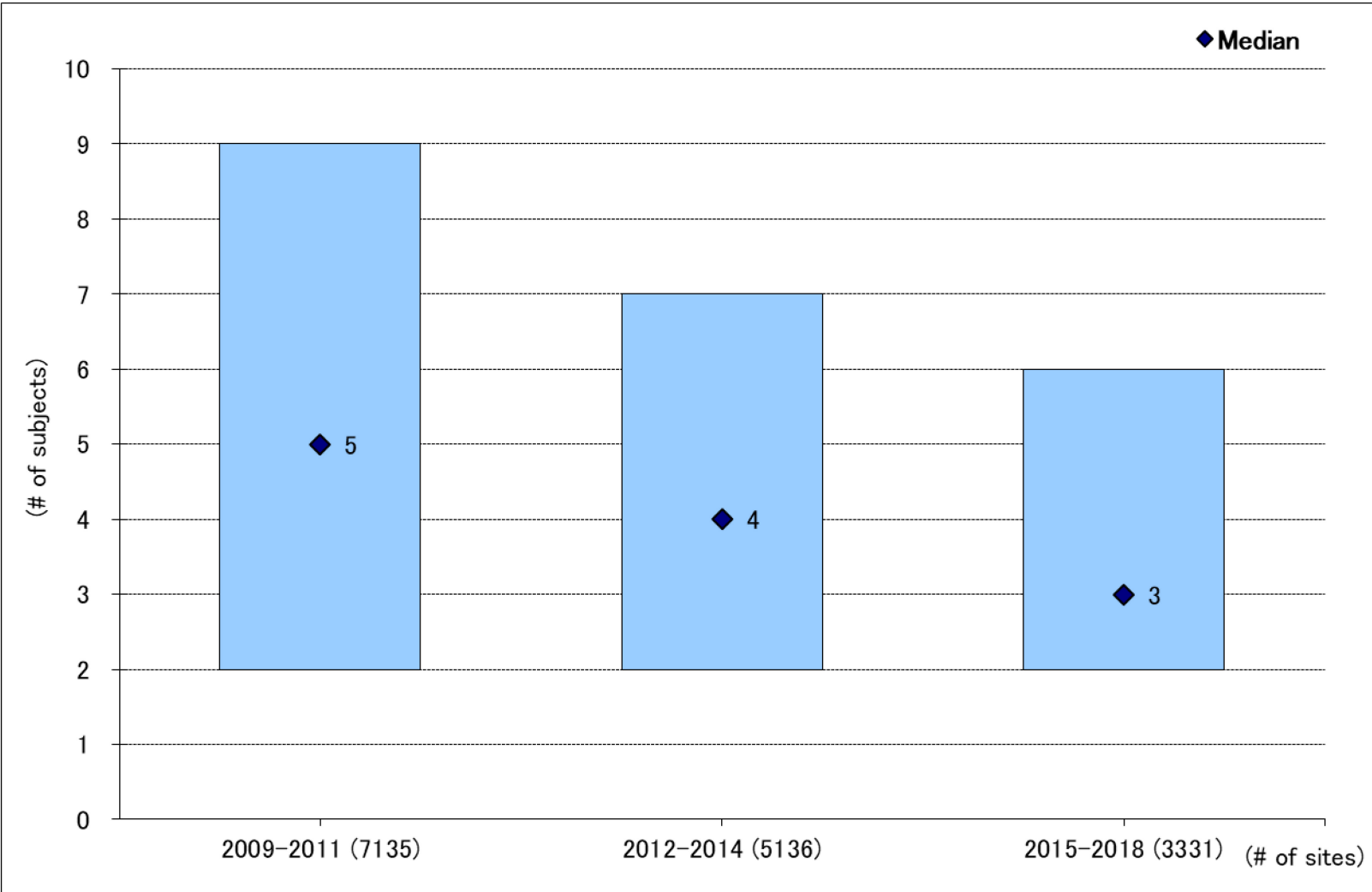


III-1-7-3 Central IRB [Sub analysis]

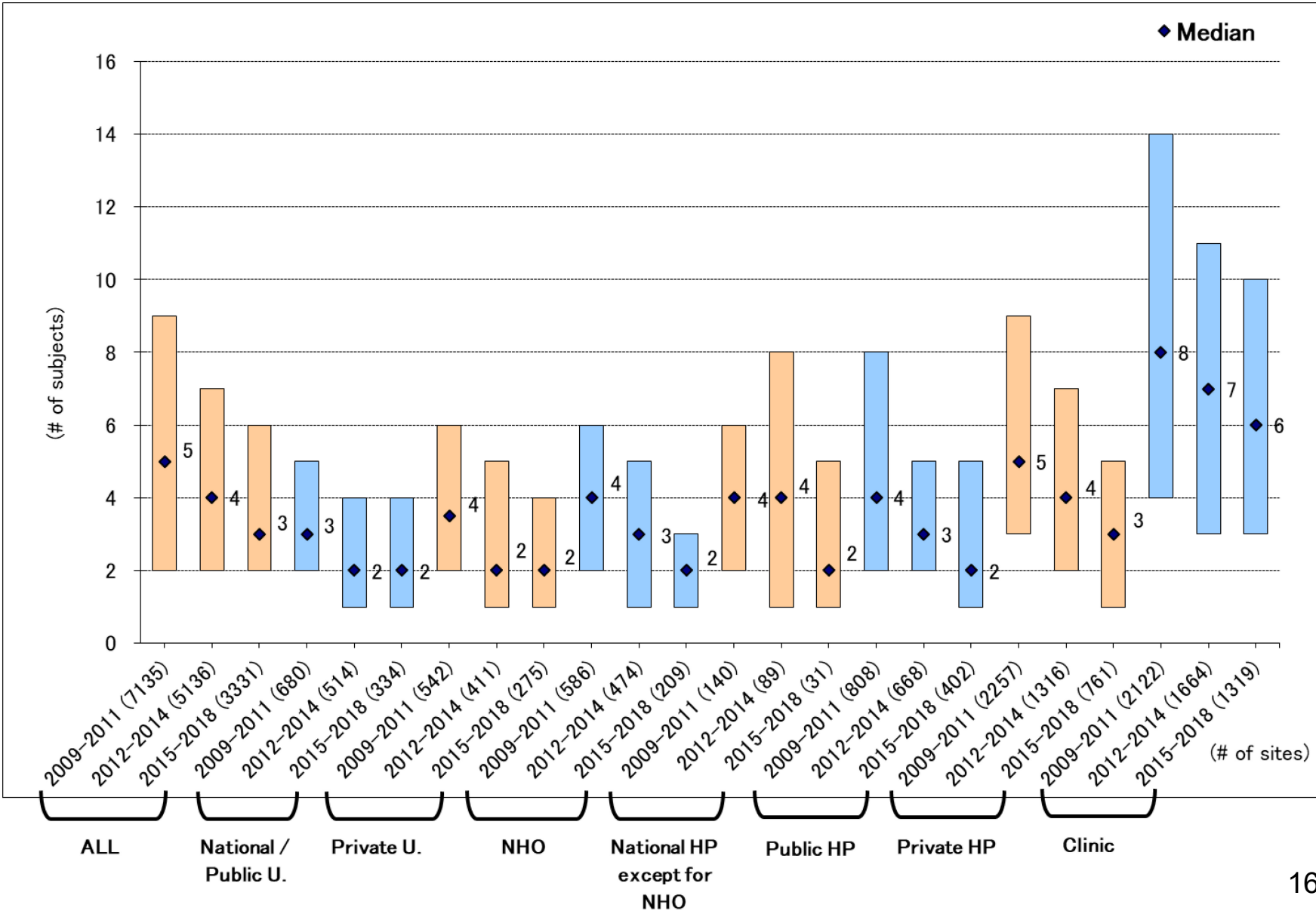


III-2 Enrollment

III-2-1 Number of Enrolled Subjects per Site

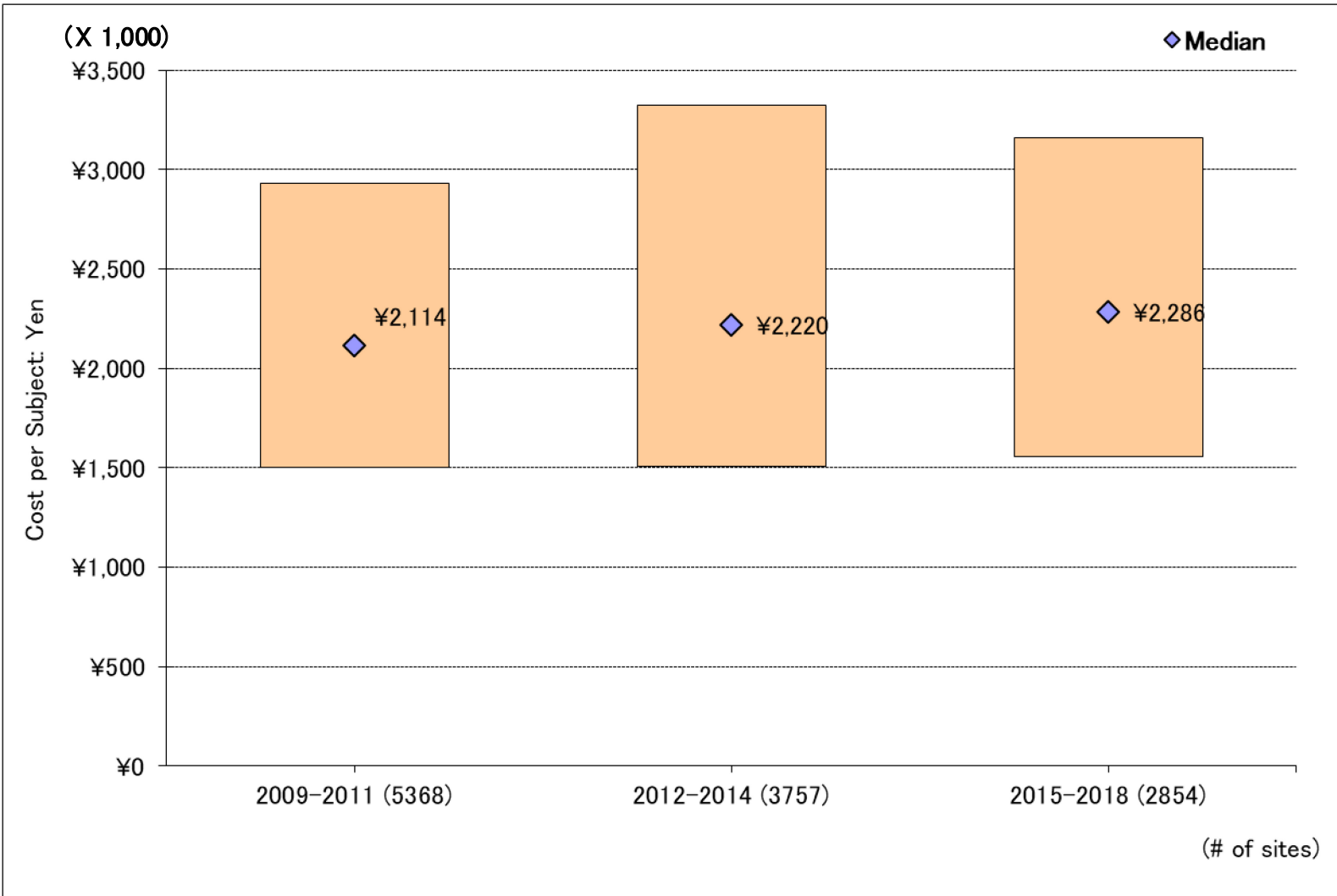


III-2-2 Number of Enrolled Subjects per Site by Type of Site

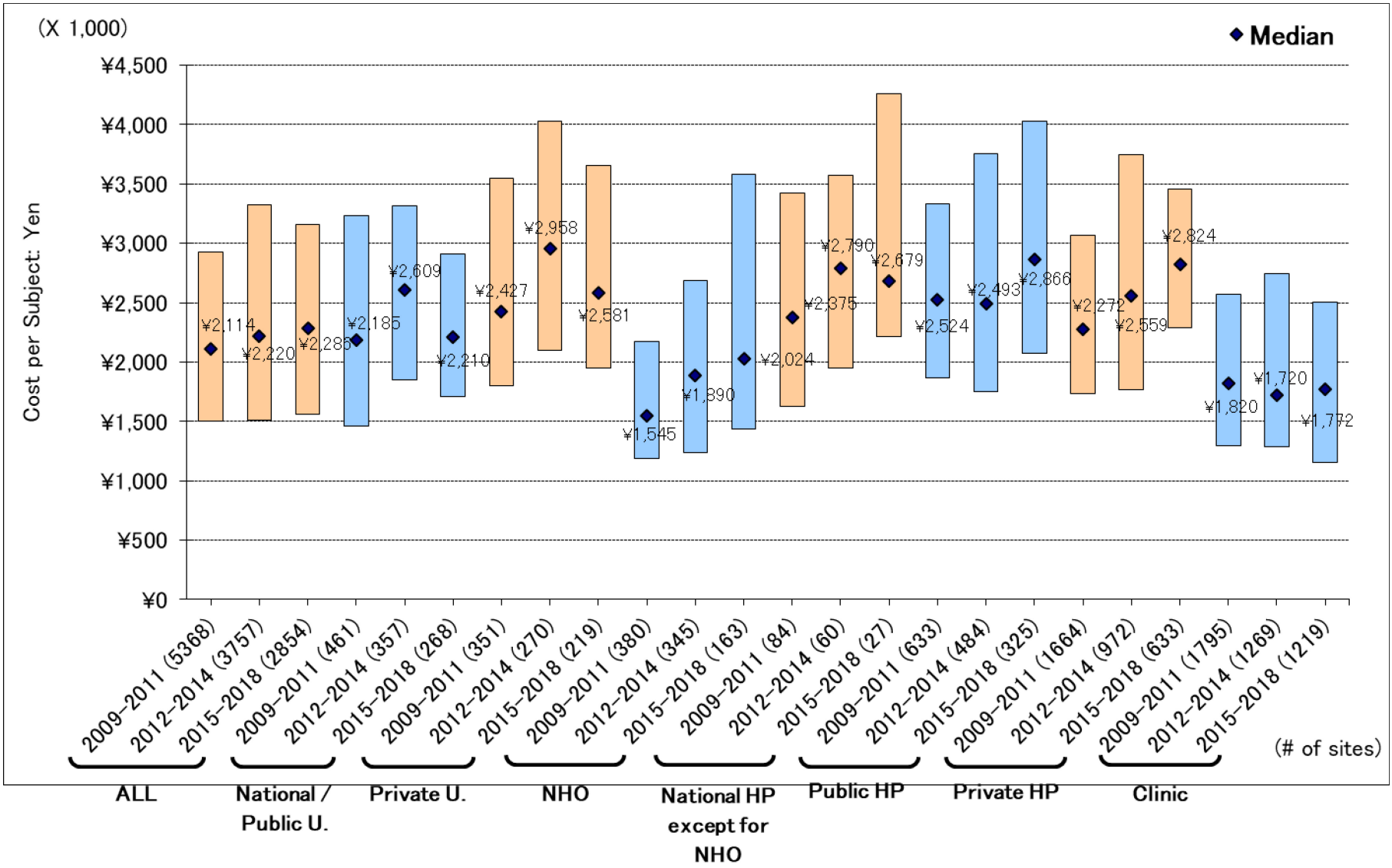


III-3 Cost

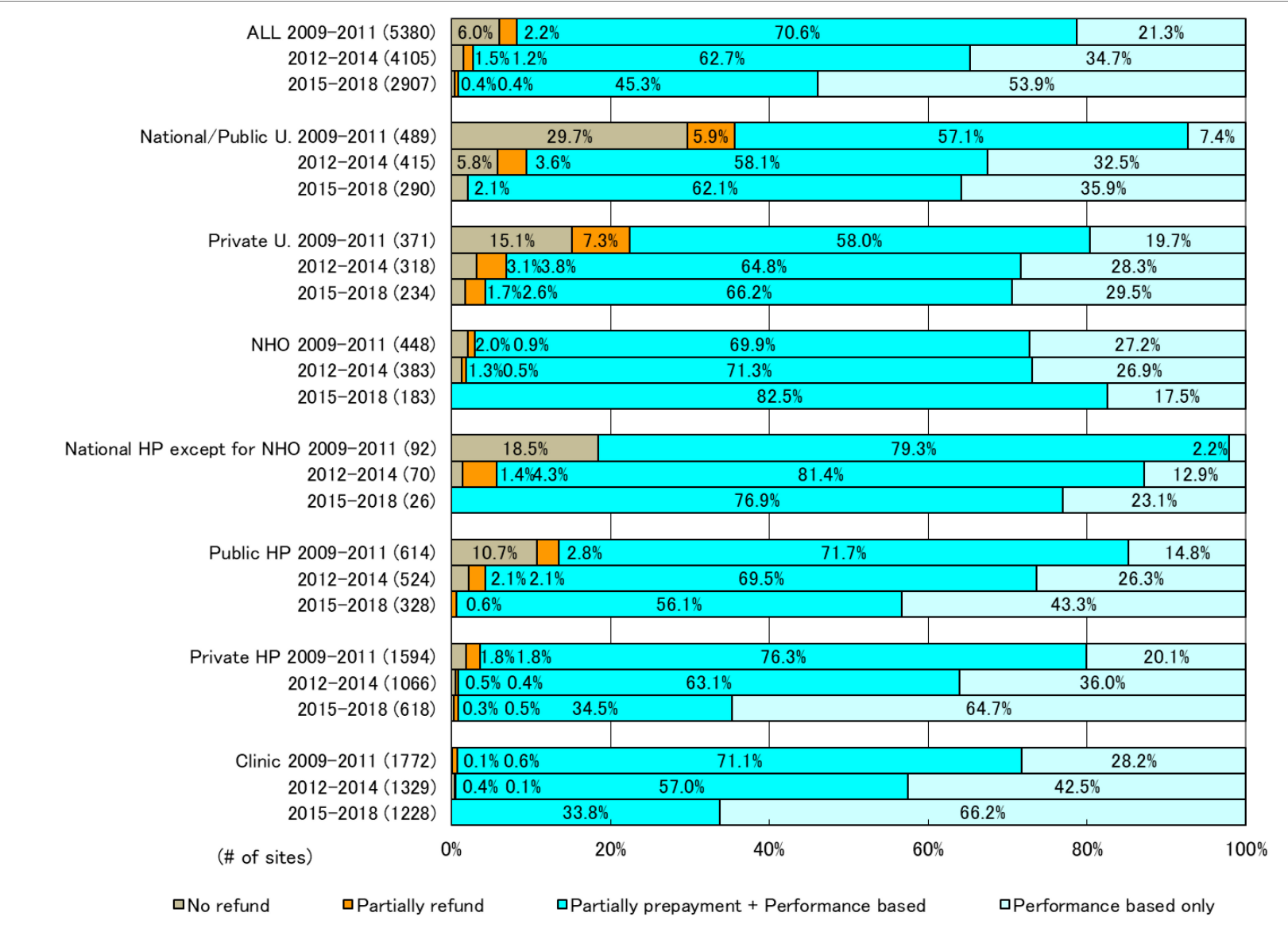
III-3-1 Cost per Enrolled Subject



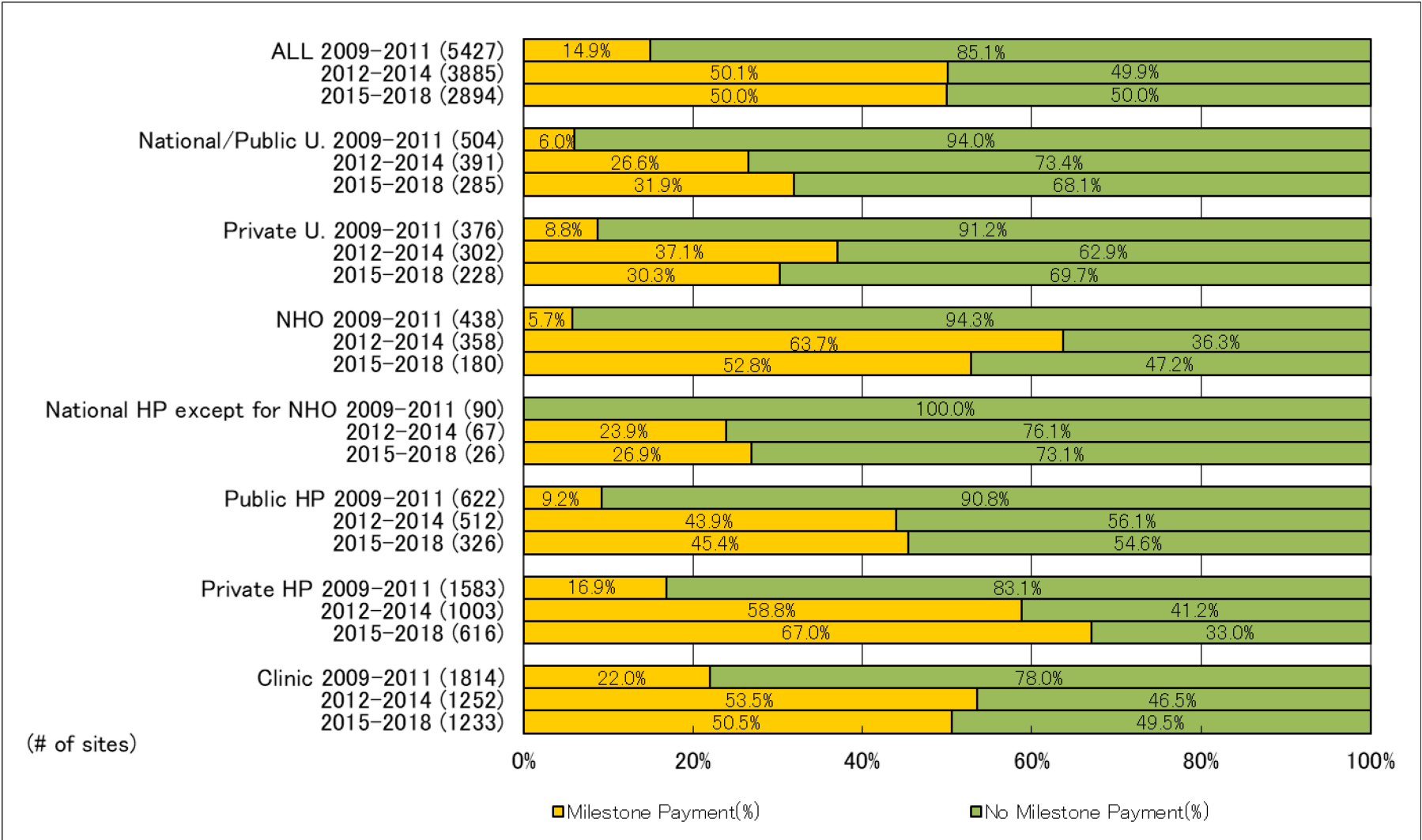
III-3-2 Cost per Enrolled Subject by Type of Site



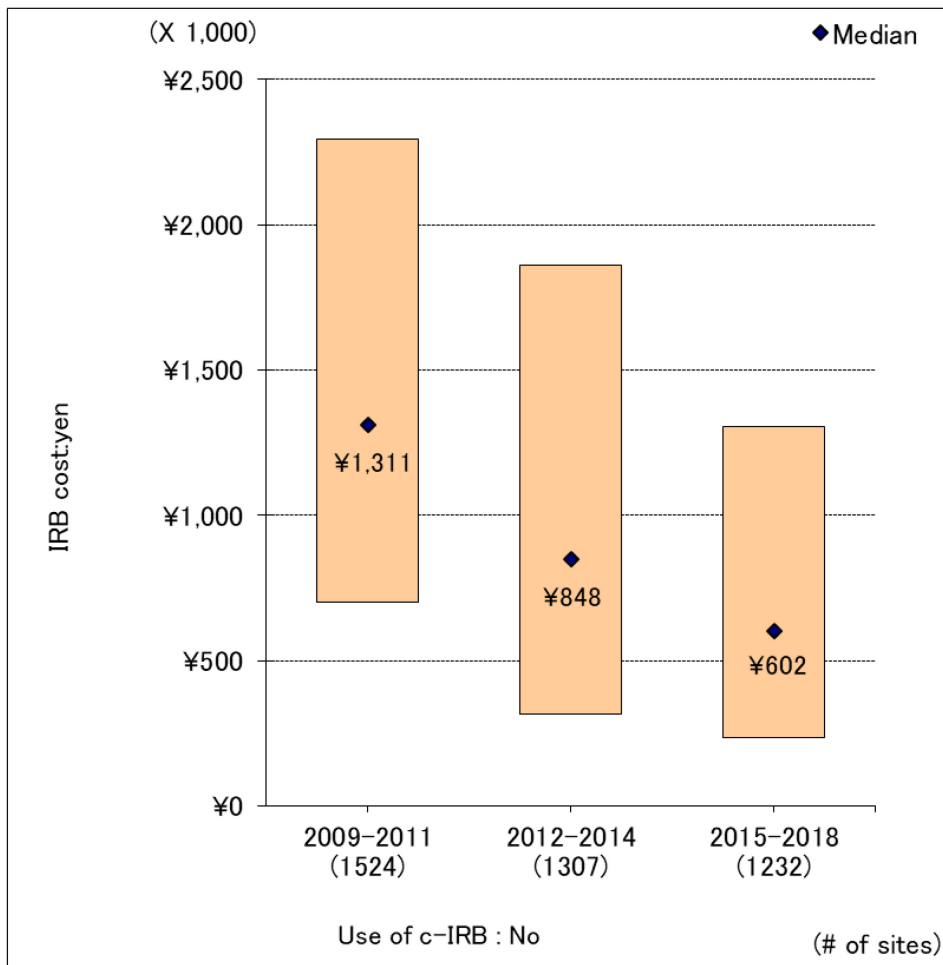
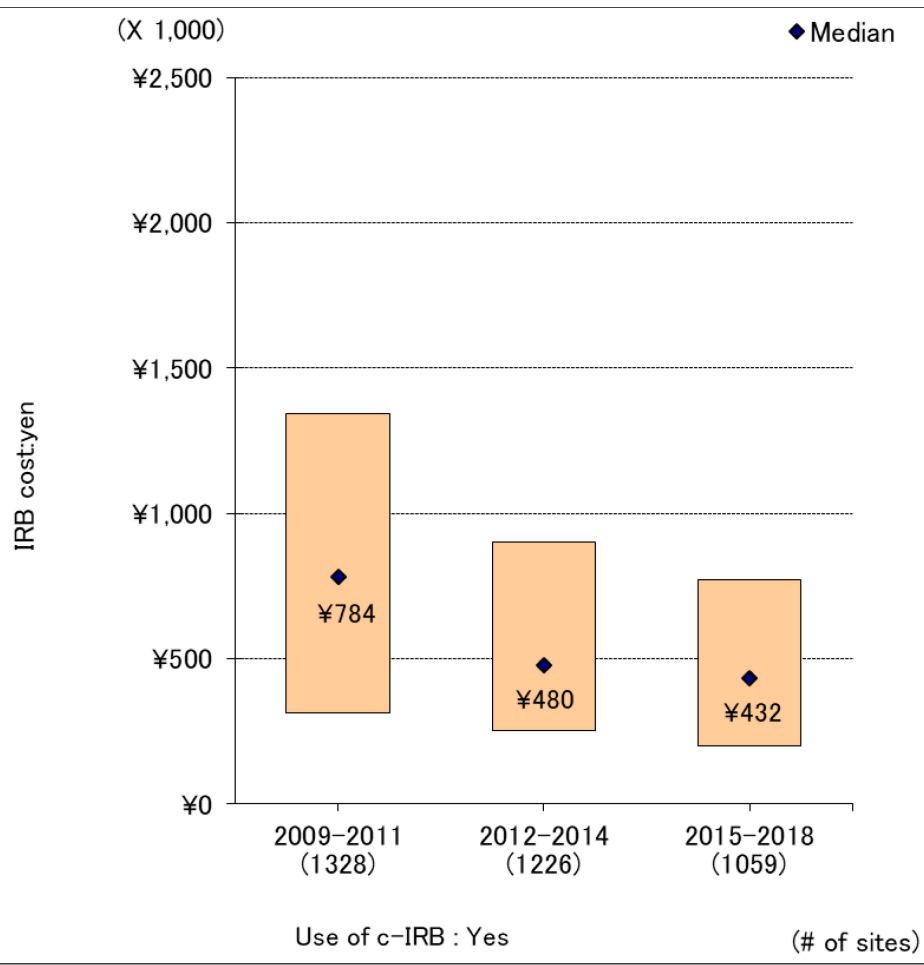
III-3-4 Methods of Payment by Type of Site



III-3-5 Implementation of Milestone Payment in Site by Type of Site

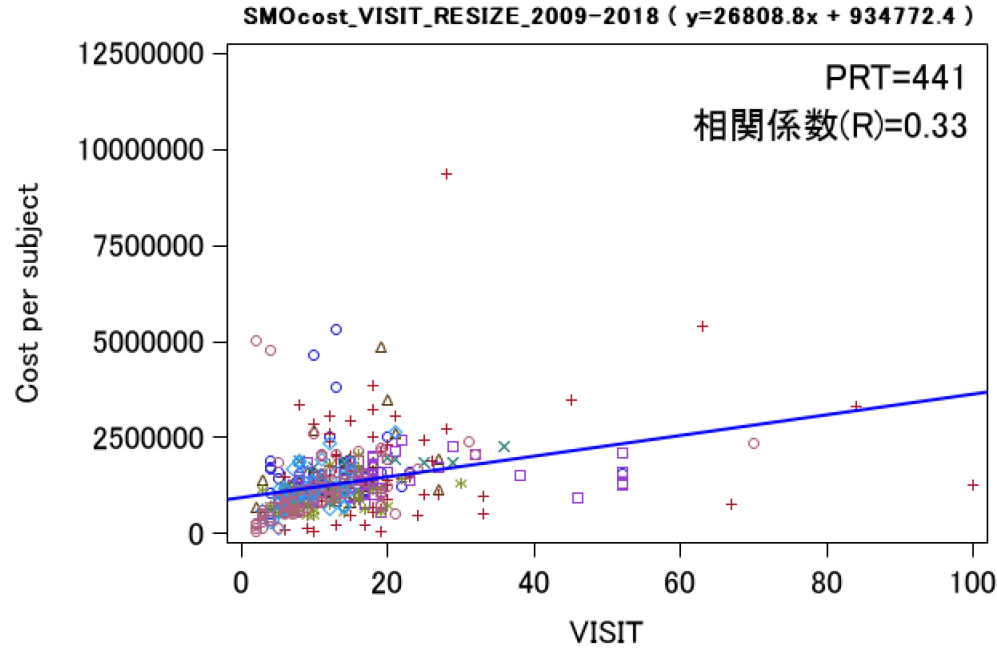


III-3-13-1 IRB Cost: [Sub analysis] Utilization of c-IRB

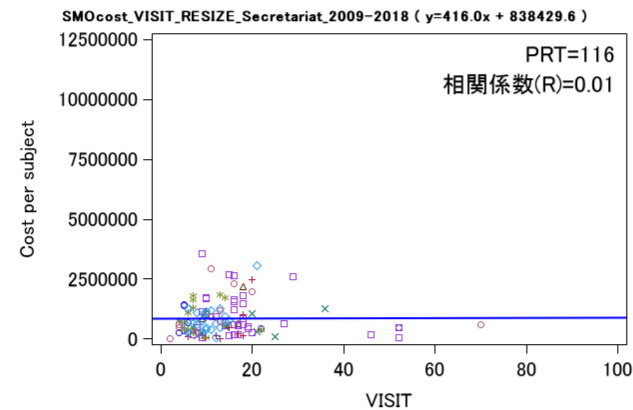
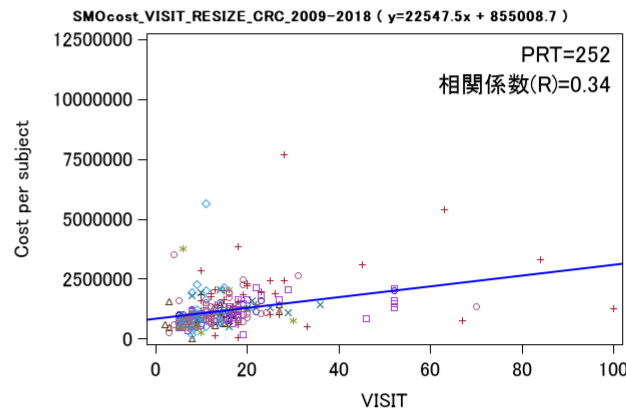
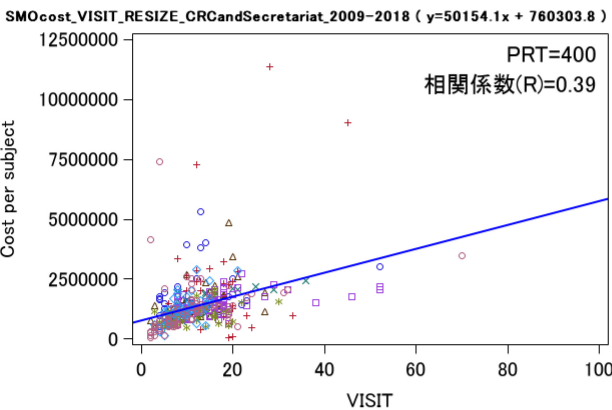


- 最近の区分においては、終了していない長期試験のデータが含まれていないことに留意
- 過去（2017年以前）のサーベイ用紙の入力チェックにおいてIRB費用に関する不適切なエラー表示がされていたため、2017年以前のサーベイにおいてはIRB費用データの一部が正しく収集できていない可能性がある。

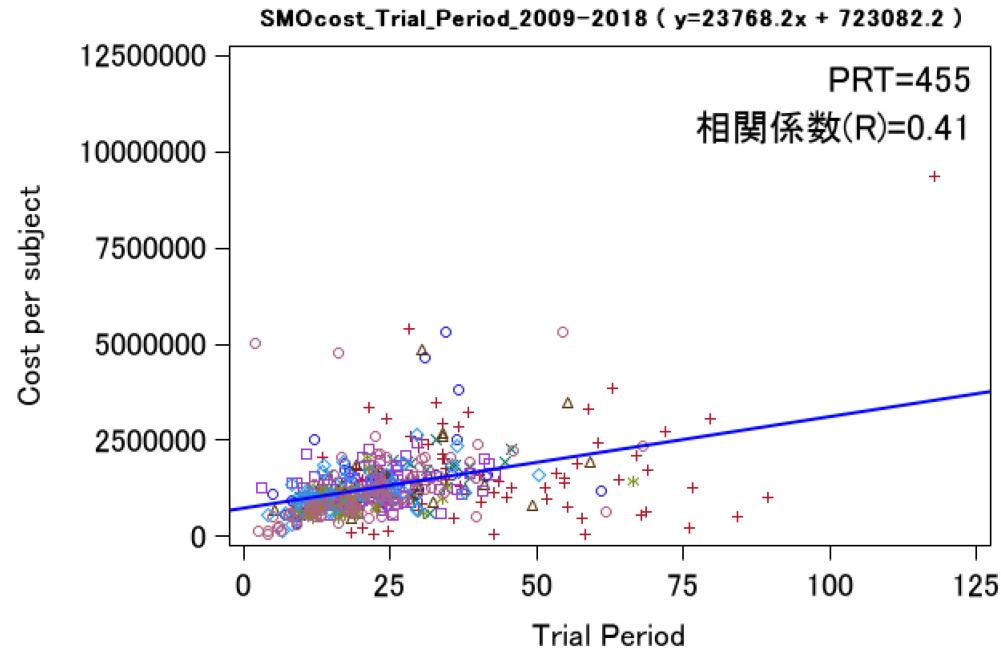
Ⅲ-7-1-5 Linear Regression for SMO Cost per Enrolled Subject and Visit Limited in Protocols Started in 2009 - 2018



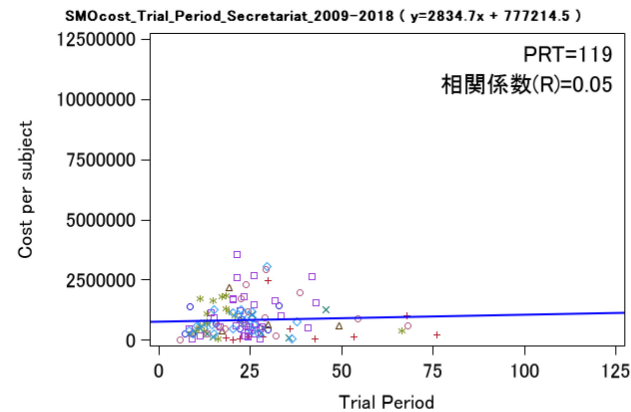
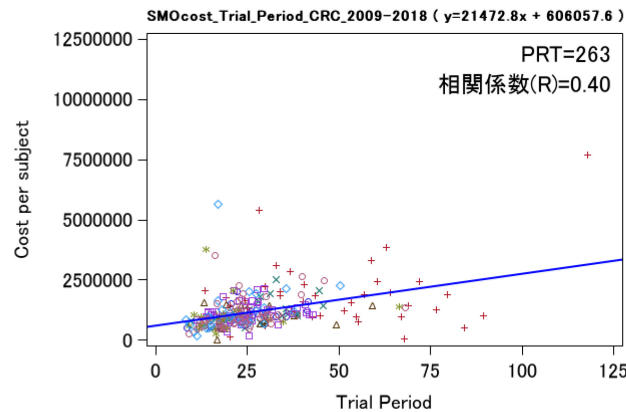
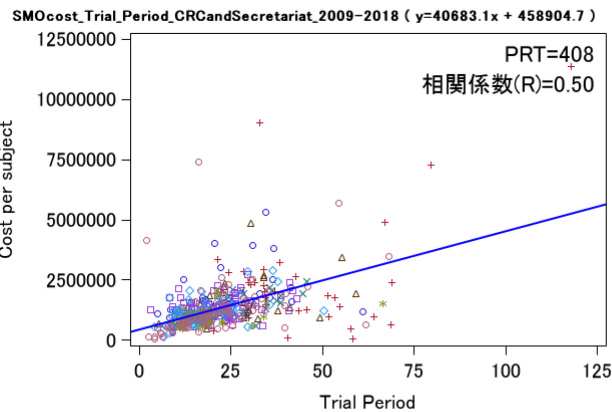
- | | | | |
|-----------|---------|---------|----------|
| ○ Infec. | + Onco. | × Bone | △ Neuro. |
| □ Metabo. | * CV | ◇ Resp. | ○ Other |



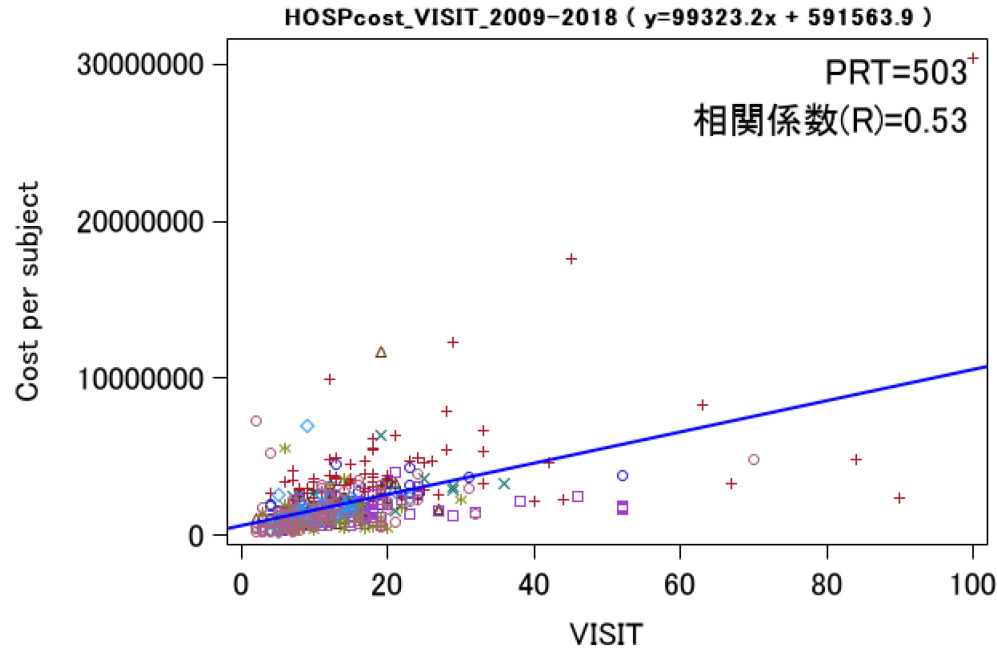
III-7-2-1 Linear Regression for SMO Cost per Enrolled Subject and Months of Trial Period Limited in Protocols Started in 2009 - 2018



- Infec. + Onco. × Bone △ Neuro.
- Metabo. * CV ◇ Resp. ○ Other

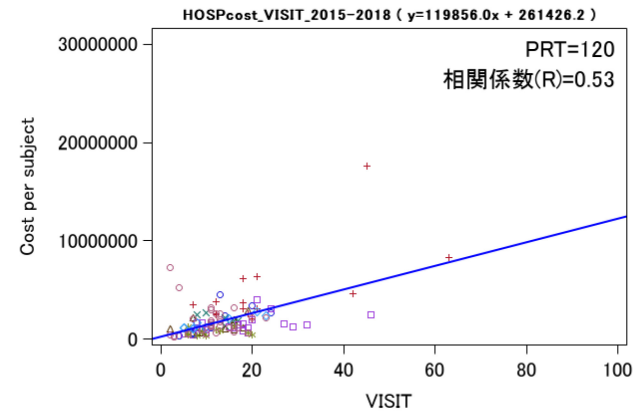
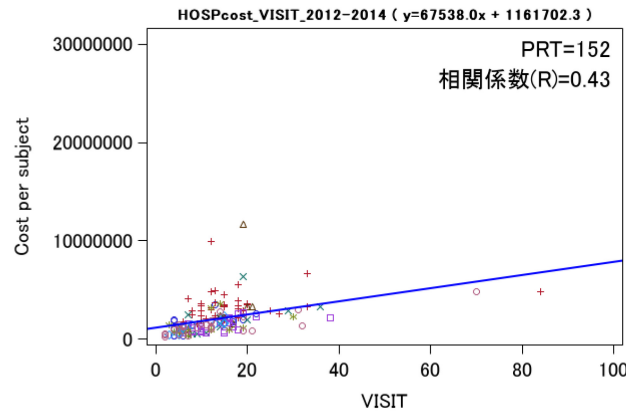
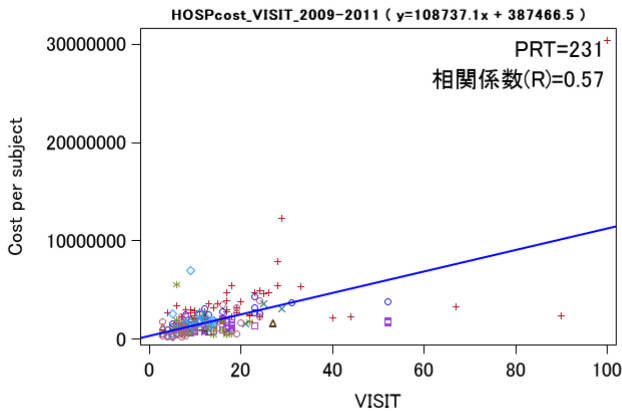


III-7-3-1 Linear Regression for Site Cost per Enrolled Subject and Visit

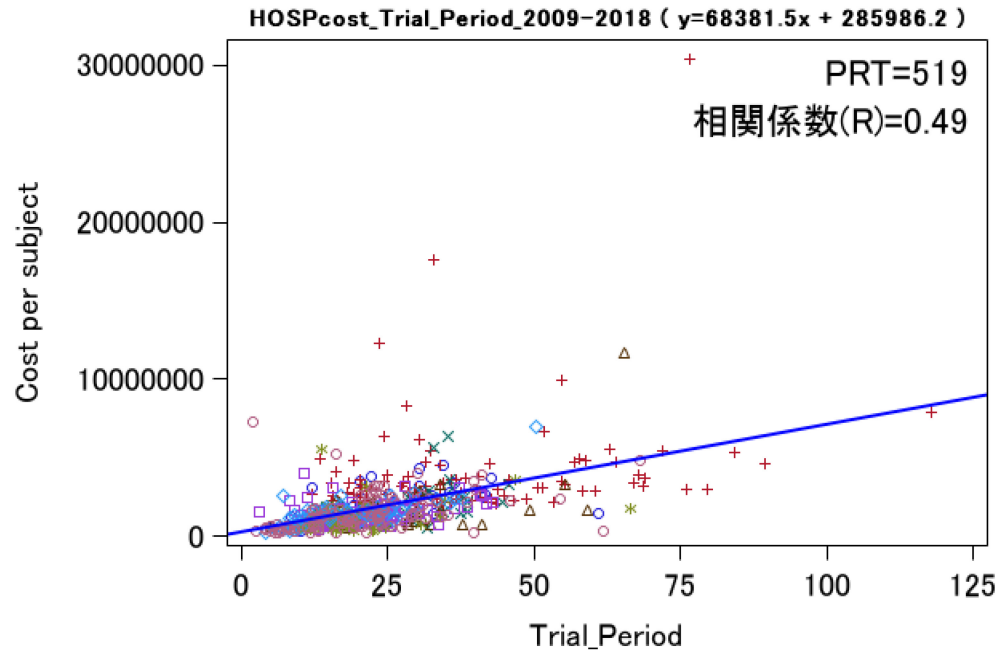


25/ 37

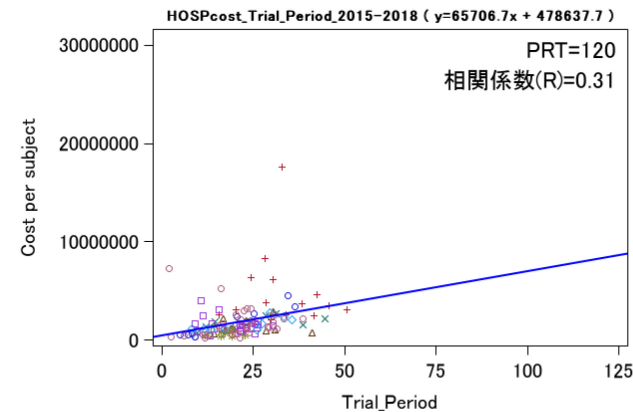
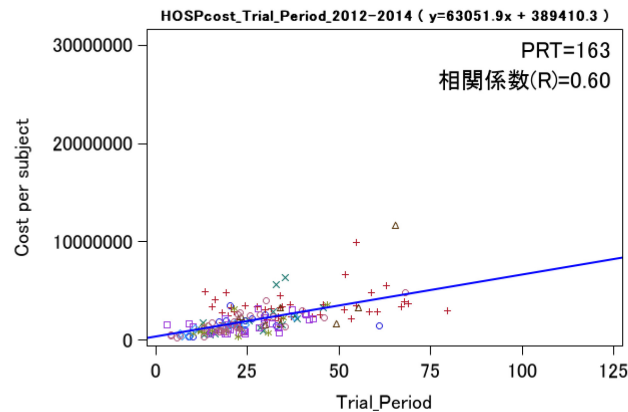
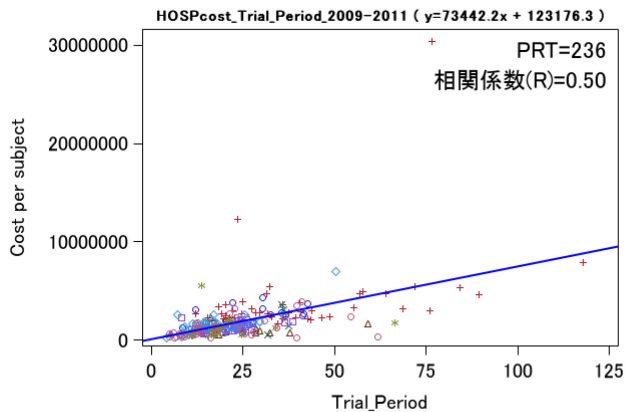
- Infec. + Onco. × Bone △ Neuro.
- Metabo. * CV ◇ Resp. ○ Other



III-7-4-1 Linear Regression for Site Cost per Enrolled Subject and Months of Trial Period

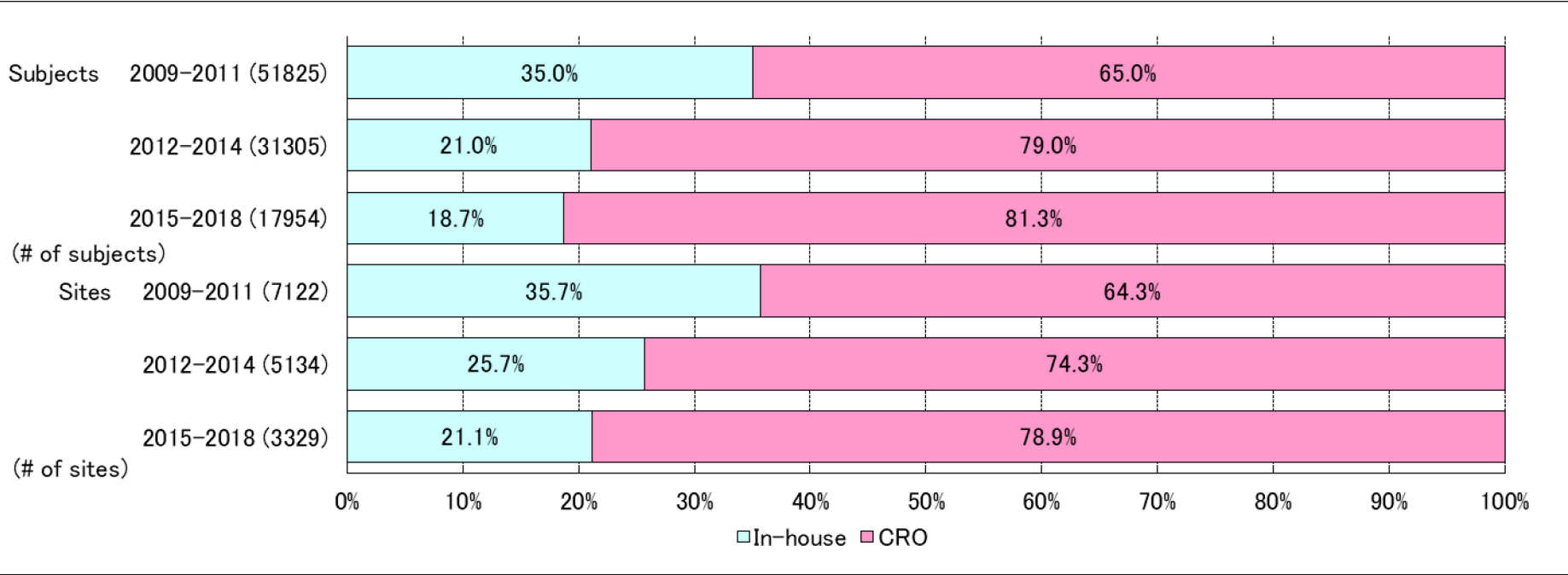


26/ 37

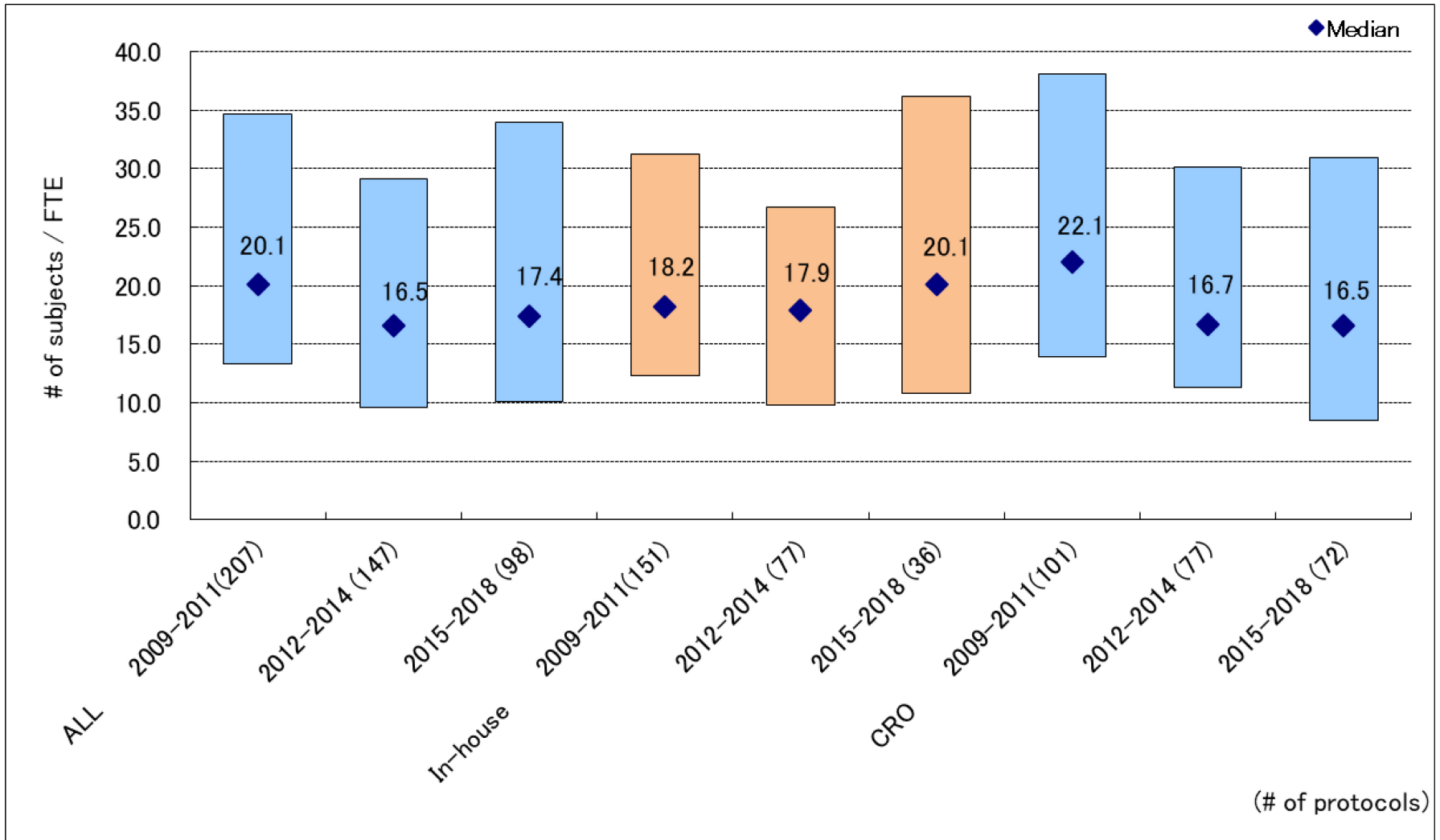


III-4 Monitoring Performance

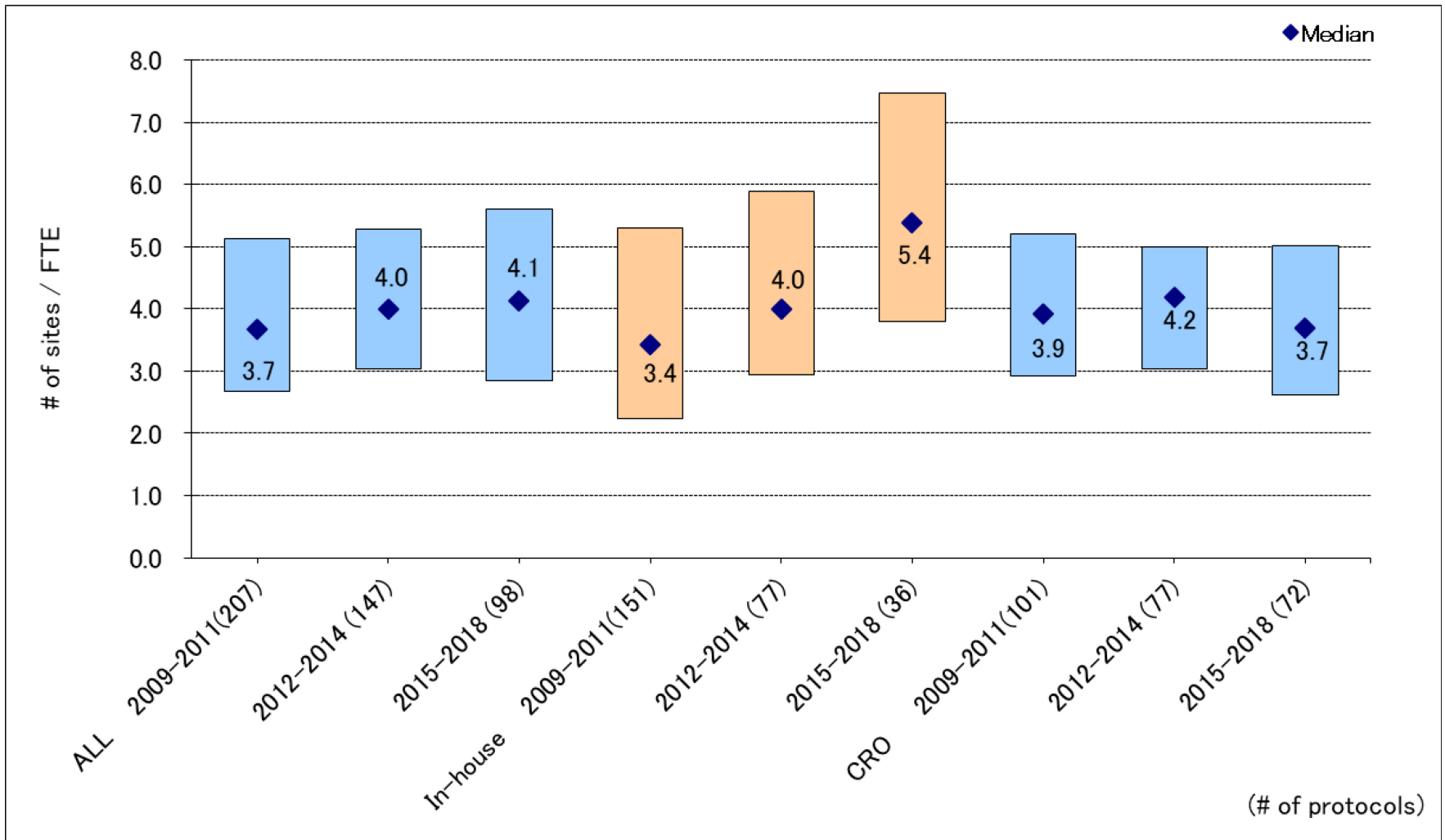
III-4-1 Proportion the Number of Enrolled Subjects and Sites by Affiliation



III-4-2 Number of Enrolled Subjects per Monitoring (FTE) by Affiliation



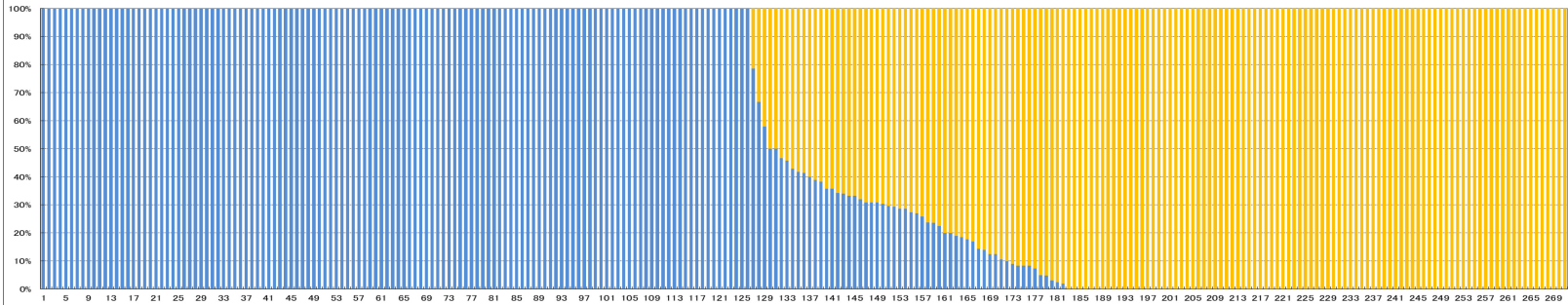
III-4-3 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation



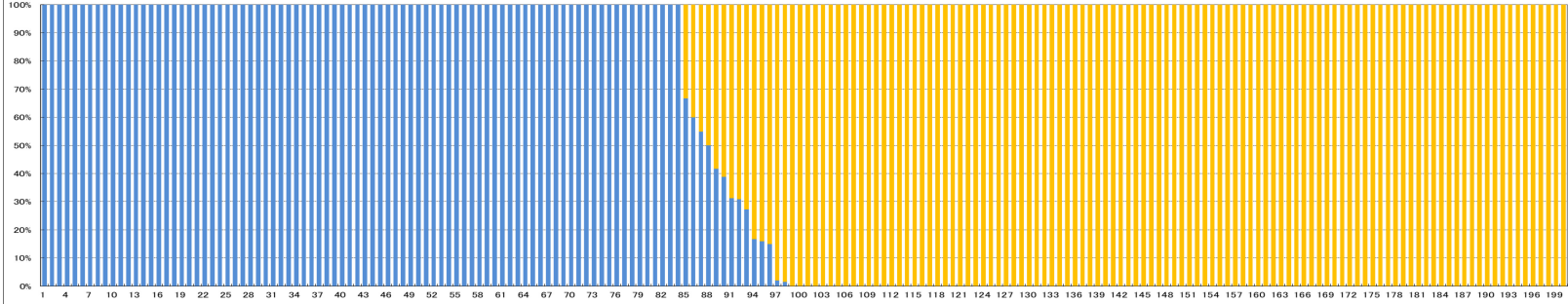
III-4-6-2 Proportion of CRA Outsourcing in Total Sites

Internal monitor External monitor

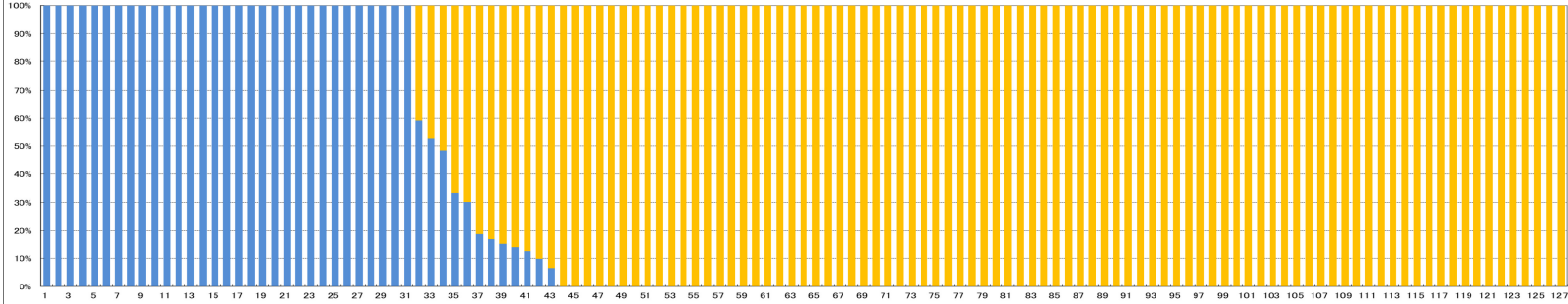
09-11



12-14

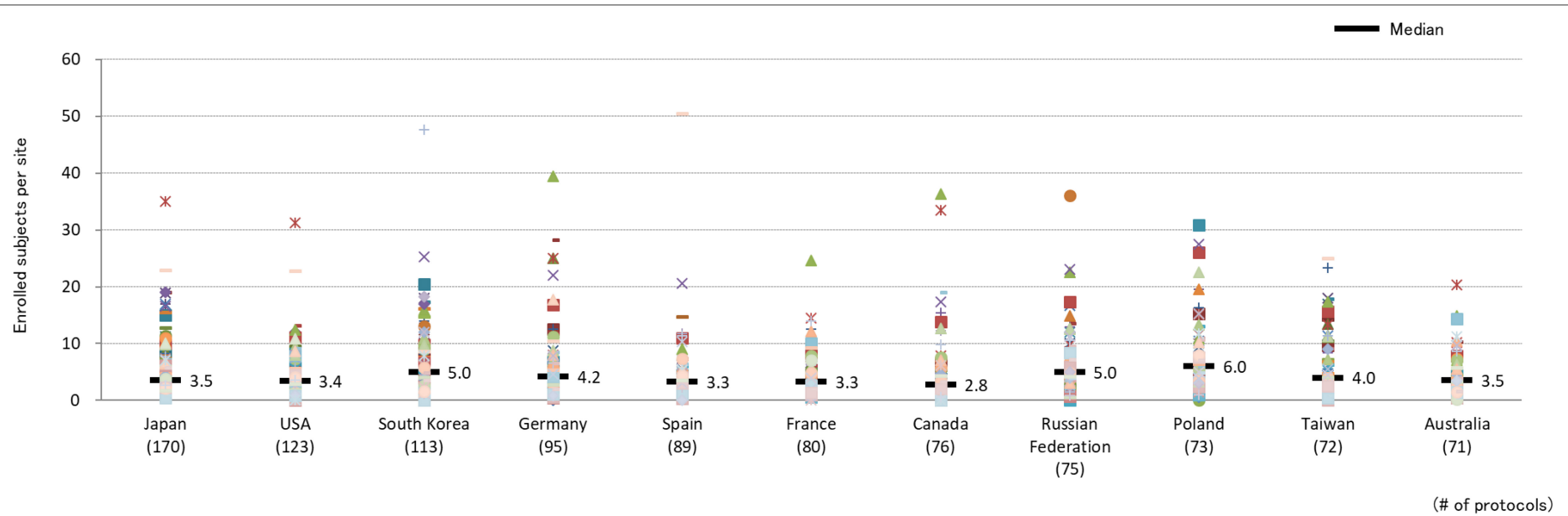


15-18

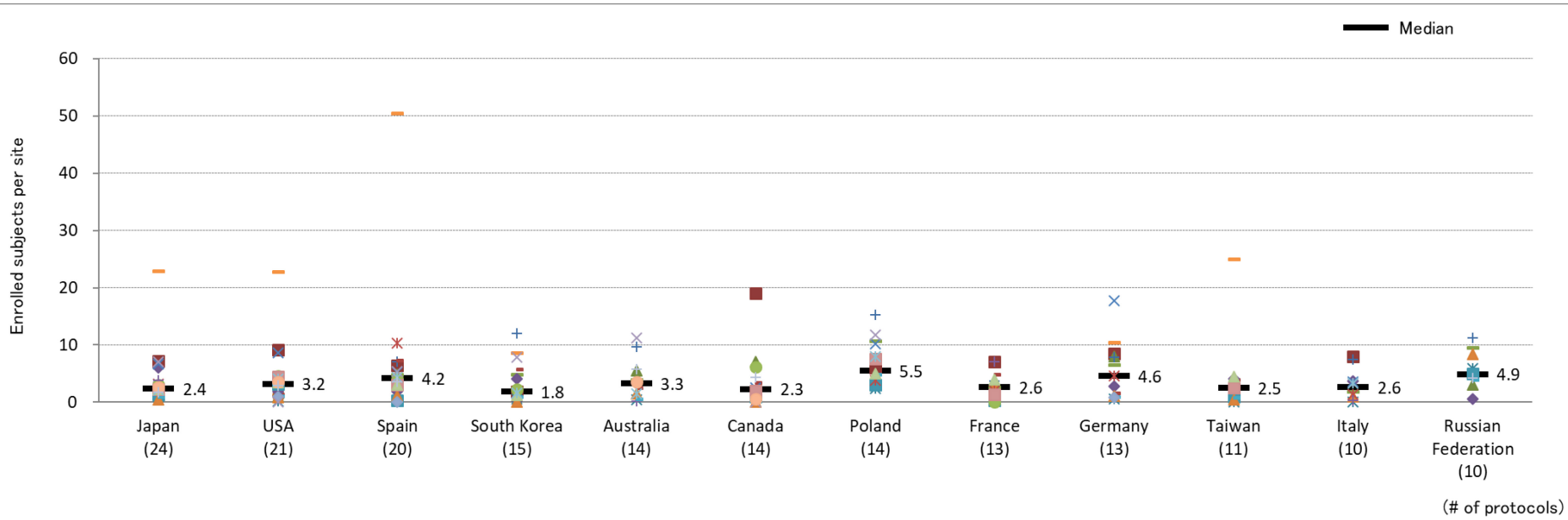


III-5 Global

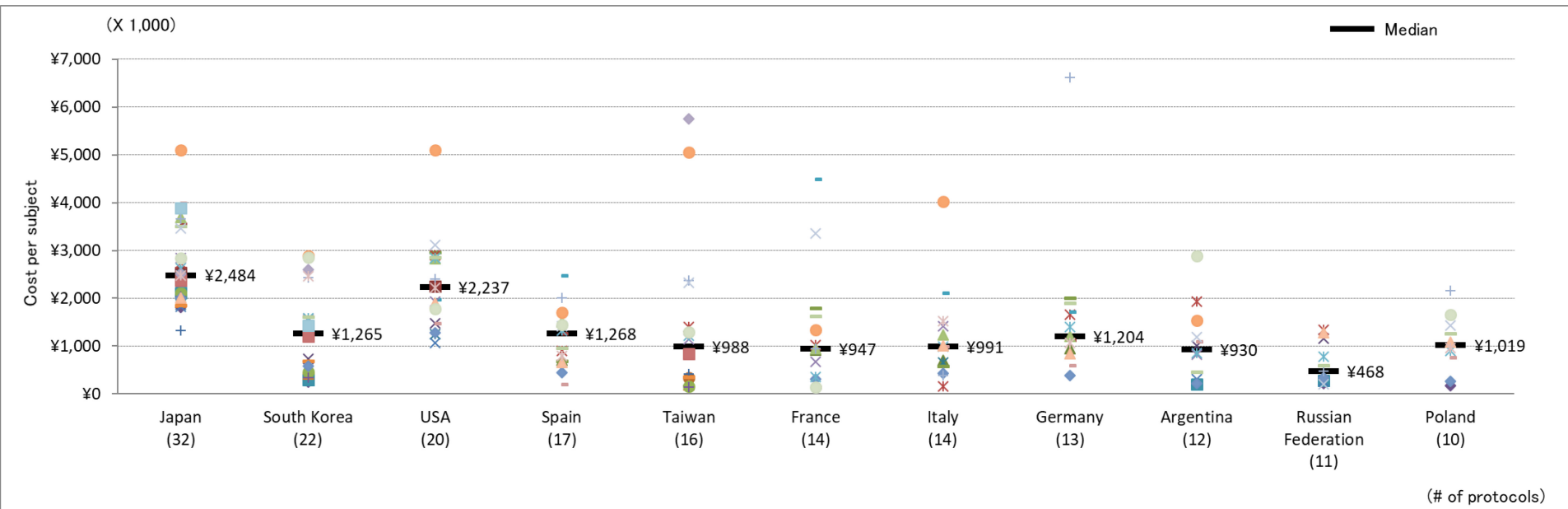
III -5-3-1 Number of Enrolled Subjects per Site by Most Frequent Top 10 Countries in Global Studies Scatter Plot



III -5-3-4 Number of Enrolled Subjects per Site by Most Frequent Top 10 Countries in Global Studies Scatter Plot(15-18)



III -5-5-2 Cost per Enrolled Subject by Most Frequent Top 10 Countries in Global Studies Scatter Plot(09-18)



IV. Summary

III-1 Background

- ✓ 収集データ：19社から133試験（2017年度：19社から135試験）
- ✓ モニタリング方法：100%SDV以外の方法（サンプリング、RBMなど）の増加
- ✓ c-IRB：微増、eCOA：増加

III-2 Enrollment

- ✓ 1施設あたりの投与症例数（中央値）が3症例：減少〔継続課題〕

III-3 Cost

- ✓ 全額前払い：総データ=0.4%、大学病院=2%〔課題解決〕
- ✓ マイルストーンペイメント導入率：延び止まり
- ✓ IRB Cost：減少傾向、c-IRBの利活用で低額

Correlation analysis

- ✓ 医療機関、SMOの支払いについて、試験期間、患者visit数ともに弱～中程度の正の相関有
- ✓ 分布にバラツキ（外れ値）、一部相関無（SMOで事務局サポート）

III-4 Monitoring Performance

- ✓ CROモニター担当施設、投与症例数の割合：増加
- ✓ モニター1FTEあたりの施設数：4.1施設〔継続課題〕
- ✓ 「社内モニター数」と「CROモニター数」の割合：CROモニター担当割合が増加

III-5 Global

- ✓ 国際共同試験における1施設あたりの投与症例数〔継続課題〕
- ✓ 日本の症例単価（過去10年）：米国とほぼ同等

本資料の二次利用について

本資料は、日本の治験環境の現状を把握するためR&D Head Club加盟企業がデータを持ち寄り作成したものです。本資料の二次利用の際は以下のご対応をお願い致します。

二次利用の事前の対応

- R&D Head Clubホームページお問い合わせ (<https://rdhead-club.com/contact/>) から、以下についてお知らせください。
 - 使用者(お名前, ご所属, 利用する機会)
 - 利用箇所(該当ページおよび利用目的*)

例)
名前: 倶楽部 一郎
所属: ABC製薬株式会社
目的: 20XX年MM月DD日 ○○○年会 口頭発表
利用箇所: スライド 18枚目
日本の治験費用の現状として紹介

出典の記載について

- 出典: R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2019

*: R&D Head Clubとの認識と齟齬がないかの確認のためであり、二次利用を制限するものではありません。