
R&D Head Club

Clinical Trial Performance Survey

in 2023

~ 追加解析 ~

October 2024

R&D Head Club

* 本報告書は研究上の討論のために配布するものであり、メンバー会社外への本資料の転送、印刷物の配布を一切禁ずる。

Contents

1. 追加解析Results

■ Monitoring Performance

追加解析 1【モニター1 FTEあたりの施設数】

■ Global

追加解析 2【施設当たりの投与症例数を日本と海外を比較】

2. 追加解析のSummary

1. Survey Results Monitoring Performance

追加解析 1【モニター1 FTEあたりの施設数】

■ 追加解析対象図：

III-4-3-1 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation〔モニター1 FTEあたりの施設数 (中央値)〕 → p4

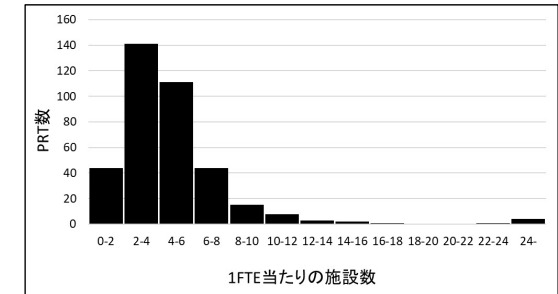
■ 追加解析目的：

モニター1 FTEあたりの施設数 (中央値) について、CROモニター 1 FTEあたりの施設数は2019-2022年区分において 2.9施設/FTEであった。 低値の理由について要因が特定できなかったため、平均値の図を作成した。

■ 結果：

① III-4-3-1-2-1 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation (Mean) → p5

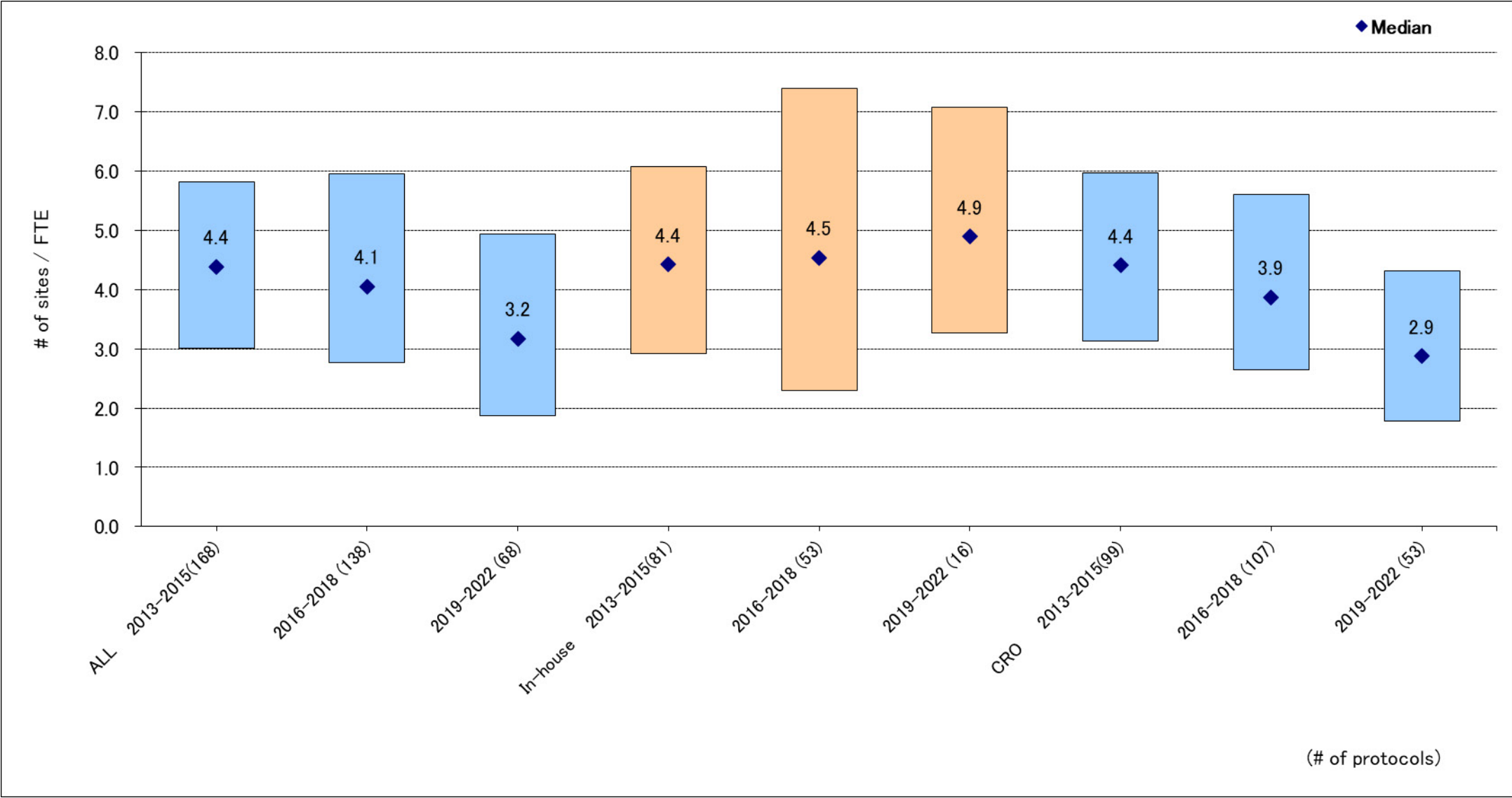
- すべての年次区分およびモニター所属区分において、中央値よりも平均値が高値であった。



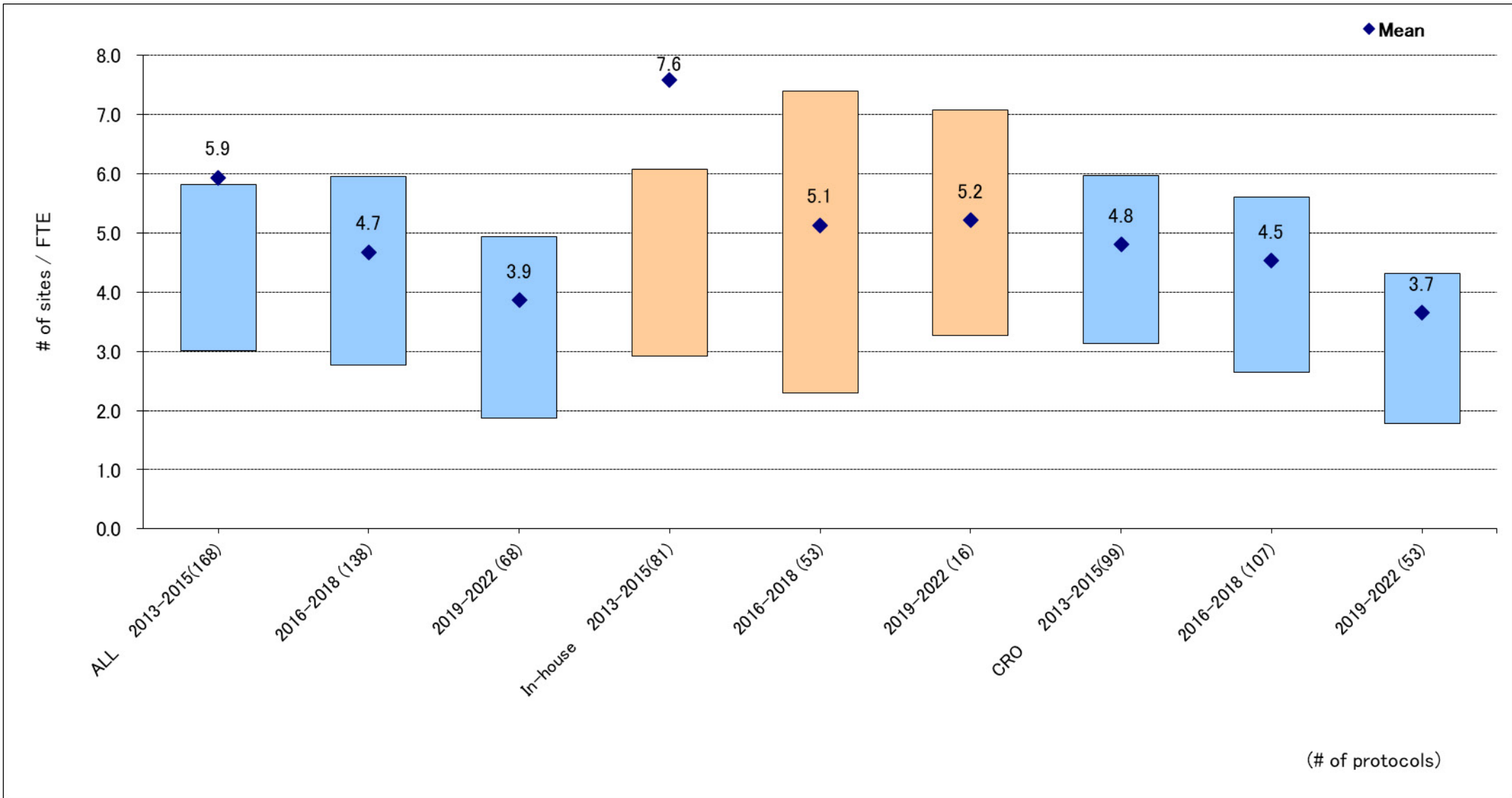
- ただし、ALLとin-houseの2013-15年区分においては、平均値が75パーセンタイルを超える値であった。
- 原因確認のため、in-houseおよびCROのモニター1 FTEあたりの施設数の数値分布をヒストグラムにて確認した。
- ヒストグラムでは、いったんモニター1 FTEあたりの施設数値は18site/FTE未満で「ゼロ」となったが、20site/FTE 以上に6件存在した。20site/FTE 以上はWGの経験から現実的でない数値と考え該当する6件を外れ値として除外し、作図した。(右図参照)

② III-4-3-1-2-2 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation (Mean) [Remove outliers] → p6

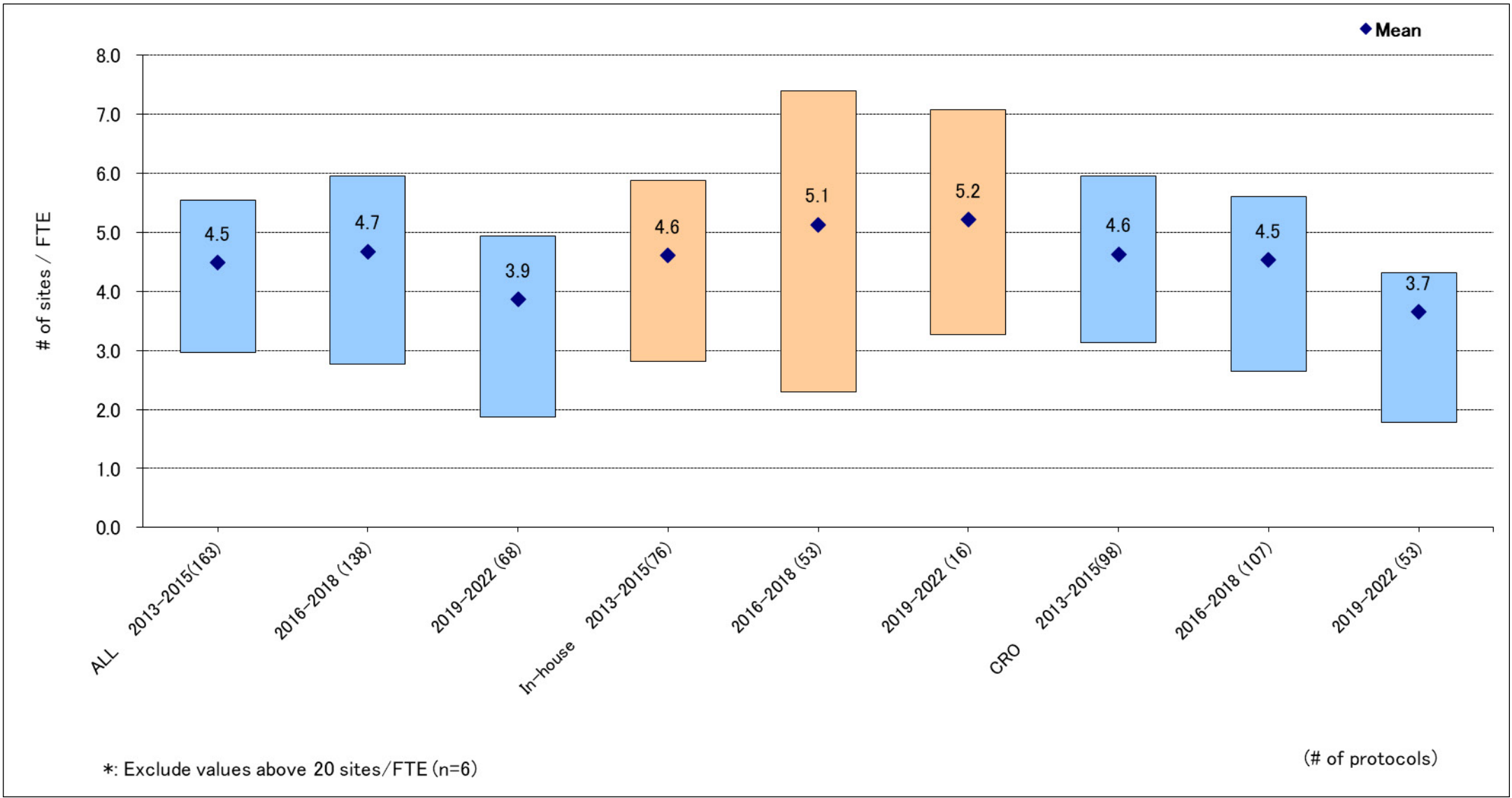
III-4-3-1 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation



III-4-3-1-2-1 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation (Mean)



III-4-3-1-2-2 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation (Mean) [Remove outliers*]



1. Survey Results Global

追加解析 2【1施設当たりの投与症例数を日本と海外で比較】

■ 追加解析対象図：

III-5-8-1-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) (Japan vs Target Country) ➡p9

■ 追加解析目的：

直近10年間（試験開始年が2013年-2022年）の国際共同試験において、日本の1施設当たりの投与症例数をと海外の1施設当たりの投与症例数をプロトコル毎に比較したが、10年間を3区分（2013-15年、2016-18年、2019-22年）に層別し年次推移を確認した。

■ 結果：

- ① III-5-8-6 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"] ➡ p 10
 - ② III-5-8-6-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (1) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"] ➡ p 11
 - ③ III-5-8-6-2 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"] ➡ p 12
 - ④ III-5-8-6-3 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (3) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"] ➡ p 13
 - ⑤ III-5-8-6-4 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (4) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"] ➡ p 14
- （ ⑥～⑪は次ページ ）

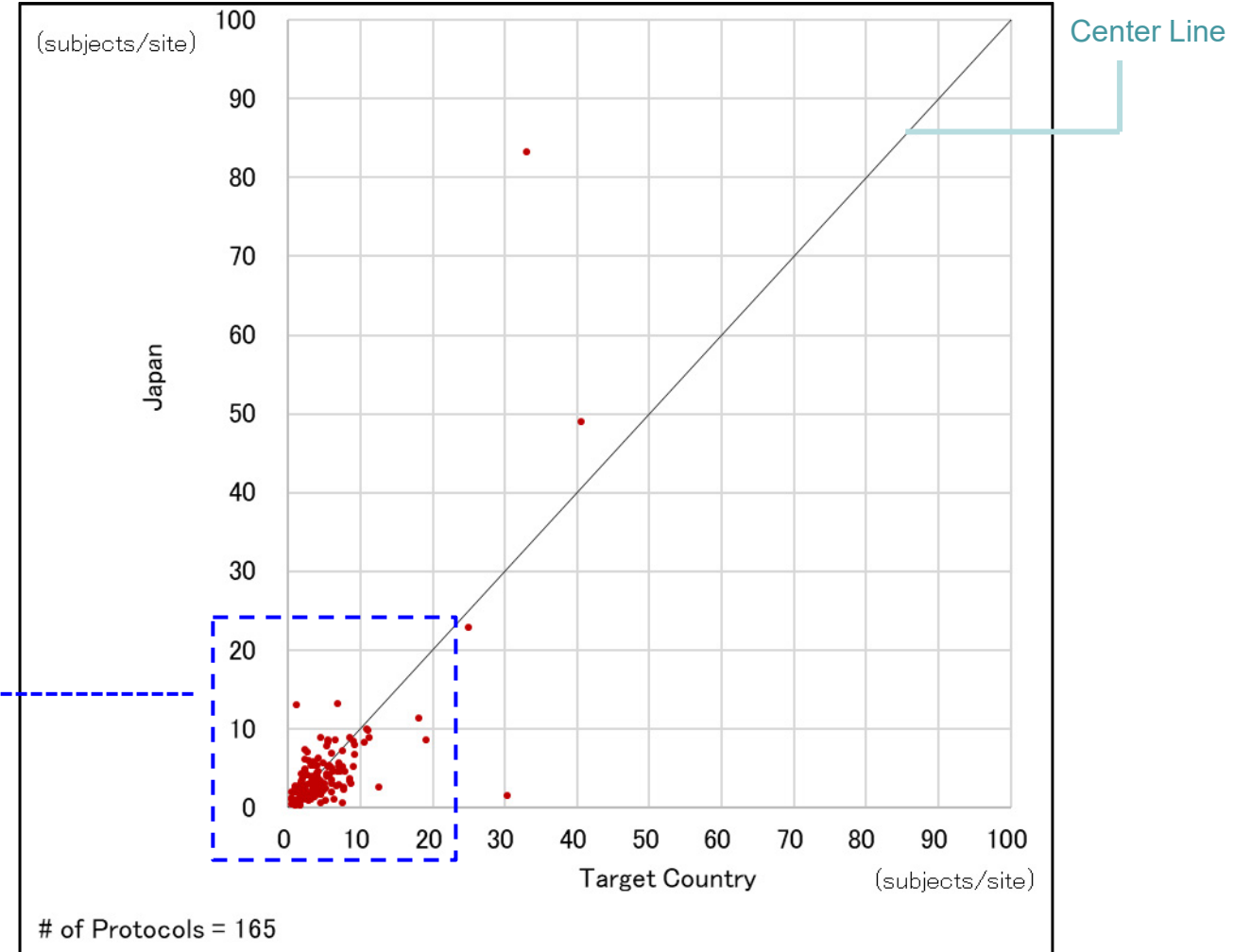
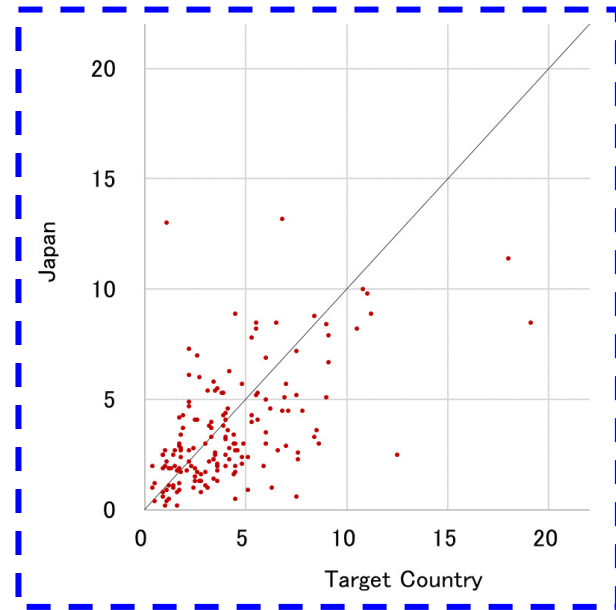
追加解析 2【1施設当たりの投与症例数を日本と海外で比較】[Cont.]

■ 結果 [Cont.] :

- ⑥ III-5-8-6-5 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies [Line graph with focus “Japan > Target Country/Area” by target region/country] ➡ p 15
- ⑦ III-5-8-6-6 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies [Line graph with focus on “Japan > Target Country/Area” by clinical trial type] ➡ p 16
- ⑧ III-5-9-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) ➡ p 17
- ⑨ III-5-9-2 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2015) ➡ p 18
- ⑩ III-5-9-3 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2016-2018) ➡ p 19
- ⑪ III-5-9-4 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2019-2022) ➡ p 20

III-5-8-1-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) (Japan vs Target Country)

	%
Over Center Line Protocols [Japan > Target Country/Area]	38.2 (n = 63)
Under Center Line Protocols [Target Country/Area > Japan]	61.8 (n = 102)



Target Country :
 USA, China, France, Germany, Italy, Spain, UK, Hong Kong, South Korea, Taiwan

III-5-8-6 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"]

inferior < 20% 21~30% 31~40% 41~50% 51~60% > 60% superior

	Target Country *
# of Protocols	165
Japan > Target Country/Area**	38.2%

USA	EUROPE	ASIA	CHINA
139	129	112	30
54.7%	41.9%	39.3%	26.7%

Onco./Non-Onco.	Target Country *	
	Onco.	Non-Onco.
# of Protocols	43	122
Japan > Target Country/Area**	32.6%	40.2%

USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.
34	105	29	100	33	79	5	25
55.9%	54.3%	41.4%	42.0%	33.3%	41.8%	20.0%	28.0%

Rare/Non-Rare	Target Country *	
	Rare	Non-Rare
# of Protocols	21	144
Japan > Target Country/Area**	38.1%	38.2%

USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare
20	119	16	113	11	101	5	25
65.0%	52.9%	37.5%	42.5%	36.4%	39.6%	20.0%	28.0%

Trial Scale Small/Large **	Target Country *	
	Small	Large
# of Protocols	69	96
Japan > Target Country/Area**	44.9%	33.3%

USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
Small	Large	Small	Large	Small	Large	Small	Large
56	83	46	83	35	77	9	21
60.7%	50.6%	50.0%	37.3%	40.0%	39.0%	11.1%	33.3%

* Target Country: 米国、欧州（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス）、アジア（香港、韓国、台湾）、中国

** Trial Scale: Smallは総目標症例数299以下のプロトコル、Largeは総目標症例数300以上のプロトコル

*** Japan > Target Country/Area: 1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合(%)

Japan > Target Country/Area以外はp17~20を参照

III-5-8-6-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (1) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"]

inferior < 20% 21~30% 31~40% 41~50% 51~60% > 60% superior

All

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	165	38.2%	139	54.7%	129	41.9%	112	39.3%	30	26.7%
2013-2015	62	33.9%	50	54.0%	46	43.5%	50	40.0%	6	16.7%
2016-2018	61	34.4%	52	50.0%	52	32.7%	44	34.1%	13	30.8%
2019-2022	42	50.0%	37	62.2%	31	54.8%	18	50.0%	11	27.3%

* Target Country: 米国、欧州（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス）、アジア（香港、韓国、台湾）、中国

** Japan > Target Country/Area: 1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合(%)

III-5-8-6-2 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"]

inferior < 20% 21~30% 31~40% 41~50% 51~60% > 60% superior

Oncology

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	43	32.6%	34	55.9%	29	41.4%	33	33.3%	5	20.0%
2013-2015	30	30.0%	23	60.9%	21	47.6%	27	29.6%	4	25.0%
2016-2018	10	40.0%	8	50.0%	6	16.7%	5	40.0%	1	0.0%
2019-2022	3	33.3%	3	33.3%	2	50.0%	1	100.0%	0	-

Non-oncology

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	122	40.2%	105	54.3%	100	42.0%	79	41.8%	25	28.0%
2013-2015	32	37.5%	27	48.1%	25	40.0%	23	52.2%	2	0.0%
2016-2018	51	33.3%	44	50.0%	46	34.8%	39	33.3%	12	33.3%
2019-2022	39	51.3%	34	64.7%	29	55.2%	17	47.1%	11	27.3%

* Target Country: 米国、欧州（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス）、アジア（香港、韓国、台湾）、中国

** Japan > Target Country/Area: 1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合(%)

III-5-8-6-3 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (3) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"]

inferior < 20% 21~30% 31~40% 41~50% 51~60% > 60% superior

Rare

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	21	38.1%	20	65.0%	16	37.5%	11	36.4%	5	20.0%
2013-2015	10	40.0%	10	70.0%	9	33.3%	6	50.0%	2	0.0%
2016-2018	7	57.1%	6	83.3%	5	60.0%	4	25.0%	2	50.0%
2019-2022	4	0.0%	4	25.0%	2	0.0%	1	0.0%	1	0.0%

Non-rare

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	144	38.2%	119	52.9%	113	42.5%	101	39.6%	25	28.0%
2013-2015	52	32.7%	40	50.0%	37	45.9%	44	38.6%	4	25.0%
2016-2018	54	31.5%	46	45.7%	47	29.8%	40	35.0%	11	27.3%
2019-2022	38	55.3%	33	66.7%	29	58.6%	17	52.9%	10	30.0%

* Target Country: 米国、欧州（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス）、アジア（香港、韓国、台湾）、中国

*** Japan > Target Country/Area: 1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合(%)

III-5-8-6-4 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (4) [Heat map with focus on "Japan > Target Country/Area"]

inferior < 20% 21~30% 31~40% 41~50% 51~60% > 60% superior

Trial Scale Small***

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	69	44.9%	56	60.7%	46	50.0%	35	40.0%	9	11.1%
2013-2015	24	41.7%	17	64.7%	14	50.0%	16	50.0%	2	0.0%
2016-2018	24	41.7%	19	52.6%	19	47.4%	12	41.7%	3	0.0%
2019-2022	21	52.4%	20	65.0%	13	53.8%	7	14.3%	4	25.0%

Trial Scale Large***

Target Country *			USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**	# of Protocols	Japan > Target Country/Area**
2013-2022	96	33.3%	83	50.6%	83	37.3%	77	39.0%	21	33.3%
2013-2015	38	28.9%	33	48.5%	32	40.6%	34	35.3%	4	25.0%
2016-2018	37	29.7%	33	48.5%	33	24.2%	32	31.3%	10	40.0%
2019-2022	21	47.6%	17	58.8%	18	55.6%	11	72.7%	7	28.6%

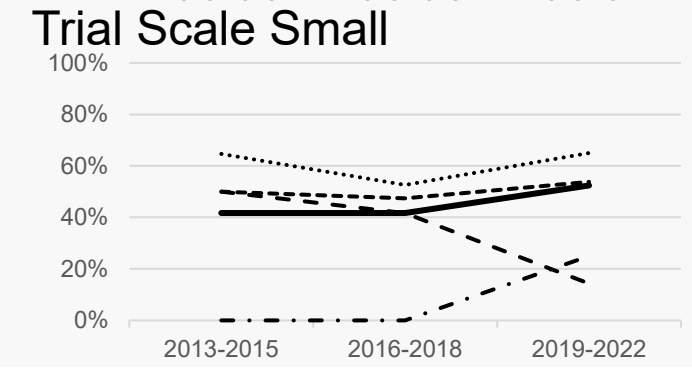
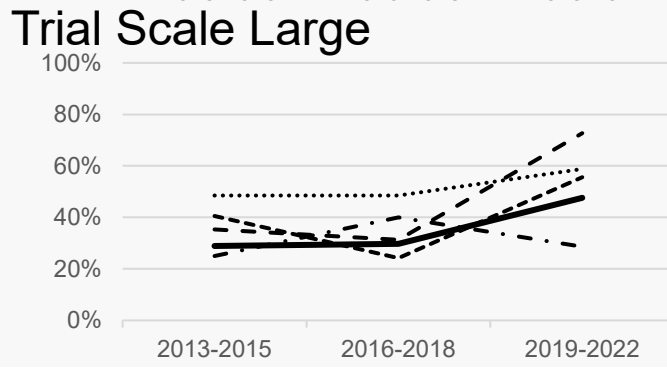
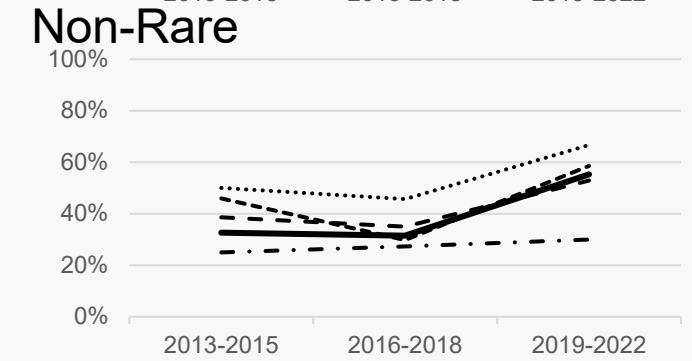
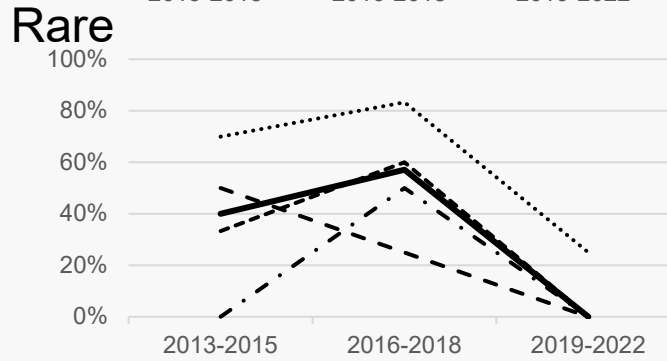
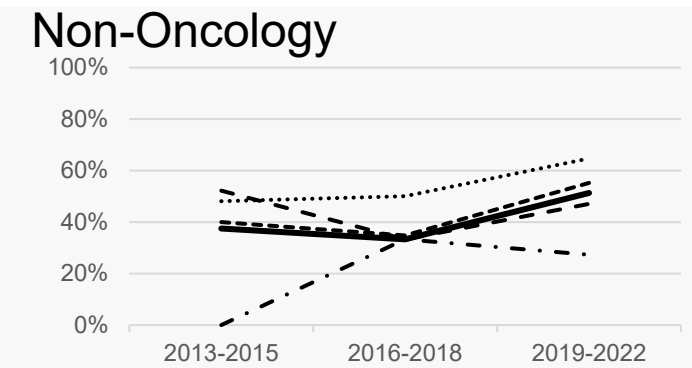
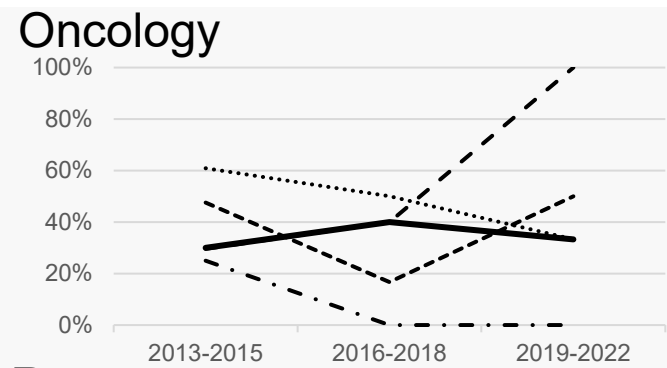
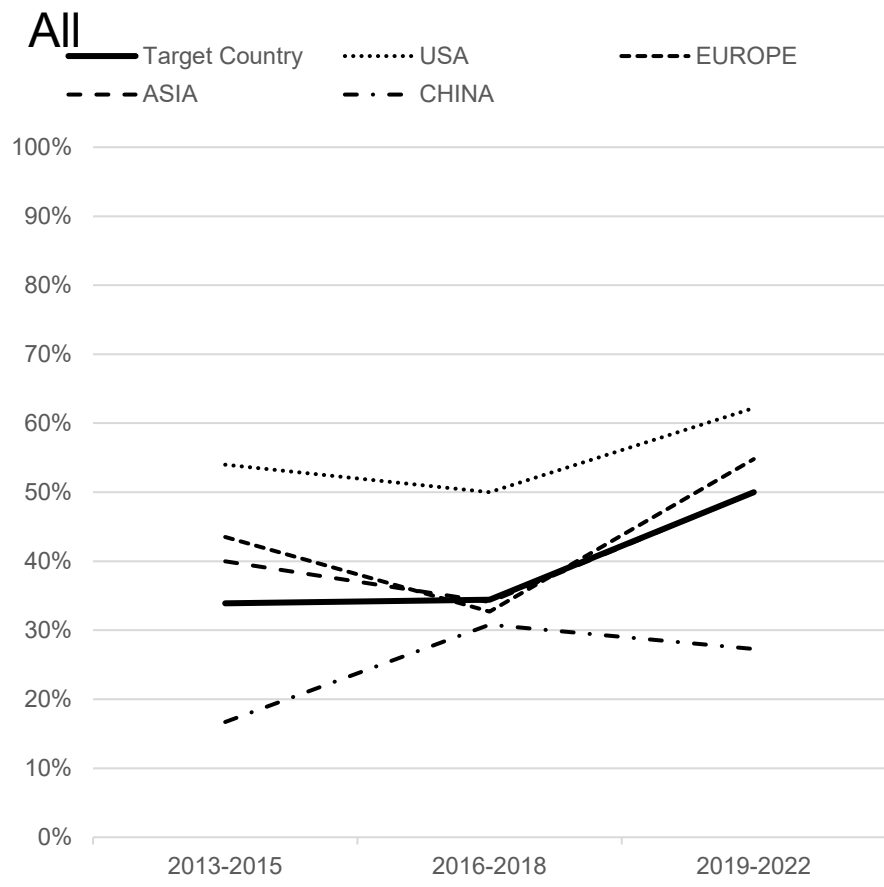
* Target Country: 米国、欧州（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス）、アジア（香港、韓国、台湾）、中国

** Japan > Target Country/Area: 1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合(%)

*** Trial Scale: Smallは総目標症例数299以下のプロトコル、Largeは総目標症例数300以上のプロトコル

III-5-8-6-5 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies

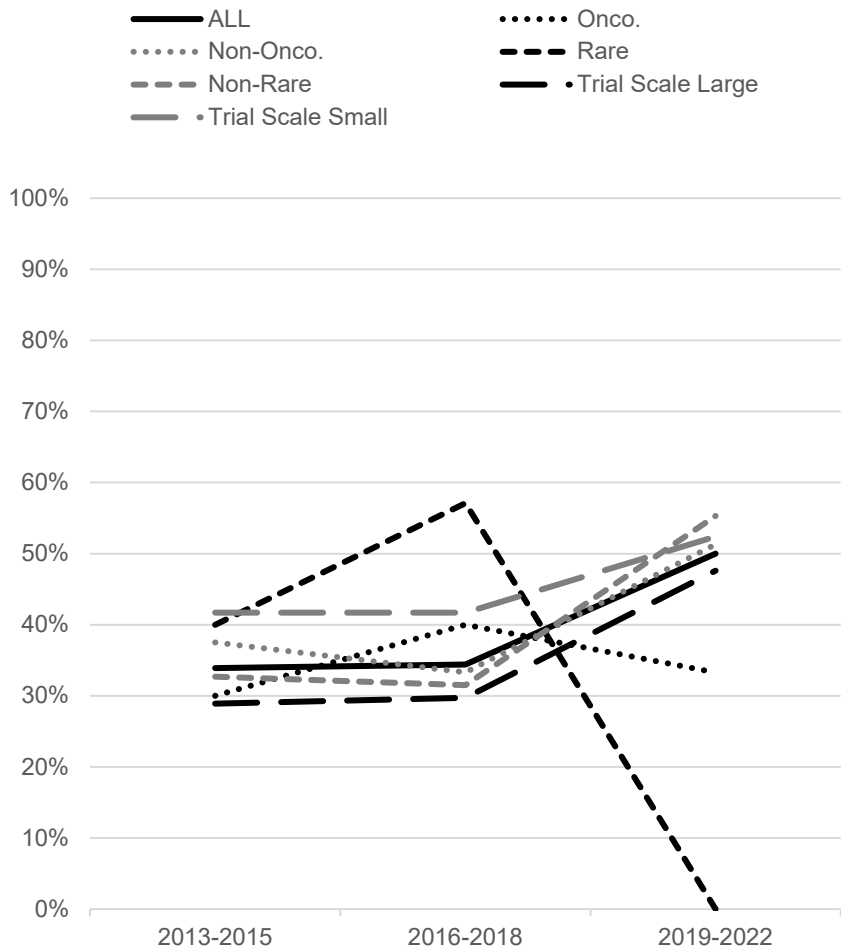
[Line graph with focus on "Japan > Target Country/Area" by target region/country]



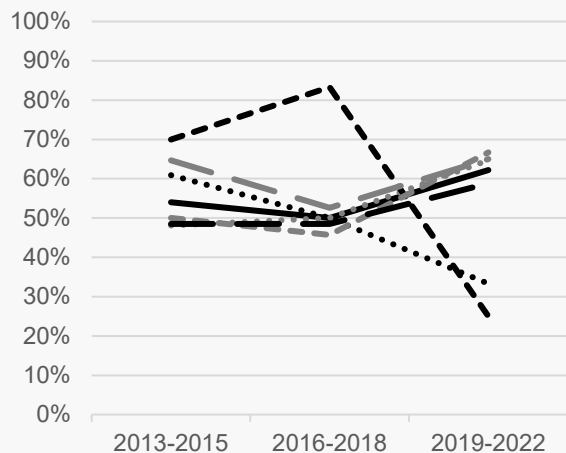
注：折れ線グラフのデータポイントによってはn数が少ないものがある。各データポイントのn数はp17~20を参照。

III-5-8-6-6 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies [Line graph with focus on "Japan > Target Country/Area" by clinical trial type]

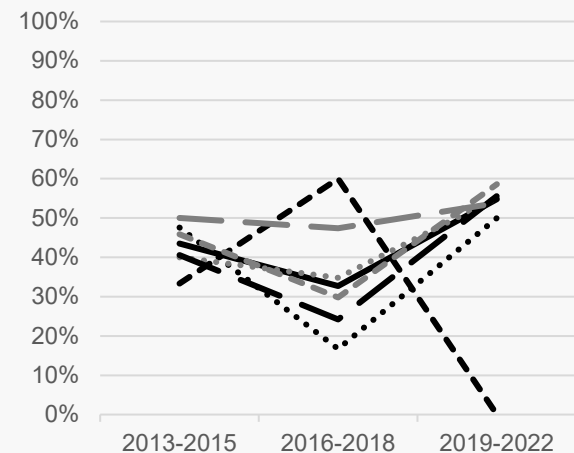
vs Target Country



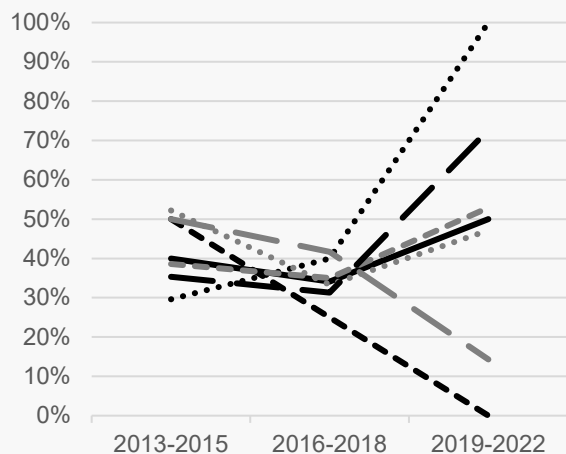
vs USA



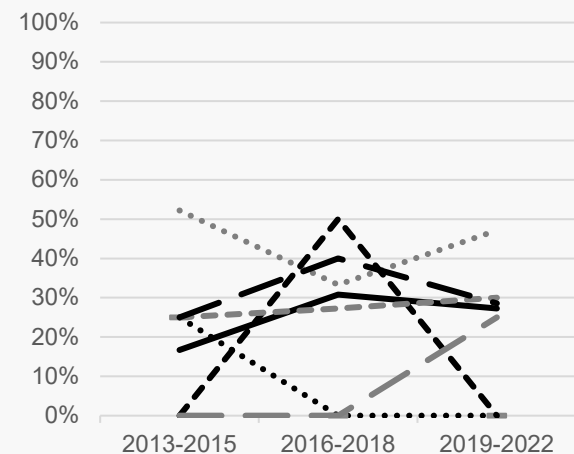
vs EUROPE



vs ASIA



vs China



注：折れ線グラフのデータポイントによってはn数が少ないものがある。各データポイントのn数はp17~20を参照。

III-5-9-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022)

新規

		Number of Enrolled Subjects per Site in									
		USA		EUROPE		ASIA		China		Target Country	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ALL	Total	139		129		112		30		165	
	Japan > Target Country/Area	76	54.7%	54	41.9%	44	39.3%	8	26.7%	63	38.2%
	Japan < Target Country/Area	61	43.9%	75	58.1%	67	59.8%	22	73.3%	102	61.8%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	30	21.6%	25	19.4%	23	20.5%	6	20.0%	30	18.2%
Onco.	Total	34		29		33		5		43	
	Japan > Target Country/Area	19	55.9%	12	41.4%	11	33.3%	1	20.0%	14	32.6%
	Japan < Target Country/Area	14	41.2%	17	58.6%	22	66.7%	4	80.0%	29	67.4%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	20.6%	4	13.8%	4	12.1%	1	20.0%	9	20.9%
Non-Onco.	Total	105		100		79		25		122	
	Japan > Target Country/Area	57	54.3%	42	42.0%	33	41.8%	7	28.0%	49	40.2%
	Japan < Target Country/Area	47	44.8%	58	58.0%	45	57.0%	18	72.0%	73	59.8%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	23	21.9%	21	21.0%	19	24.1%	5	20.0%	21	17.2%
Rare	Total	20		16		11		5		21	
	Japan > Target Country/Area	13	65.0%	6	37.5%	4	36.4%	1	20.0%	8	38.1%
	Japan < Target Country/Area	7	35.0%	10	62.5%	7	63.6%	4	80.0%	13	61.9%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	3	15.0%	5	31.3%	0	0.0%	0	0.0%	2	9.5%
Non-Rare	Total	119		113		101		25		144	
	Japan > Target Country/Area	63	52.9%	48	42.5%	40	39.6%	7	28.0%	55	38.2%
	Japan < Target Country/Area	54	45.4%	65	57.5%	60	59.4%	18	72.0%	89	61.8%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	27	22.7%	20	17.7%	23	22.8%	6	24.0%	28	19.4%
Trial Scale Large	Total	83		83		77		21		96	
	Japan > Target Country/Area	42	50.6%	31	37.3%	30	39.0%	7	33.3%	32	33.3%
	Japan < Target Country/Area	40	48.2%	52	62.7%	47	61.0%	14	66.7%	64	66.7%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	19	22.9%	16	19.3%	16	20.8%	6	28.6%	19	19.8%
Trial Scale Small	Total	56		46		35		9		69	
	Japan > Target Country/Area	34	60.7%	23	50.0%	14	40.0%	1	11.1%	31	44.9%
	Japan < Target Country/Area	21	37.5%	23	50.0%	20	57.1%	8	88.9%	38	55.1%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	11	19.6%	9	19.6%	7	20.0%	0	0.0%	11	15.9%

N : Number of Protocols

EUROPE :
France, Germany, Italy, Spain, UK

ASIA :
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Target Country :
USA, China,
France, Germany, Italy, Spain, UK
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Trial Scale Large :
300 or more Objective Cases

Trial Scale Small :
Under 300 Objective Cases

III-5-9-2 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2015)

新規

		Number of Enrolled Subjects per Site in									
		USA		EUROPE		ASIA		China		Target Country	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ALL	Total	50		46		50		6		62	
	Japan > Target Country/Area	27	54.0%	20	43.5%	20	40.0%	1	16.7%	21	33.9%
	Japan < Target Country/Area	22	44.0%	26	56.5%	30	60.0%	5	83.3%	41	66.1%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	15	30.0%	9	19.6%	8	16.0%	1	16.7%	15	24.2%
Onco.	Total	23		21		27		4		30	
	Japan > Target Country/Area	14	60.9%	10	47.6%	8	29.6%	1	25.0%	9	30.0%
	Japan < Target Country/Area	8	34.8%	11	52.4%	19	70.4%	3	75.0%	21	70.0%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	30.4%	3	14.3%	3	11.1%	1	25.0%	8	26.7%
Non-Onco.	Total	27		25		23		2		32	
	Japan > Target Country/Area	13	48.1%	10	40.0%	12	52.2%	0	0.0%	12	37.5%
	Japan < Target Country/Area	14	51.9%	15	60.0%	11	47.8%	2	100.0%	20	62.5%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	8	29.6%	6	24.0%	5	21.7%	0	0.0%	7	21.9%
Rare	Total	10		9		6		2		10	
	Japan > Target Country/Area	7	70.0%	3	33.3%	3	50.0%	0	0.0%	4	40.0%
	Japan < Target Country/Area	3	30.0%	6	66.7%	3	50.0%	2	100.0%	6	60.0%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	2	20.0%	3	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	2	20.0%
Non-Rare	Total	40		37		44		4		52	
	Japan > Target Country/Area	20	50.0%	17	45.9%	17	38.6%	1	25.0%	17	32.7%
	Japan < Target Country/Area	19	47.5%	20	54.1%	27	61.4%	3	75.0%	35	67.3%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	13	32.5%	6	16.2%	8	18.2%	1	25.0%	13	25.0%
Trial Scale Large	Total	33		32		34		4		38	
	Japan > Target Country/Area	16	48.5%	13	40.6%	12	35.3%	1	25.0%	11	28.9%
	Japan < Target Country/Area	16	48.5%	19	59.4%	22	64.7%	3	75.0%	27	71.1%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	9	27.3%	5	15.6%	4	11.8%	1	25.0%	7	18.4%
Trial Scale Small	Total	17		14		16		2		24	
	Japan > Target Country/Area	11	64.7%	7	50.0%	8	50.0%	0	0.0%	10	41.7%
	Japan < Target Country/Area	6	35.3%	7	50.0%	8	50.0%	2	100.0%	14	58.3%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	6	35.3%	4	28.6%	4	25.0%	0	0.0%	8	33.3%

N : Number of Protocols

EUROPE :
France, Germany, Italy, Spain, UK

ASIA :
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Target Country :
USA, China,
France, Germany, Italy, Spain, UK
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Trial Scale Large :
300 or more Objective Cases

Trial Scale Small :
Under 300 Objective Cases

III-5-9-3 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2016-2018)

新規

		Number of Enrolled Subjects per Site in									
		USA		EUROPE		ASIA		China		Target Country	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ALL	Total	52		52		44		13		61	
	Japan > Target Country/Area	26	50.0%	17	32.7%	15	34.1%	4	30.8%	21	34.4%
	Japan < Target Country/Area	26	50.0%	35	67.3%	29	65.9%	9	69.2%	40	65.6%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	13.5%	9	17.3%	10	22.7%	2	15.4%	8	13.1%
Onco.	Total	8		6		5		1		10	
	Japan > Target Country/Area	4	50.0%	1	16.7%	2	40.0%	0	0.0%	4	40.0%
	Japan < Target Country/Area	4	50.0%	5	83.3%	3	60.0%	1	100.0%	6	60.0%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	0	0.0%	1	16.7%	1	20.0%	0	0.0%	1	10.0%
Non-Onco.	Total	44		46		39		12		51	
	Japan > Target Country/Area	22	50.0%	16	34.8%	13	33.3%	4	33.3%	17	33.3%
	Japan < Target Country/Area	22	50.0%	30	65.2%	26	66.7%	8	66.7%	34	66.7%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	15.9%	8	17.4%	9	23.1%	2	16.7%	7	13.7%
Rare	Total	6		5		4		2		7	
	Japan > Target Country/Area	5	83.3%	3	60.0%	1	25.0%	1	50.0%	4	57.1%
	Japan < Target Country/Area	1	16.7%	2	40.0%	3	75.0%	1	50.0%	3	42.9%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	0	0.0%	2	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Non-Rare	Total	46		47		40		11		54	
	Japan > Target Country/Area	21	45.7%	14	29.8%	14	35.0%	3	27.3%	17	31.5%
	Japan < Target Country/Area	25	54.3%	33	70.2%	26	65.0%	8	72.7%	37	68.5%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	15.2%	7	14.9%	10	25.0%	2	18.2%	8	14.8%
Trial Scale Large	Total	33		33		32		10		37	
	Japan > Target Country/Area	16	48.5%	8	24.2%	10	31.3%	4	40.0%	11	29.7%
	Japan < Target Country/Area	17	51.5%	25	75.8%	22	68.8%	6	60.0%	26	70.3%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	21.2%	7	21.2%	9	28.1%	2	20.0%	8	21.6%
Trial Scale Small	Total	19		19		12		3		24	
	Japan > Target Country/Area	10	52.6%	9	47.4%	5	41.7%	0	0.0%	10	41.7%
	Japan < Target Country/Area	9	47.4%	10	52.6%	7	58.3%	3	100.0%	14	58.3%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	0	0.0%	2	10.5%	1	8.3%	0	0.0%	0	0.0%

N : Number of Protocols

EUROPE :
France, Germany, Italy, Spain, UK

ASIA :
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Target Country :
USA, China,
France, Germany, Italy, Spain, UK
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Trial Scale Large :
300 or more Objective Cases

Trial Scale Small :
Under 300 Objective Cases

III-5-9-4 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2019-2022)

新規

		Number of Enrolled Subjects per Site in									
		USA		EUROPE		ASIA		China		Target Country	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ALL	Total	37		31		18		11		42	
	Japan > Target Country/Area	23	62.2%	17	54.8%	9	50.0%	3	27.3%	21	50.0%
	Japan < Target Country/Area	13	35.1%	14	45.2%	8	44.4%	8	72.7%	21	50.0%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	8	21.6%	7	22.6%	5	27.8%	3	27.3%	7	16.7%
Onco.	Total	3		2		1		0		3	
	Japan > Target Country/Area	1	33.3%	1	50.0%	1	100.0%	–	–	1	33.3%
	Japan < Target Country/Area	2	66.7%	1	50.0%	0	0.0%	–	–	2	66.7%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	–	–	0	0.0%
Non-Onco.	Total	34		29		17		11		39	
	Japan > Target Country/Area	22	64.7%	16	55.2%	8	47.1%	3	27.3%	20	51.3%
	Japan < Target Country/Area	11	32.4%	13	44.8%	8	47.1%	8	72.7%	19	48.7%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	8	23.5%	7	24.1%	5	29.4%	3	27.3%	7	17.9%
Rare	Total	4		2		1		1		4	
	Japan > Target Country/Area	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	Japan < Target Country/Area	3	75.0%	2	100.0%	1	100.0%	1	100.0%	4	100.0%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Non-Rare	Total	33		29		17		10		38	
	Japan > Target Country/Area	22	66.7%	17	58.6%	9	52.9%	3	30.0%	21	55.3%
	Japan < Target Country/Area	10	30.3%	12	41.4%	7	41.2%	7	70.0%	17	44.7%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	7	21.2%	7	24.1%	5	29.4%	3	30.0%	7	18.4%
Trial Scale Large	Total	17		18		11		7		21	
	Japan > Target Country/Area	10	58.8%	10	55.6%	8	72.7%	2	28.6%	10	47.6%
	Japan < Target Country/Area	7	41.2%	8	44.4%	3	27.3%	5	71.4%	11	52.4%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	3	17.6%	4	22.2%	3	27.3%	3	42.9%	4	19.0%
Trial Scale Small	Total	20		13		7		4		21	
	Japan > Target Country/Area	13	65.0%	7	53.8%	1	14.3%	1	25.0%	11	52.4%
	Japan < Target Country/Area	6	30.0%	6	46.2%	5	71.4%	3	75.0%	10	47.6%
	Japan ≐ Target Country/Area (within ±20%)	5	25.0%	3	23.1%	2	28.6%	0	0.0%	3	14.3%

N : Number of Protocols

EUROPE :
France, Germany, Italy, Spain, UK

ASIA :
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Target Country :
USA, China,
France, Germany, Italy, Spain, UK
Hong Kong, South Korea, Taiwan

Trial Scale Large :
300 or more Objective Cases

Trial Scale Small :
Under 300 Objective Cases

2 追加解析のSummary

● 追加解析 1【モニター1 FTEあたりの施設数】

- ✓ モニター1FTEあたりの施設数（平均値*）：最新区分(19-22年)で3.9施設、若干の経年変化が認められたが大きな経年変化なし [図 III-4-3-1-2-2] *: 6 件（20site/FTE以上）を外れ値として除外
- ✓ すべての年次区分およびモニター所属区分において中央値よりも平均値が高値であった [図 III-4-3-1 と 図 III-4-3-1-2-2 を比較]

● 追加解析 2【1施設当たりの投与症例数を日本と海外で比較】

- ✓ 直近10年間（試験開始年が2013年-2022年）の国際共同試験における同一プロトコル内での1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合は38.2%であった [図 III-5-8-6]
- ✓ 日本が米国と比べて高い(優れている) 割合 は54.7%で半数を超えていたが、欧州、アジア、中国と比べて高い(優れている) 割合 はそれぞれ41.9%、39.3%、26.7%であった [図 III-5-8-6]
- ✓ 年次3区分（2013-15年、2016-18年、2019-22年）の層別において、最新区分（2019-22年）において日本が米国、欧州、アジアと比べて高い(優れている)プロトコル数の割合が増加した [図 III-5-8-6-1]
- ✓ 年次3区分（2013-15年、2016-18年、2019-22年）の層別において、最新区分（2019-22年）においてNon-oncology、Non-rare、SmallおよびLargeにおいて、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合はが増加した [図 III-5-8-6-5 III-5-8-6-6]

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 2023 <https://rdhead-club.com/>

*：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。

Working Group Members

Performance Working Group members (社名50音順)

• アステラス製薬株式会社	CMOオフィスストラテジックオペレーションズ	籠谷 嘉人
• 武田薬品工業株式会社	開発オペレーションエクセレンス部	南 裕二
• 日本イーライリリー株式会社	臨床開発本部	佐藤 寛之
• ファイザーR&D合同会社	Portfolio & Project Management統括部	山下 敬
• ヤンセンファーマ株式会社	Global Clinical Operations Japan	瓦谷 大