

---

# R&D Head Club

## Clinical Trial Performance Survey in 2021

### 抜粋

April 2022

- 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、p41を参照すること。

# Data Center & Working Group Members

2021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、データセンターを第三者ベンダーに委託し、アンケートの授受および回答会社が同定されることのないように、治験依頼者名、治験実施施設名をマスキングした。アンケートの集計・分析にはマスキング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   | 久保田 昌樹 |
| • 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 | 瓦谷 大   |

# Contents

---

- I . Participating Companies
- II . Trials Targeted and Survey Items
- III . Survey Results
  - III-1 Background
  - III-2 Enrollment
  - III-3 Cost
  - III-4 Monitoring Performance
  - III-5 Global
  - III-6 Cycle Time
- IV . Summary

# I. Participating Companies

---

本調査は、2004年度から実施している。2021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。

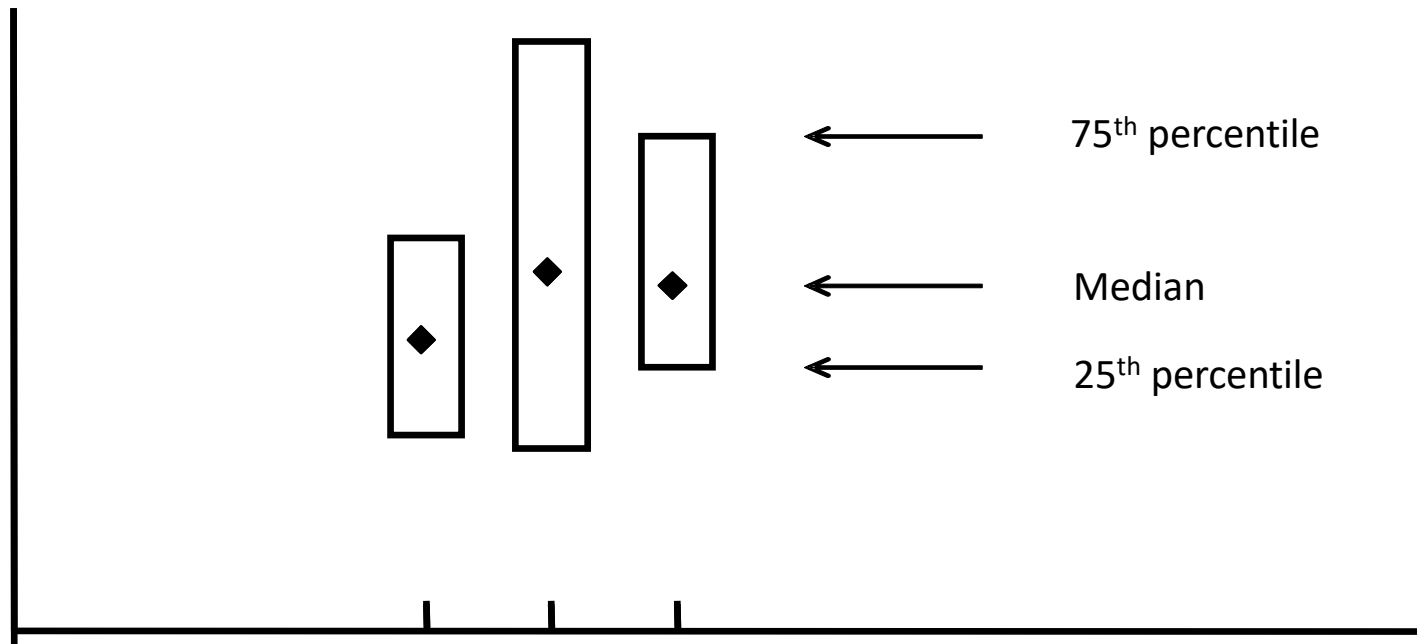
- **AbbVie GK**
- **Amgen Astellas BioPharma K.K.**
- **Astellas Pharma Inc.**
- **AstraZeneca K.K.**
- **Bristol-Myers Squibb K.K.**
- **Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.**
- **Daiichi Sankyo Co., Ltd..**
- **Eisai Co., Ltd.**
- **Eli Lilly Japan K.K.**
- **GlaxoSmithKline K.K.**
- **Janssen Pharmaceutical 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 and Survey 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
- 2021年度の調査対象試験
  - 2019年4月1日～2021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（2021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、第IV相試験及び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「2011年から2013年」、「2014年から2016年」、「2017年から2020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



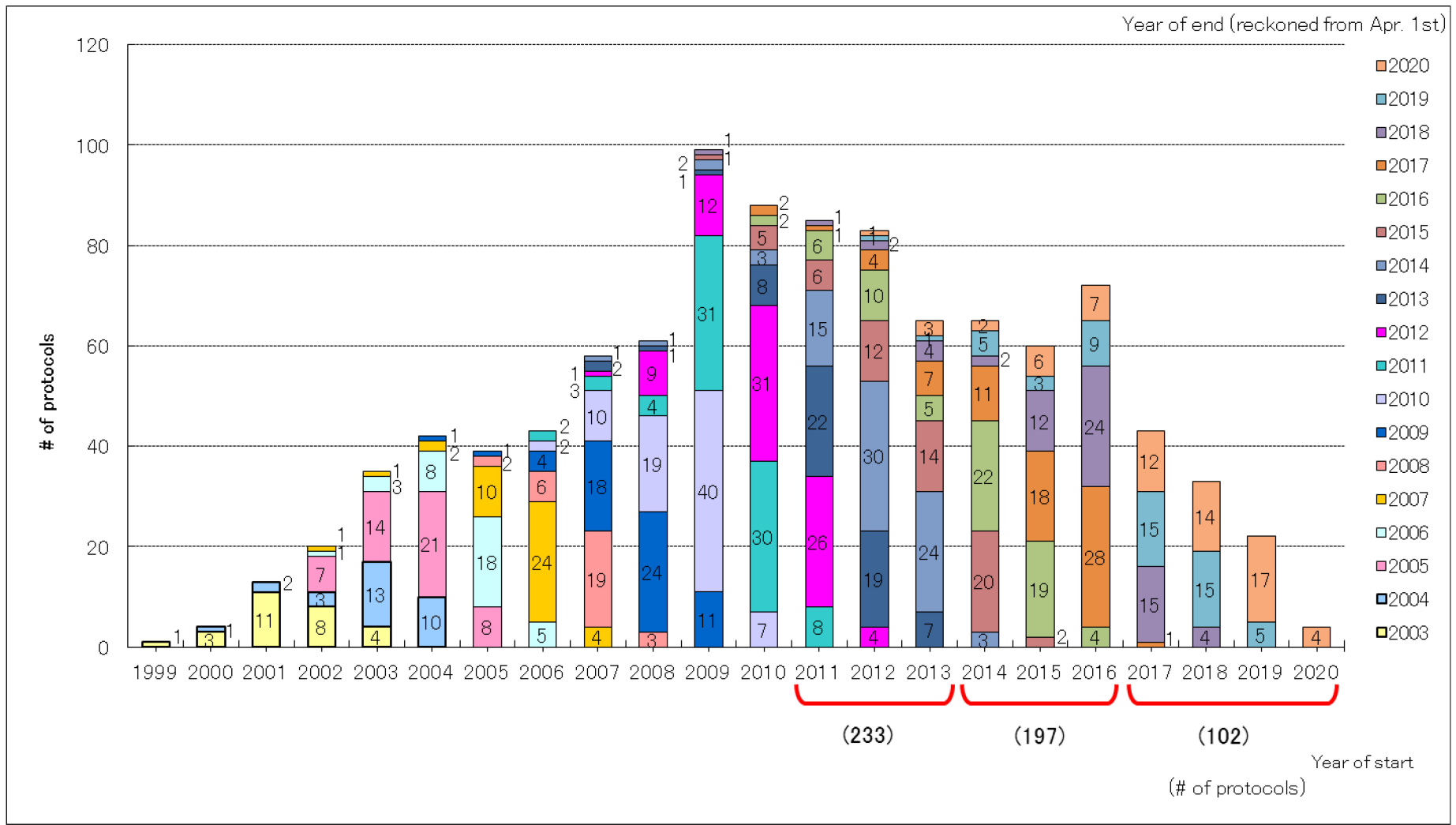
The lower and upper end of the box in the plot represent respectively 25% point and 75% point of the sample, and the diamond in the center represents 50% point (median).

# III. Survey Results

---

## III-1 Background

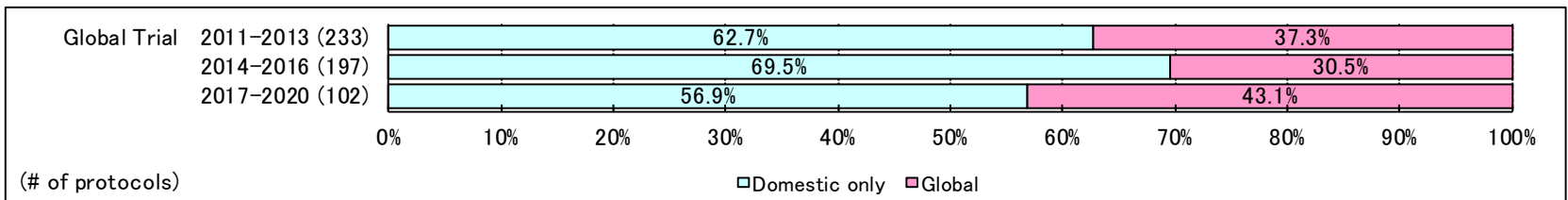
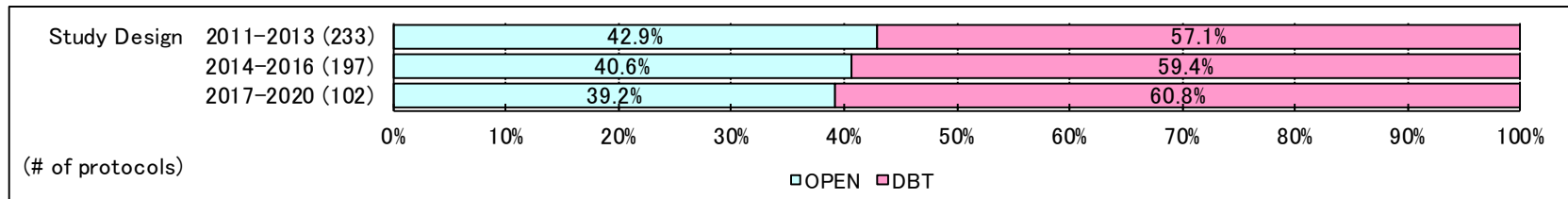
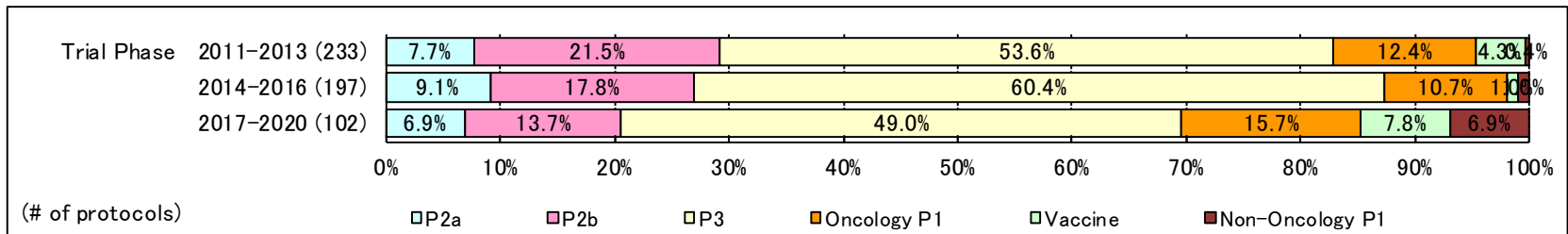
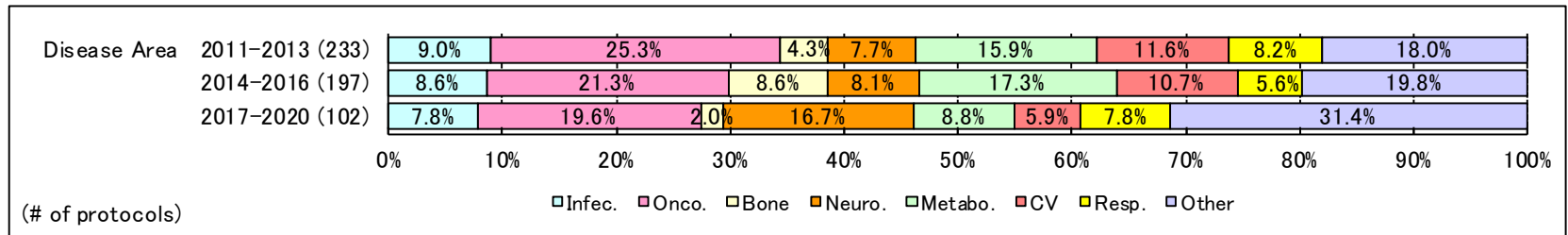
# III-1-1 Number of Protocols by Starting Year



・ 試験終了に長期間要する試験（2021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

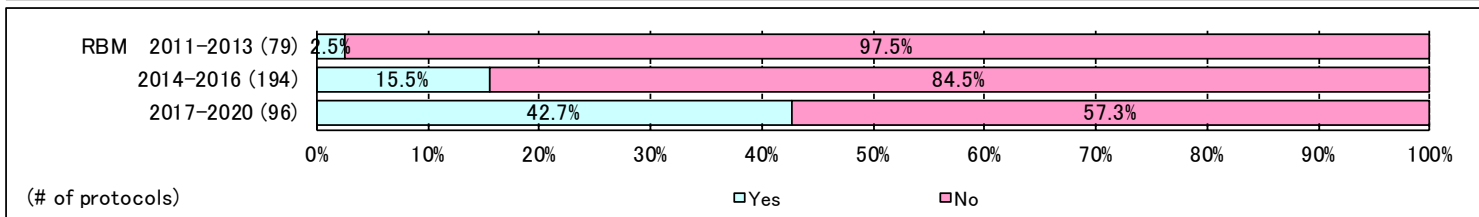
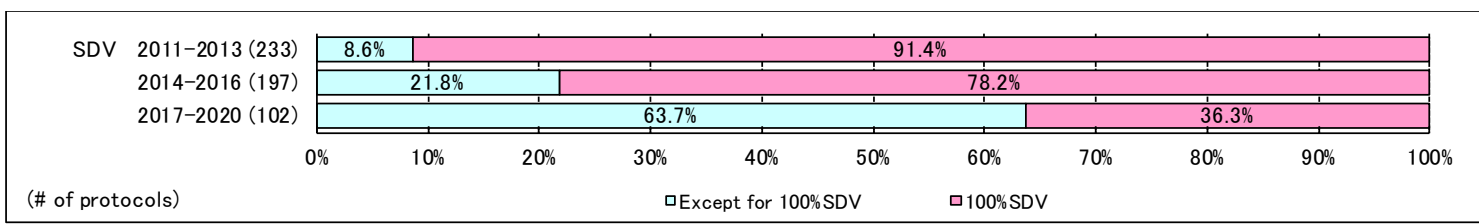


# III-1-5 Background of Protocols 1

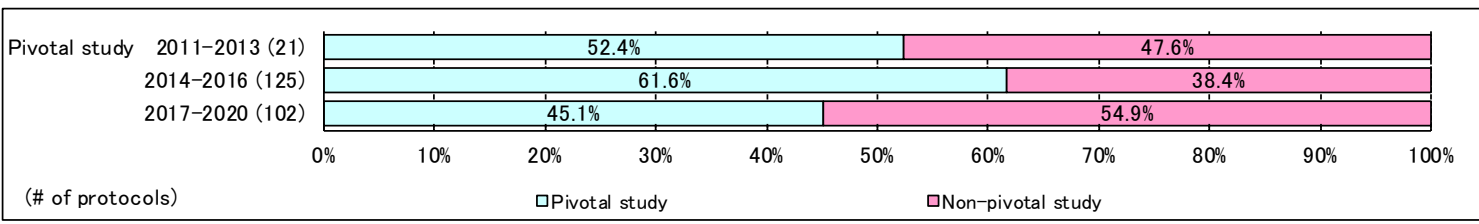


・ 試験終了に長期間要する試験（2021年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意

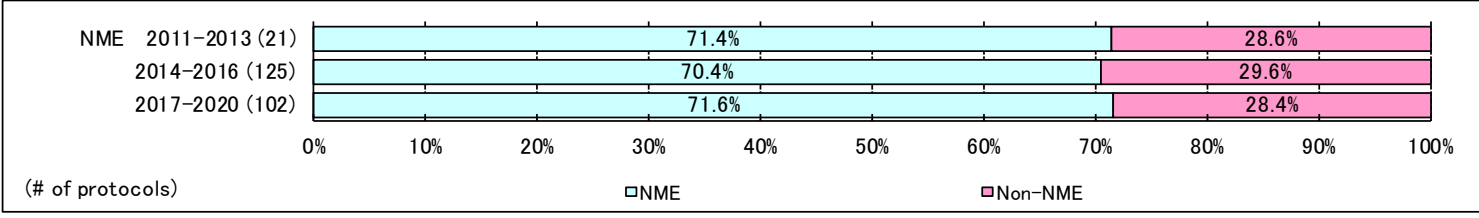
# III-1-5 Background of Protocols 2



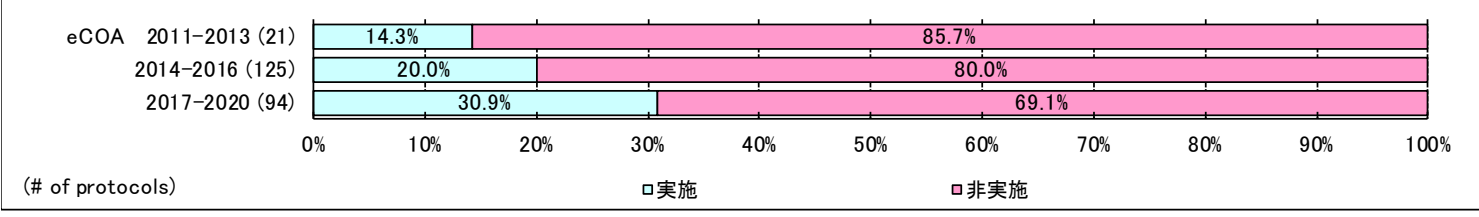
(2017年調査開始)



(2019年調査開始)



(2019年調査開始)



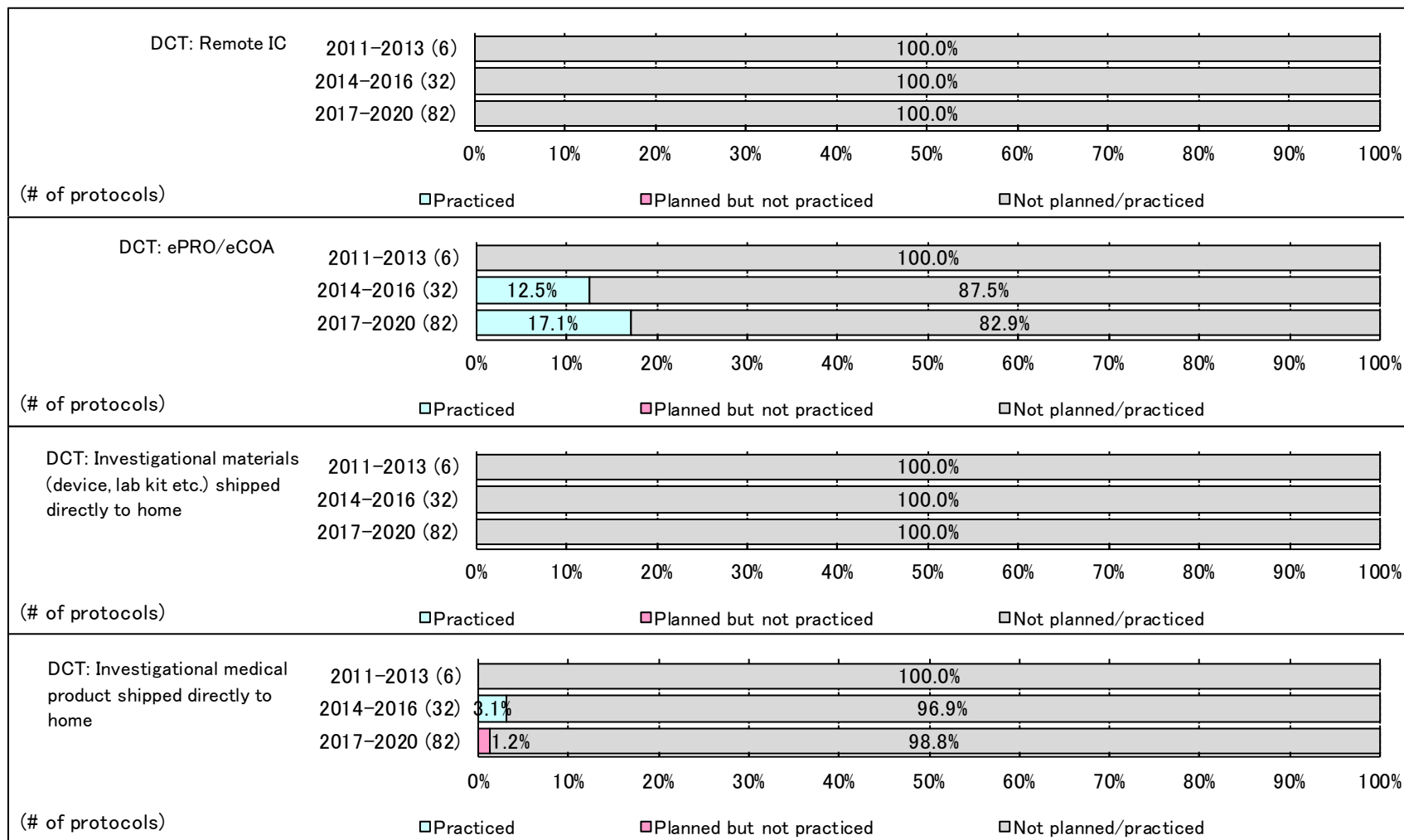
(2019年調査開始)

・ 試験終了に長期間要する試験（2021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 3

(DCT項目は全て2021年調査開始)

Practiced : 試験として設定があり、1例以上実施された  
 Planned but not practiced : 試験として設定があったが、1例も実施がなかった  
 Not planned/practiced : 試験として設定がなかった

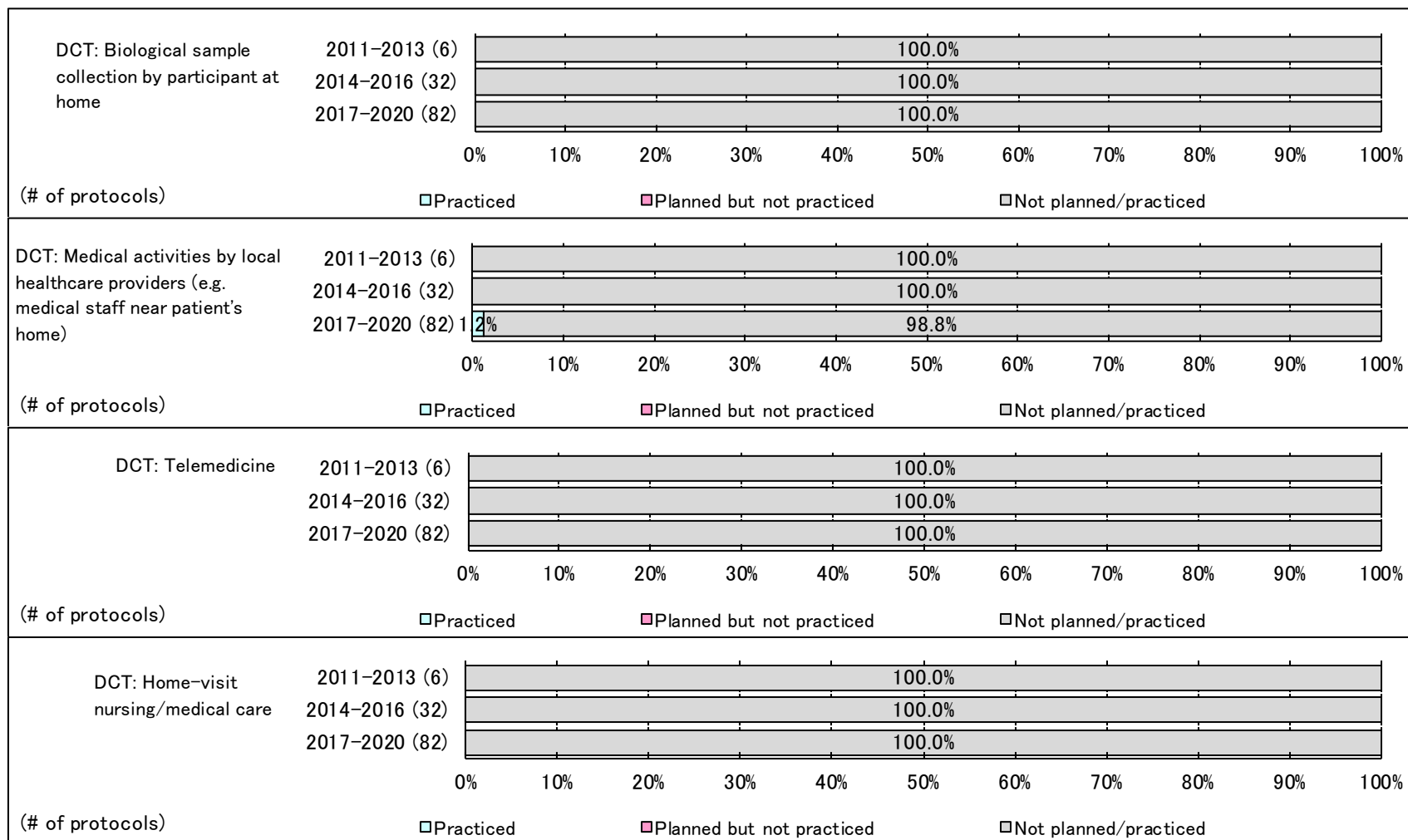


・ 試験終了に長期間要する試験 (2021年度の調査時点で終了していない試験) のデータが、含まれていないことに留意

# III-1-5 Background of Protocols 4

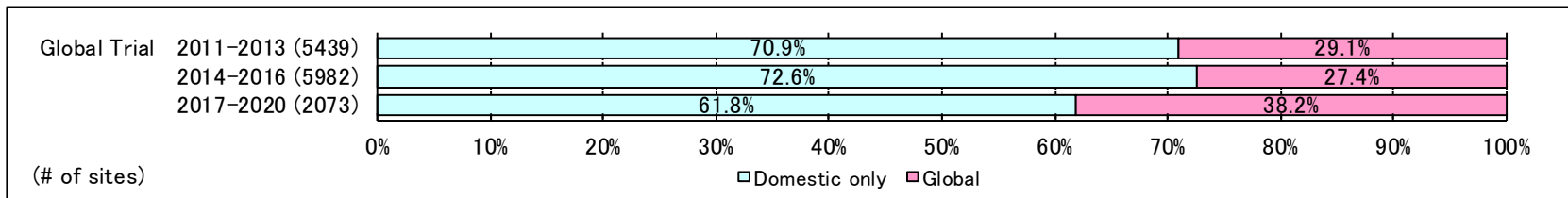
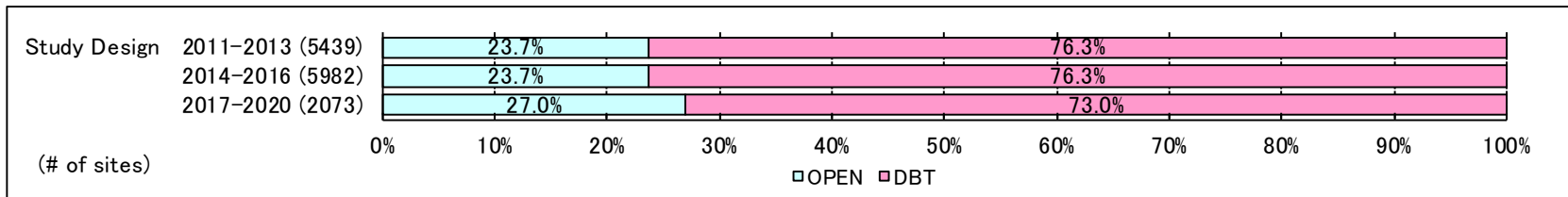
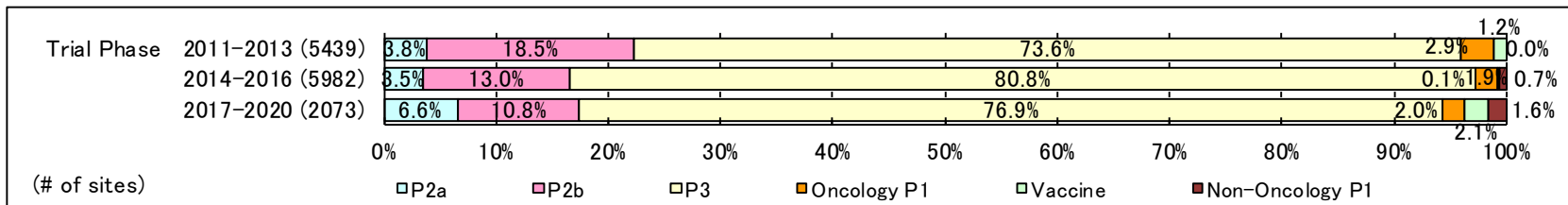
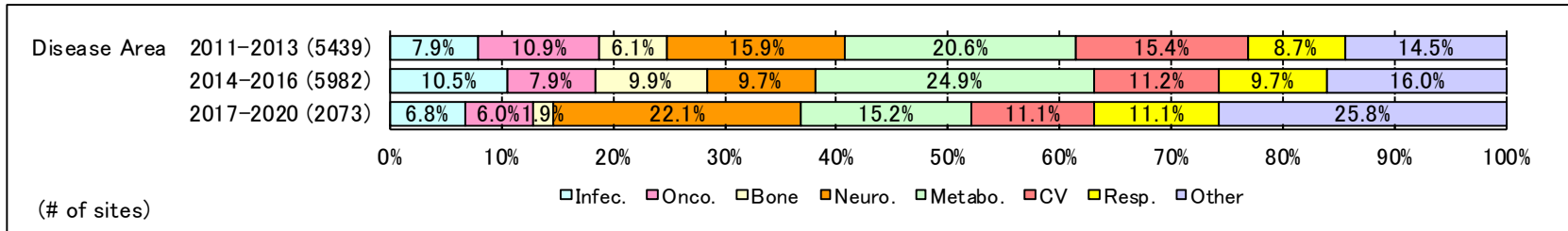
(DCT項目は全て2021年調査開始)

Practiced : 試験として設定があり、1例以上実施された  
 Planned but not practiced : 試験として設定があったが、1例も実施がなかった  
 Not planned/practiced : 試験として設定がなかった



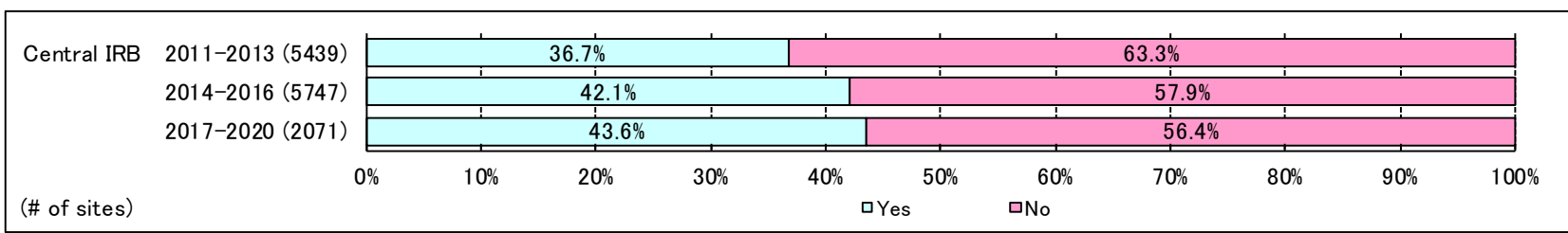
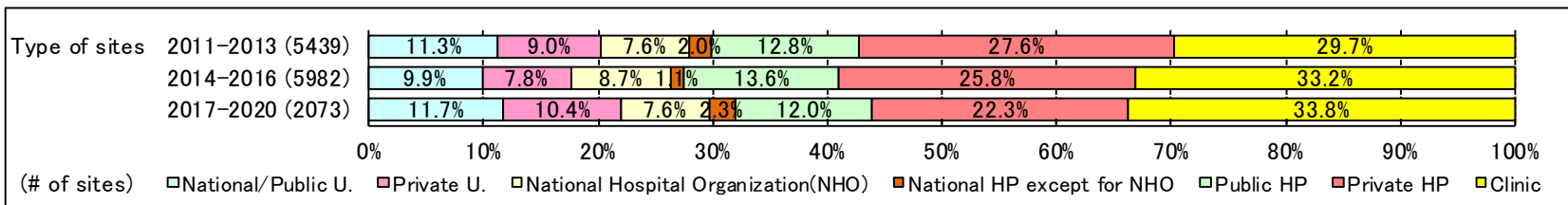
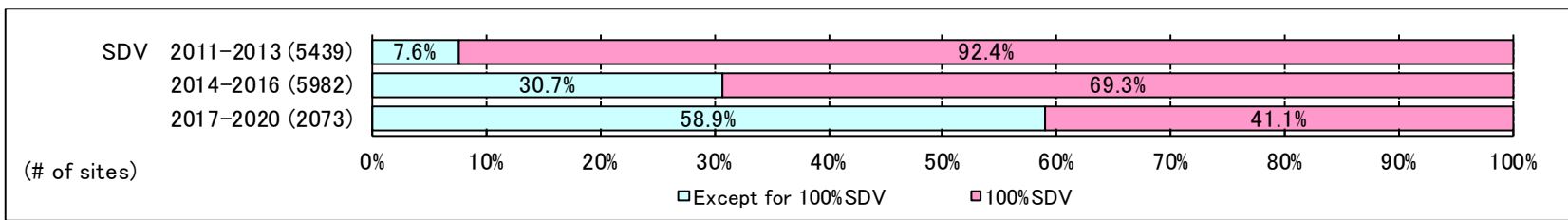
・ 試験終了に長期間要する試験 (2021年度の調査時点で終了していない試験) のデータが、含まれていないことに留意

# III-1-7-1 Background of Sites 1



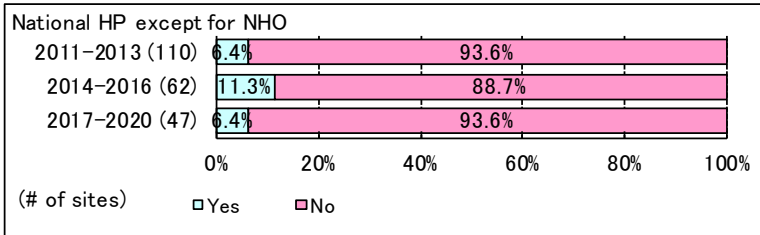
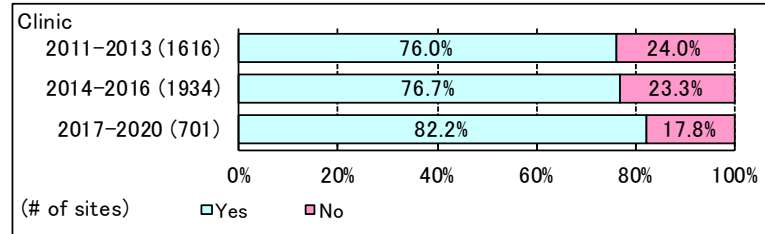
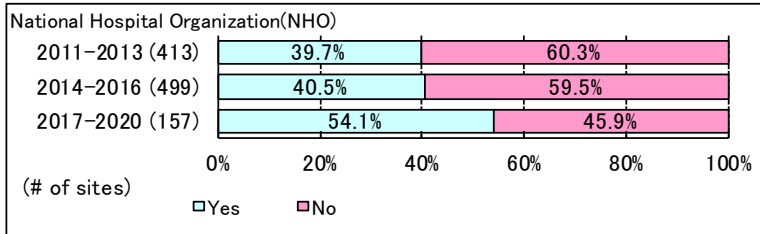
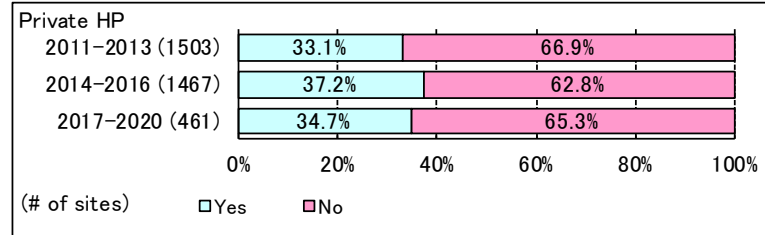
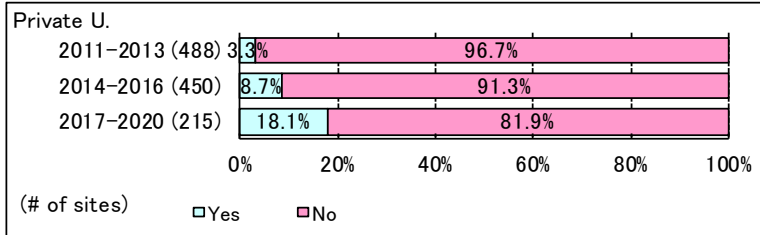
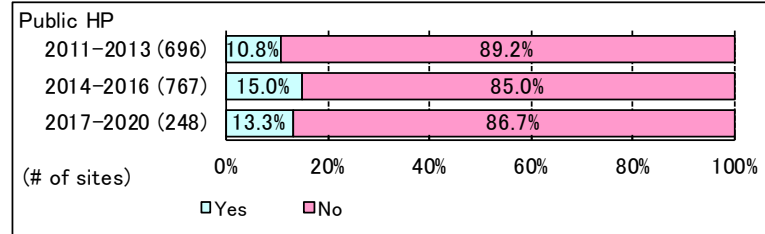
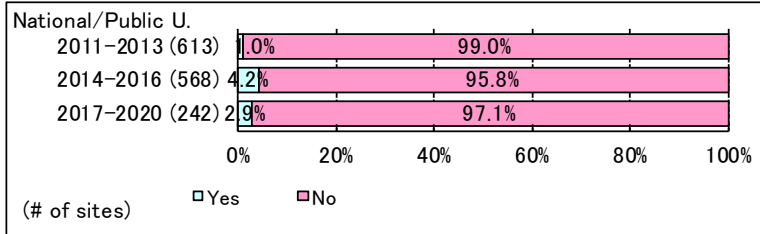
・ 試験終了に長期間要する試験（2021年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意

# III-1-7-2 Background of Sites 2



・ 試験終了に長期間要する試験（2021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-1-7-3 Central IRB [Sub analysis]



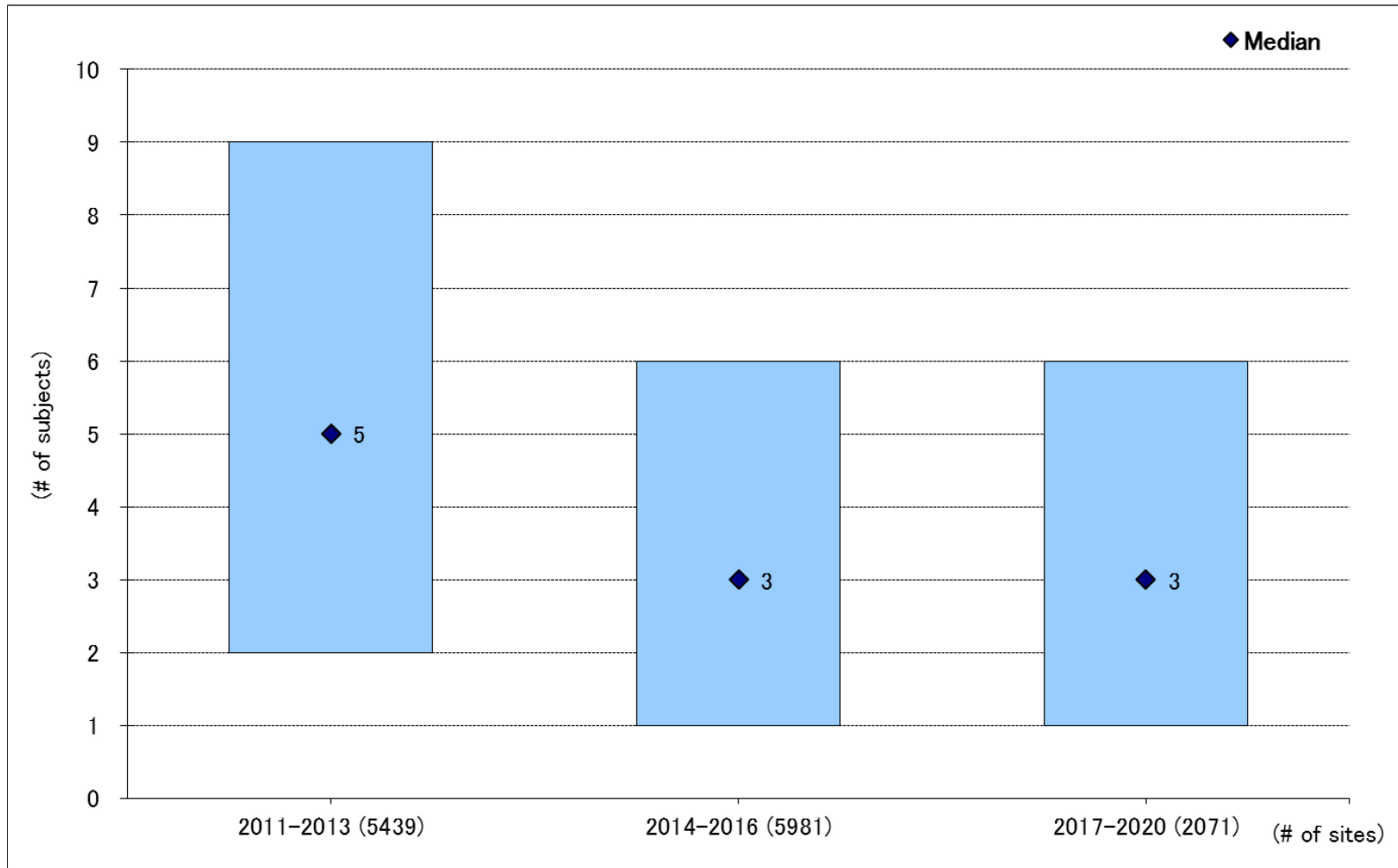
・ 試験終了に長期間要する試験（2021年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意

---

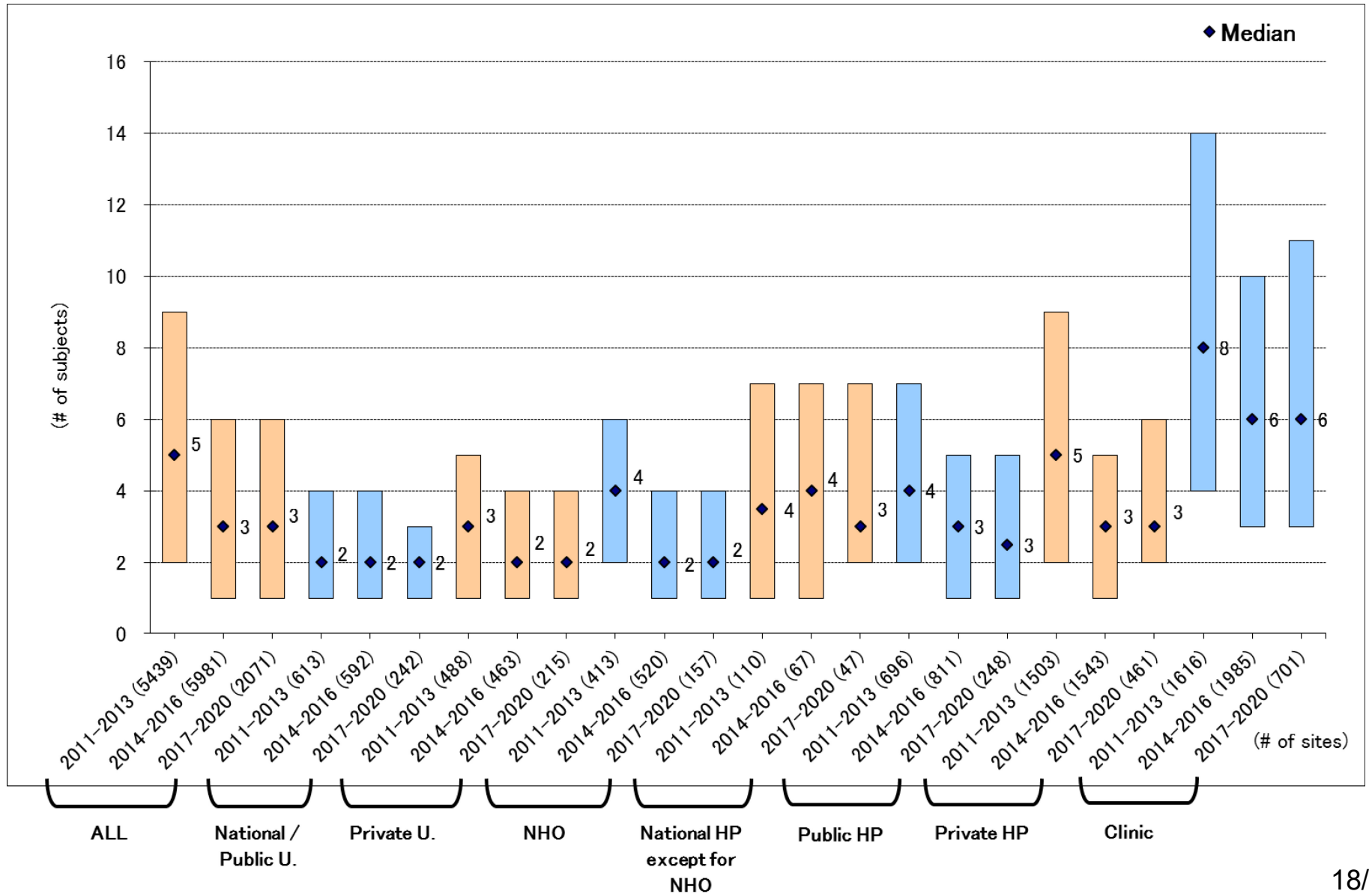
# III-2 Enrollment



# III-2-1 Number of Enrolled Subjects per Site



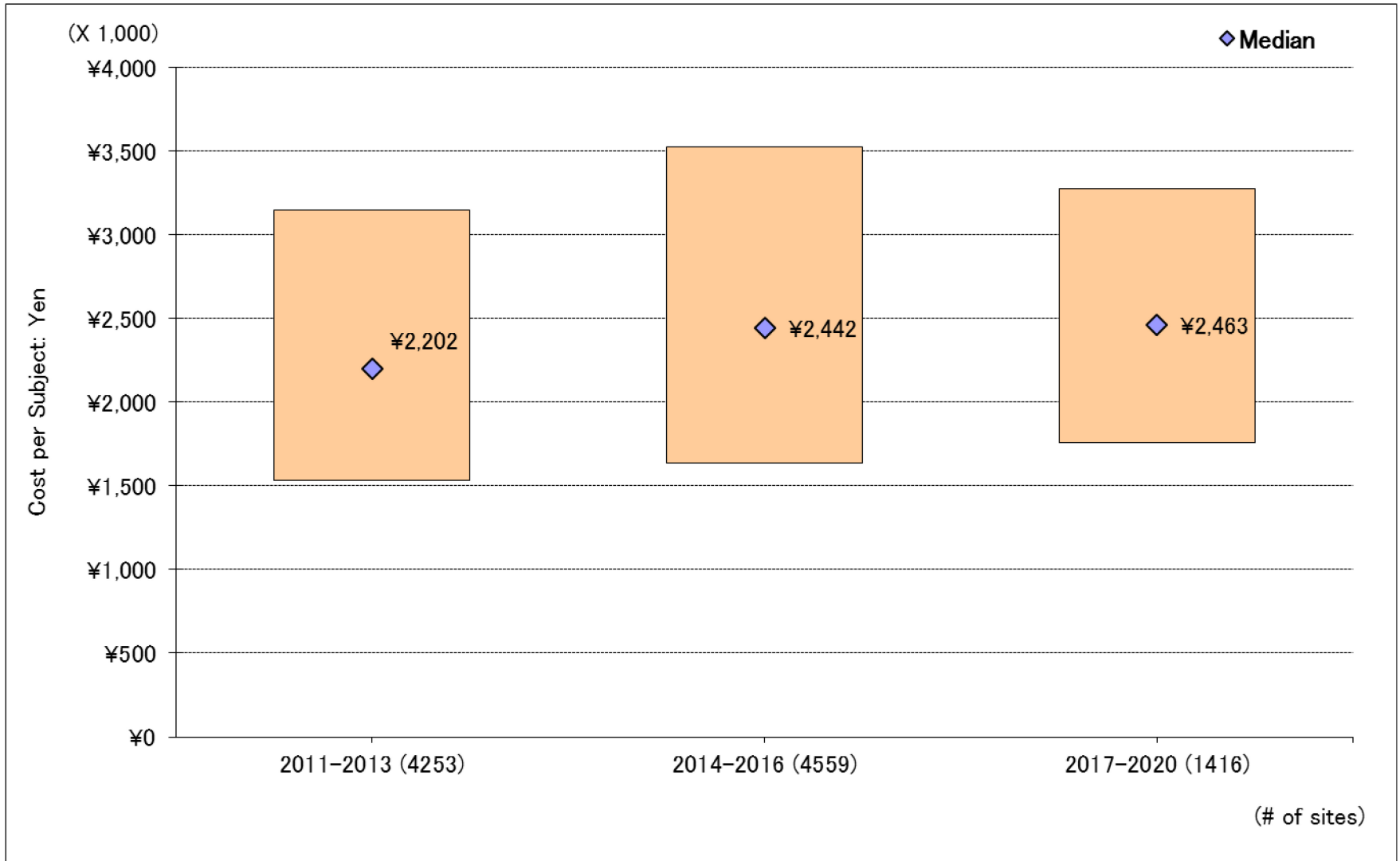
# III-2-2 Number of Enrolled Subjects per Site by Type of Site



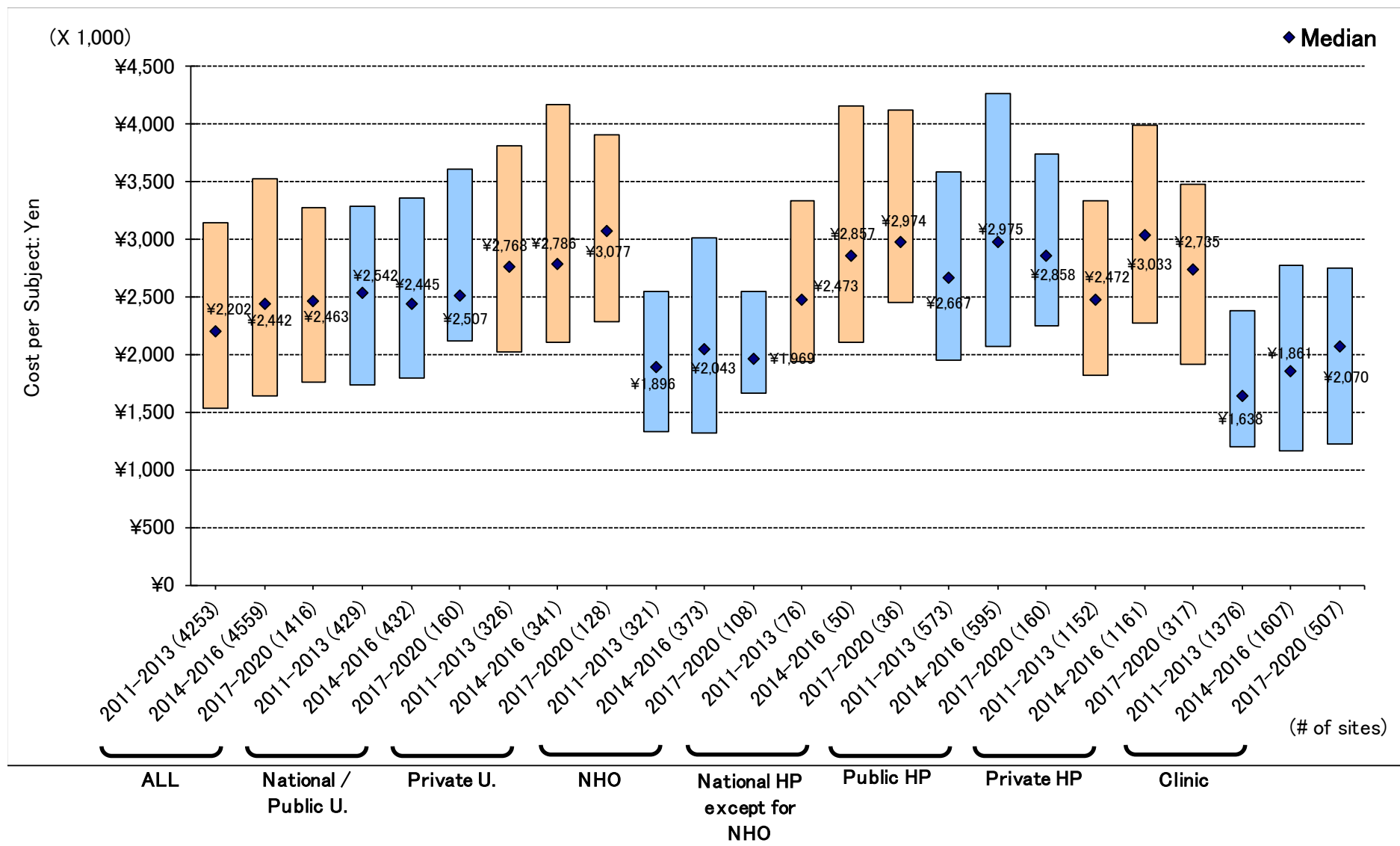
---

# III-3 Cost

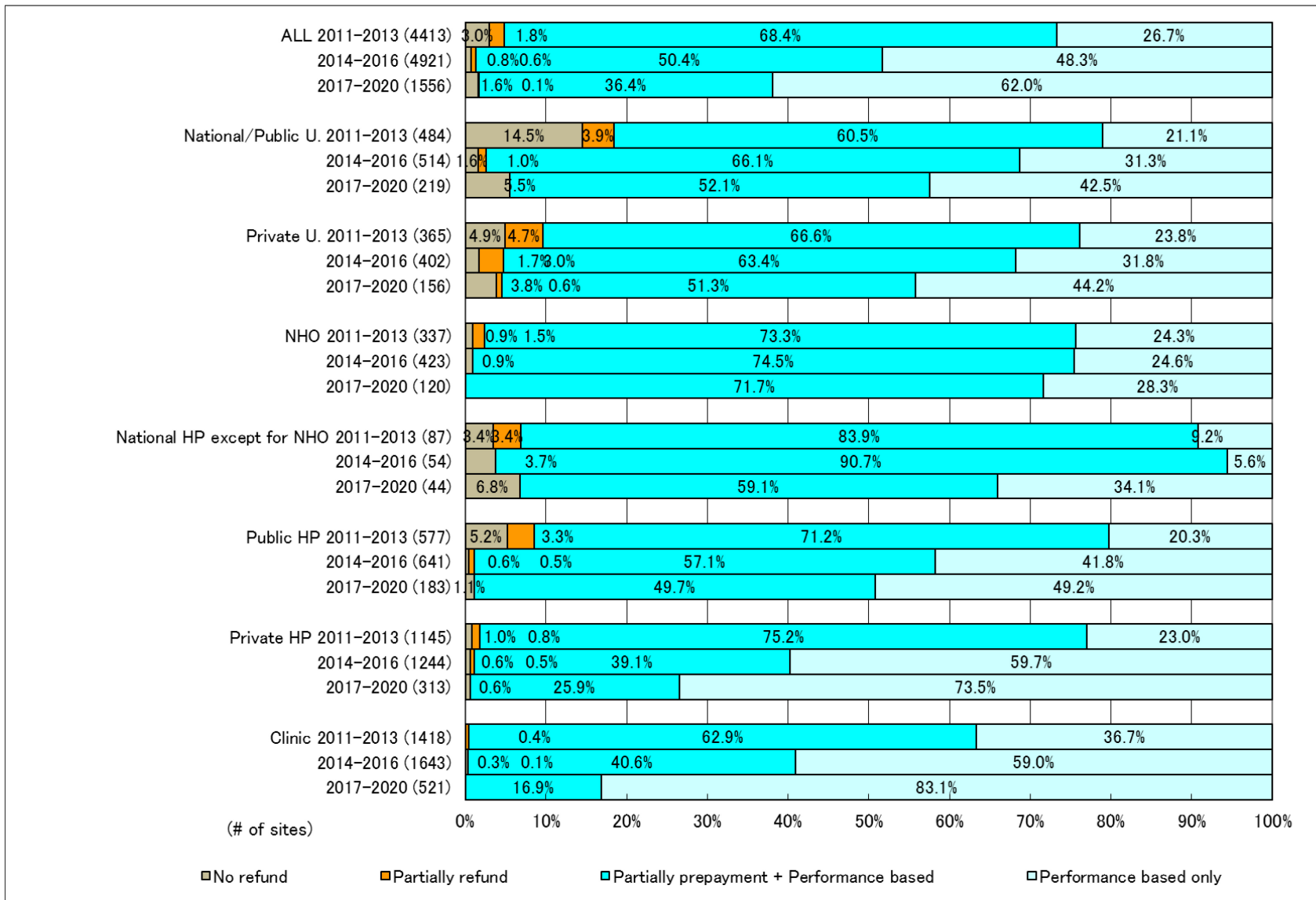
### III-3-1 Cost per Enrolled Subject



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

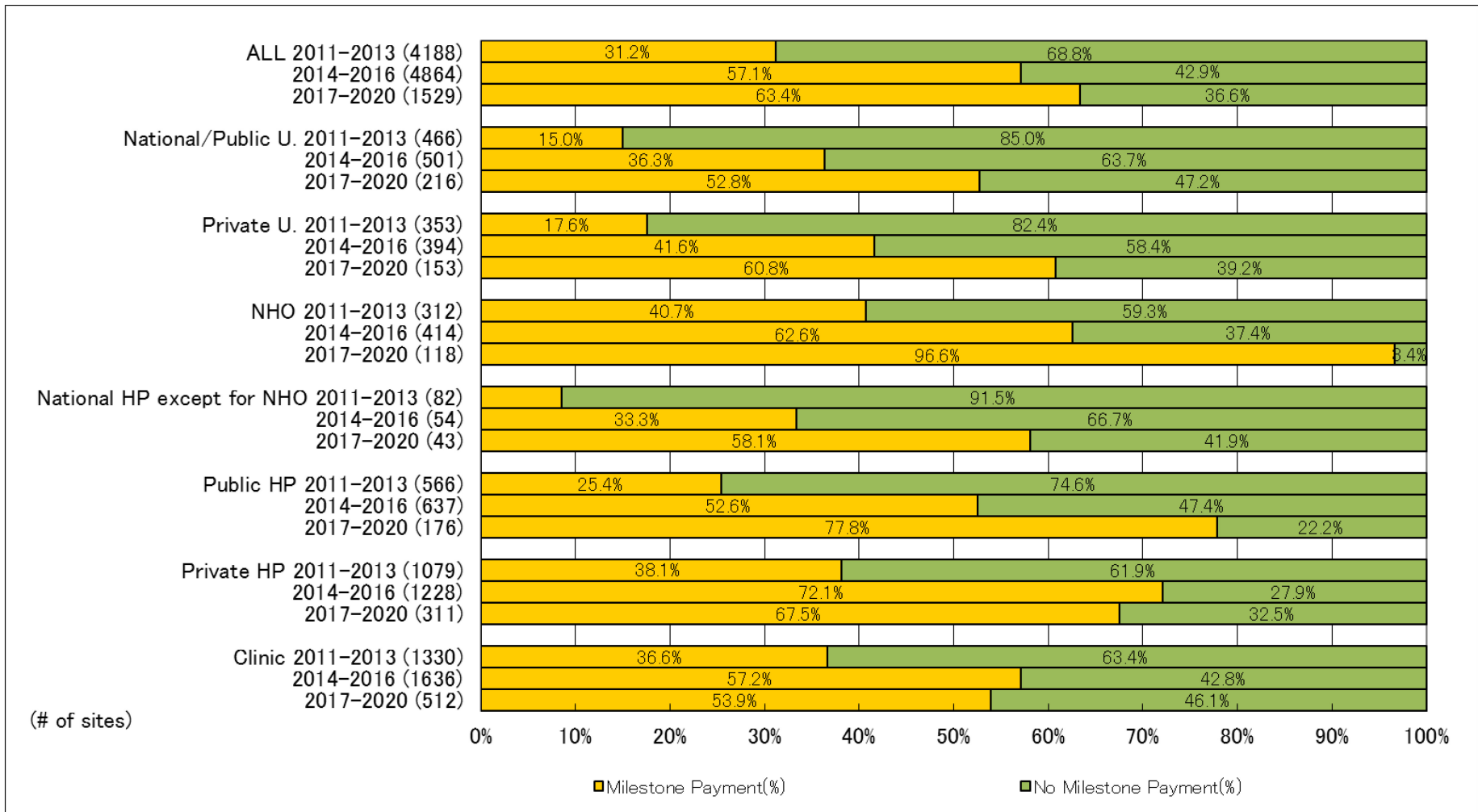


### III-3-4 Methods of Payment by Type of Site

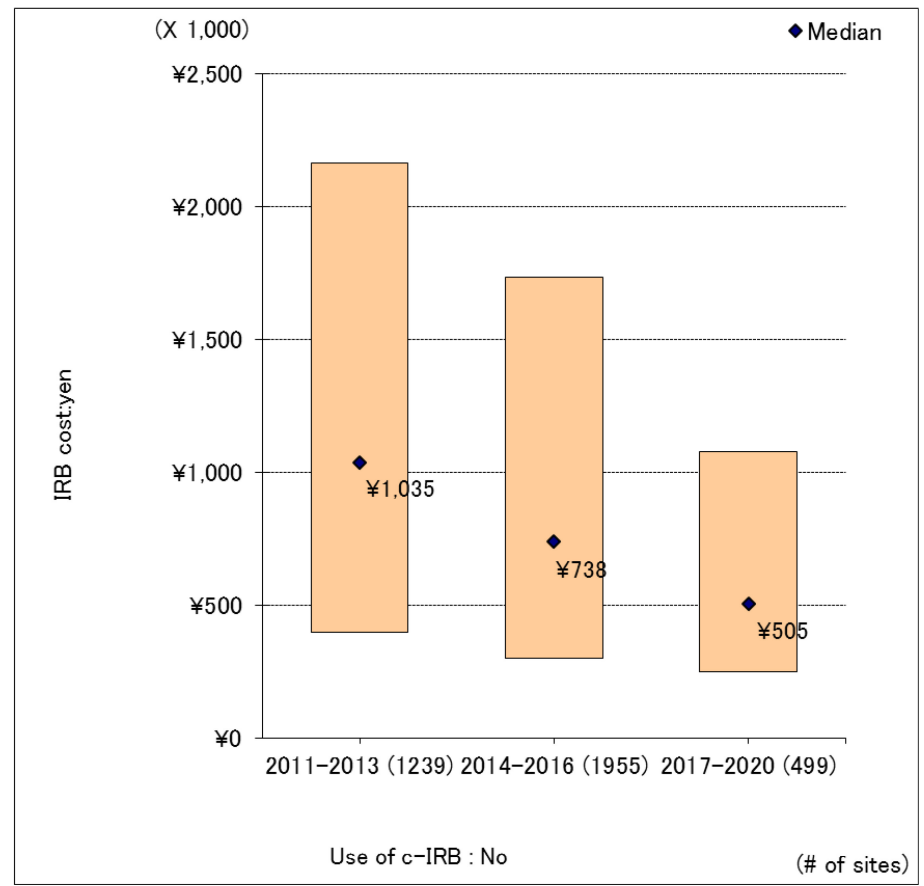
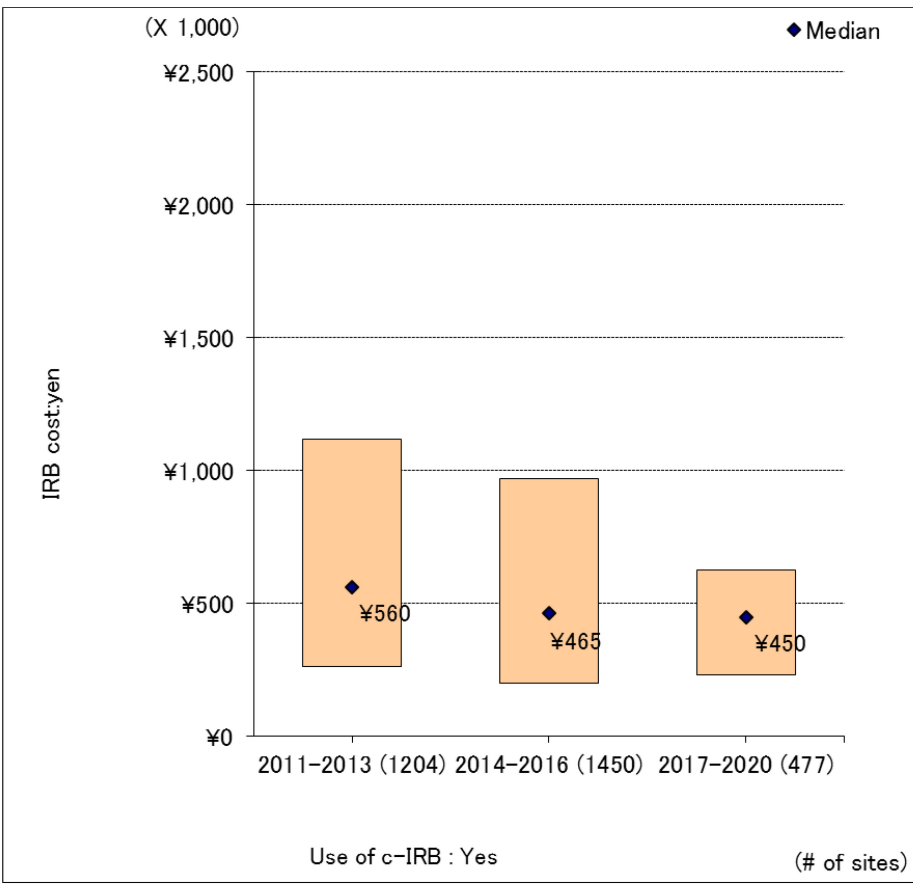


No refund: 全額前払い (症例未達成でも返金なし)、 Partially refund: 全額前払い (症例未達成の場合、一部返金あり)  
 Partially prepayment+ Performance based: 一部前払い+残り出来高払い、 Performance based only: 完全出来高払い

# 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



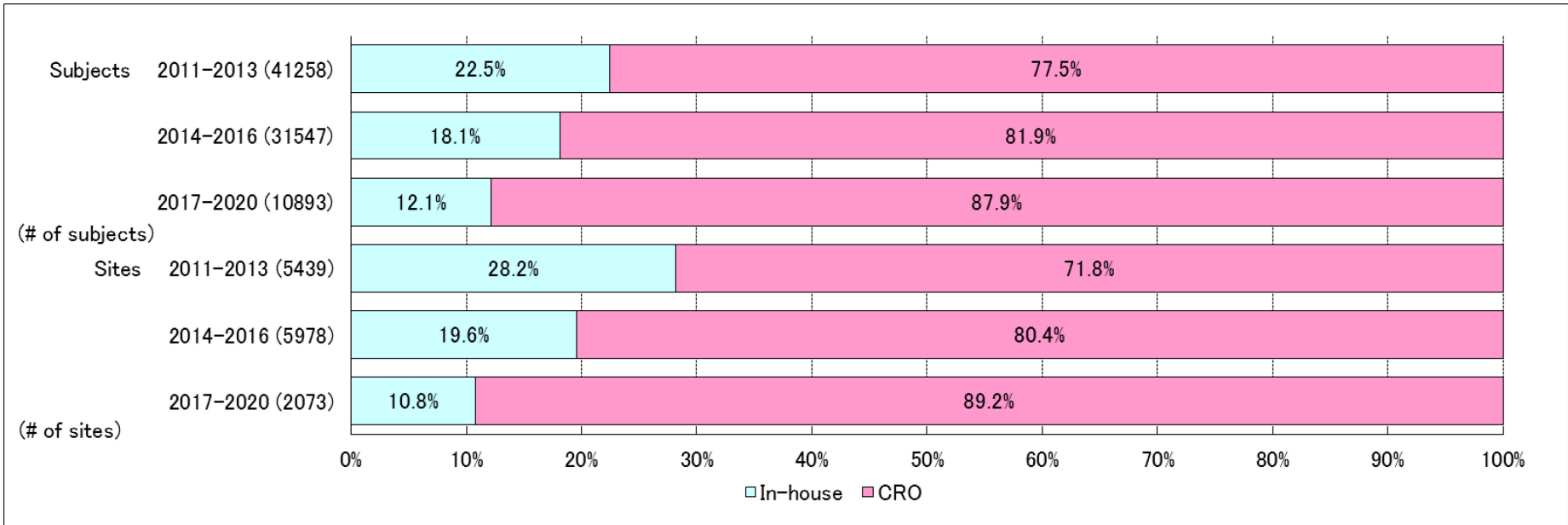
- 最近の区分においては、終了していない長期試験のデータが含まれていないことに留意
- 過去（2017年以前）のサーベイ用紙の入力チェックにおいてIRB費用に関する不適切なエラー表示がされていたため、2017年以前のサーベイにおいてはIRB費用データの一部が正しく収集できていない可能性がある。



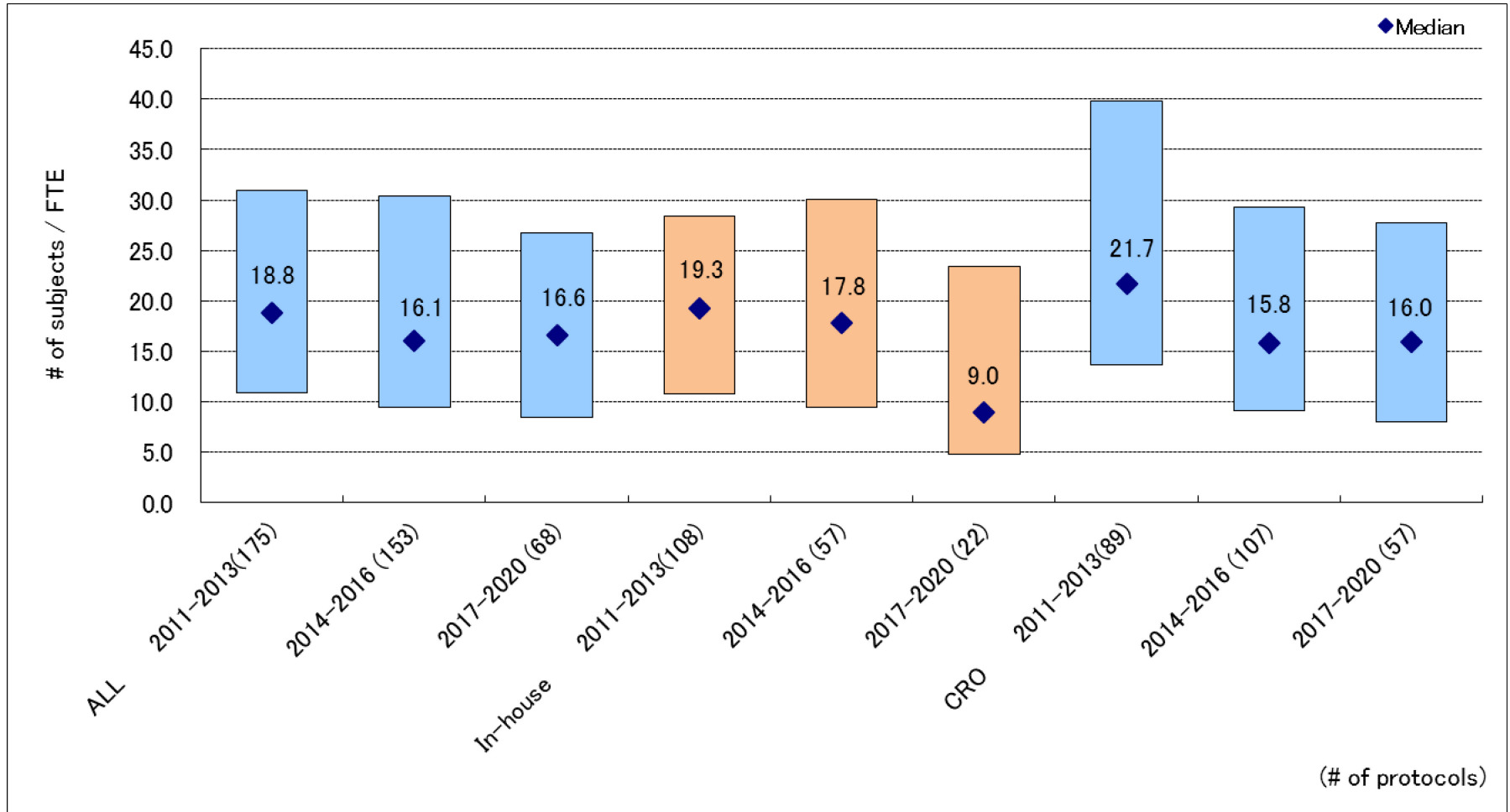
---

# III-4 Monitoring Performance

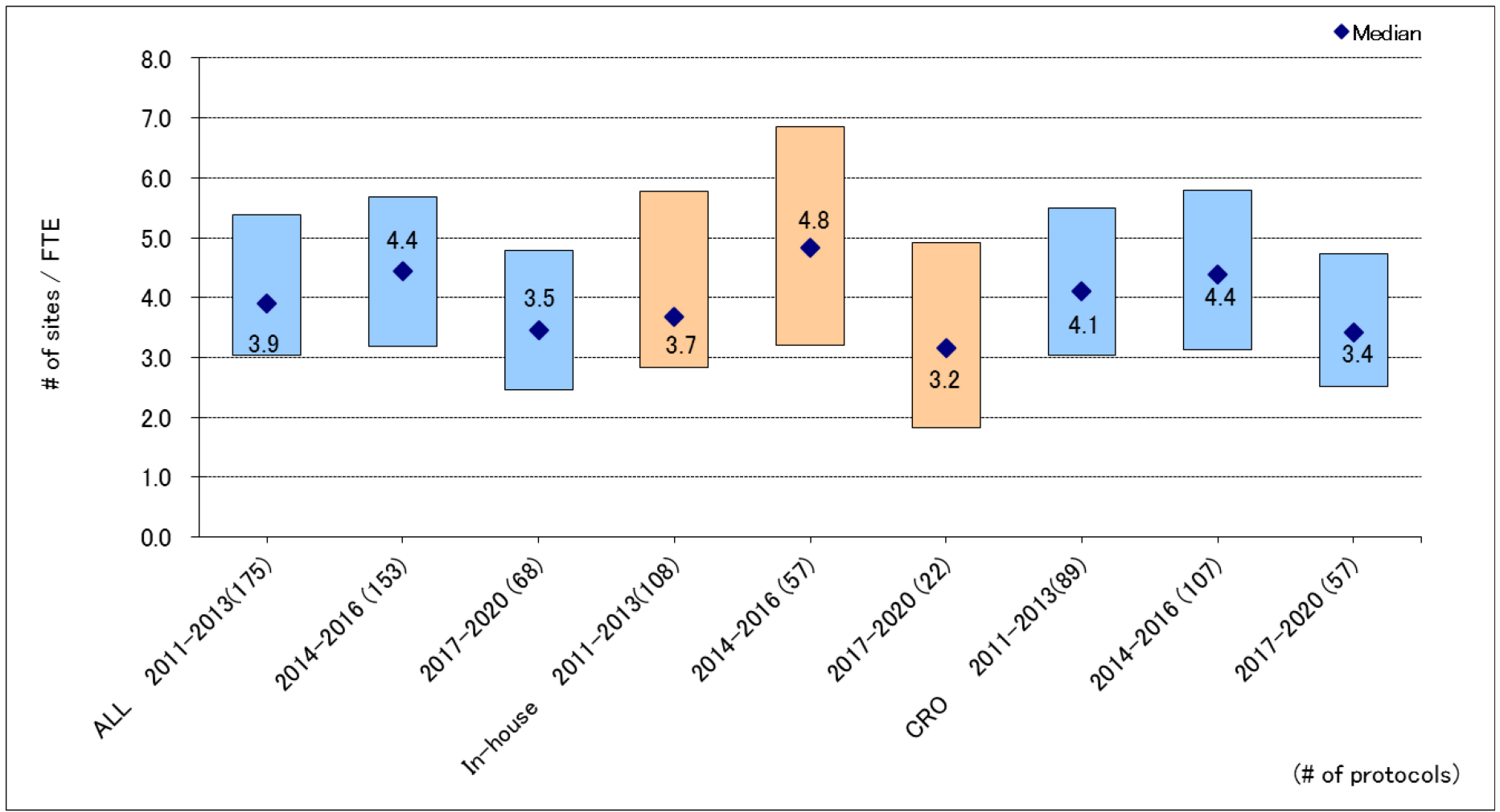
### III-4-1 Proportion the Number of Enrolled Subjects and Sites by Affiliation



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



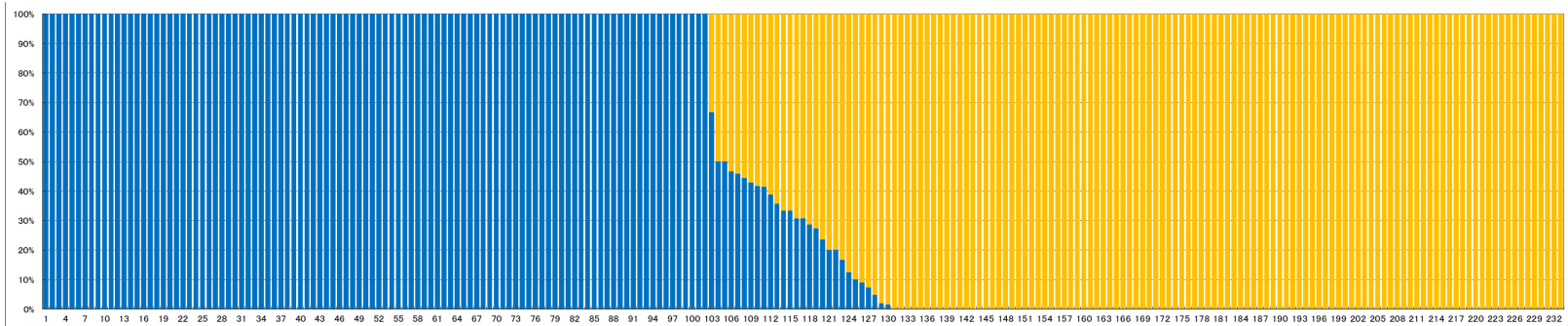
### III-4-3 Number of Sites per Monitoring (FTE) by Affiliation



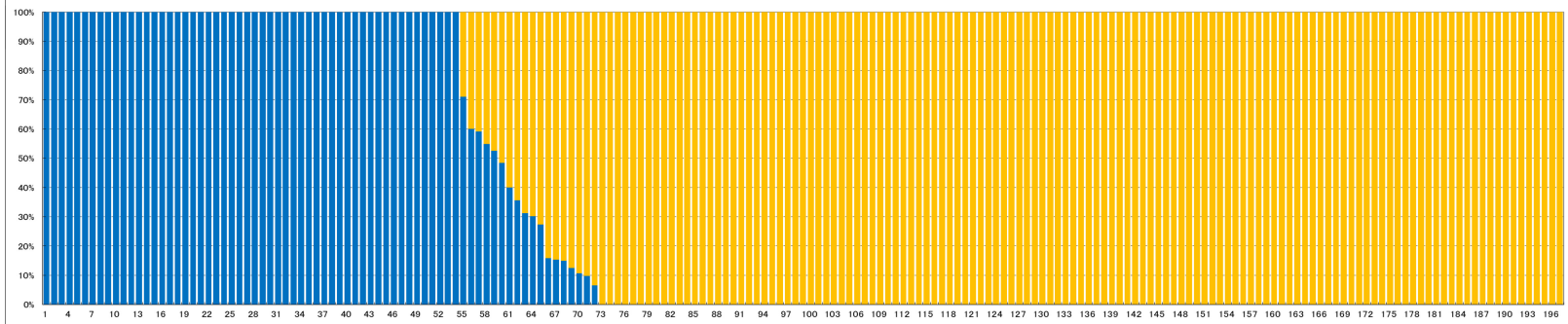
# III-4-6-2 Proportion of CRA Outsourcing in Total Sites

Internal monitor External monitor

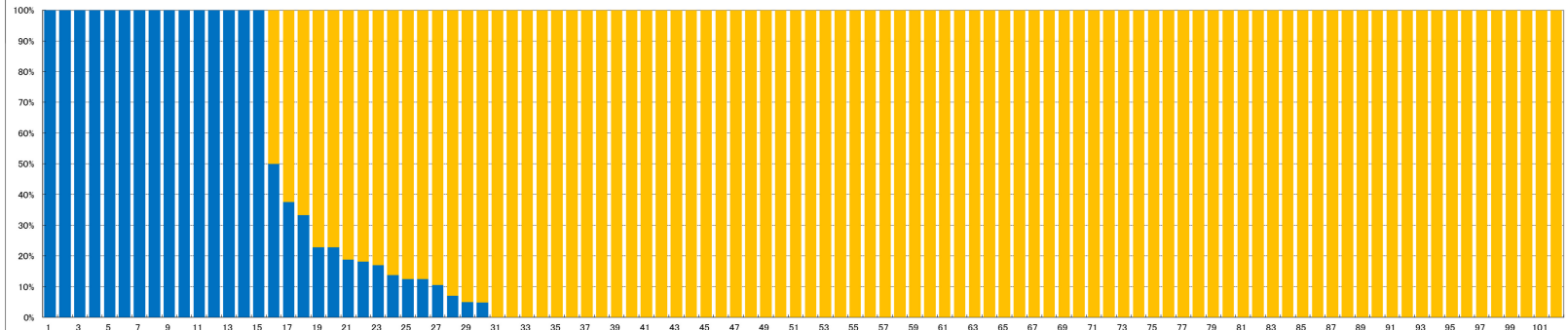
11-13



14-16



17-20

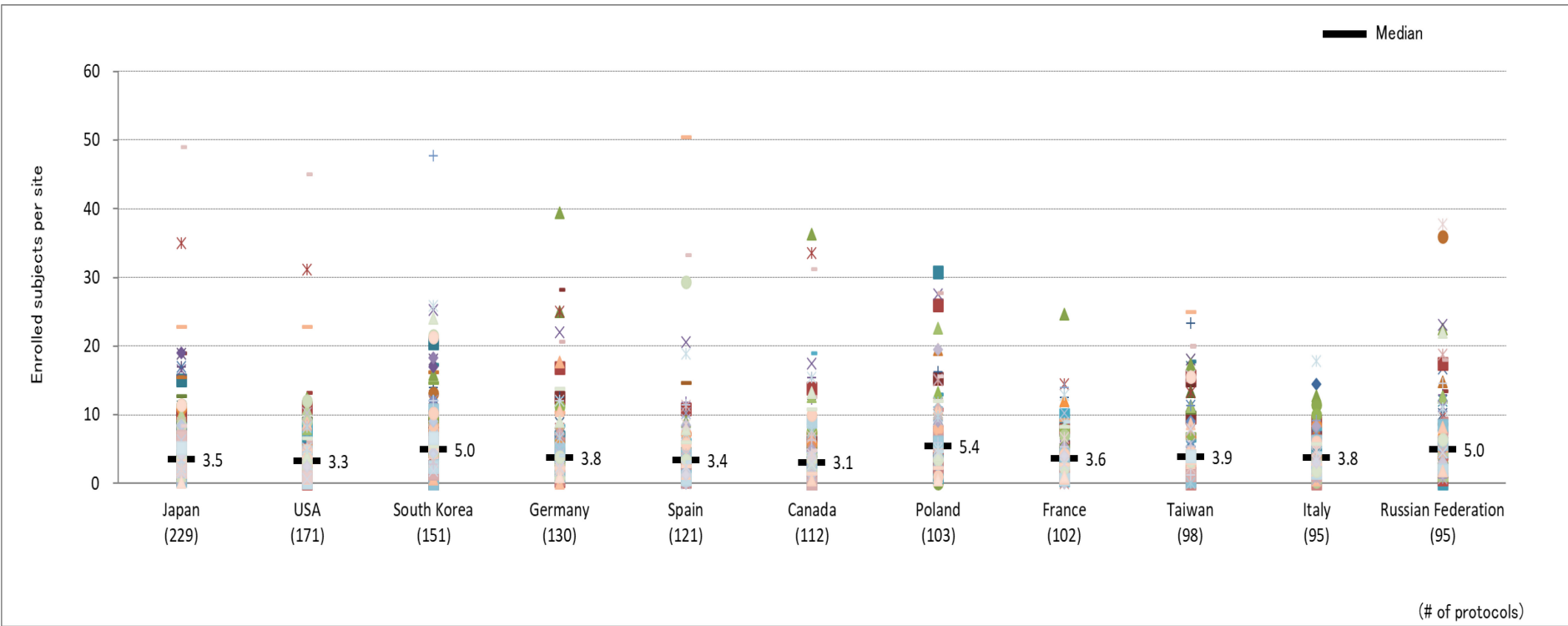


Internal monitor External monitor

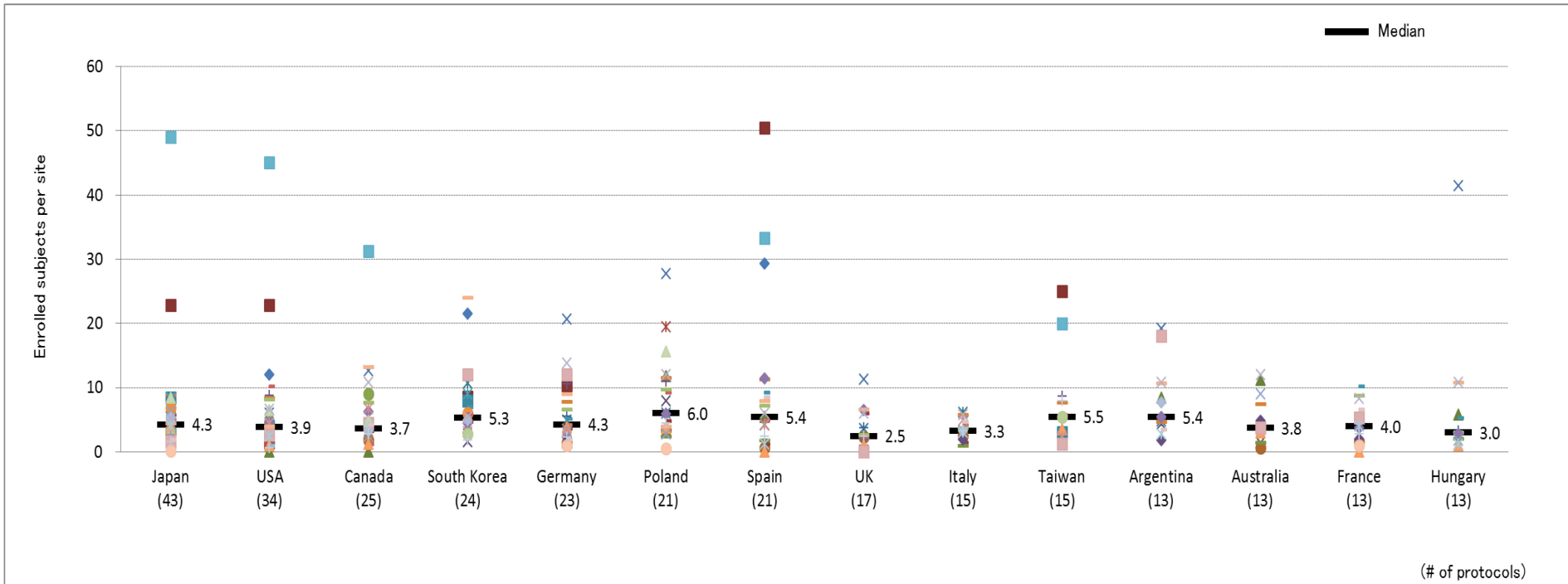
---

# III-5 Global

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

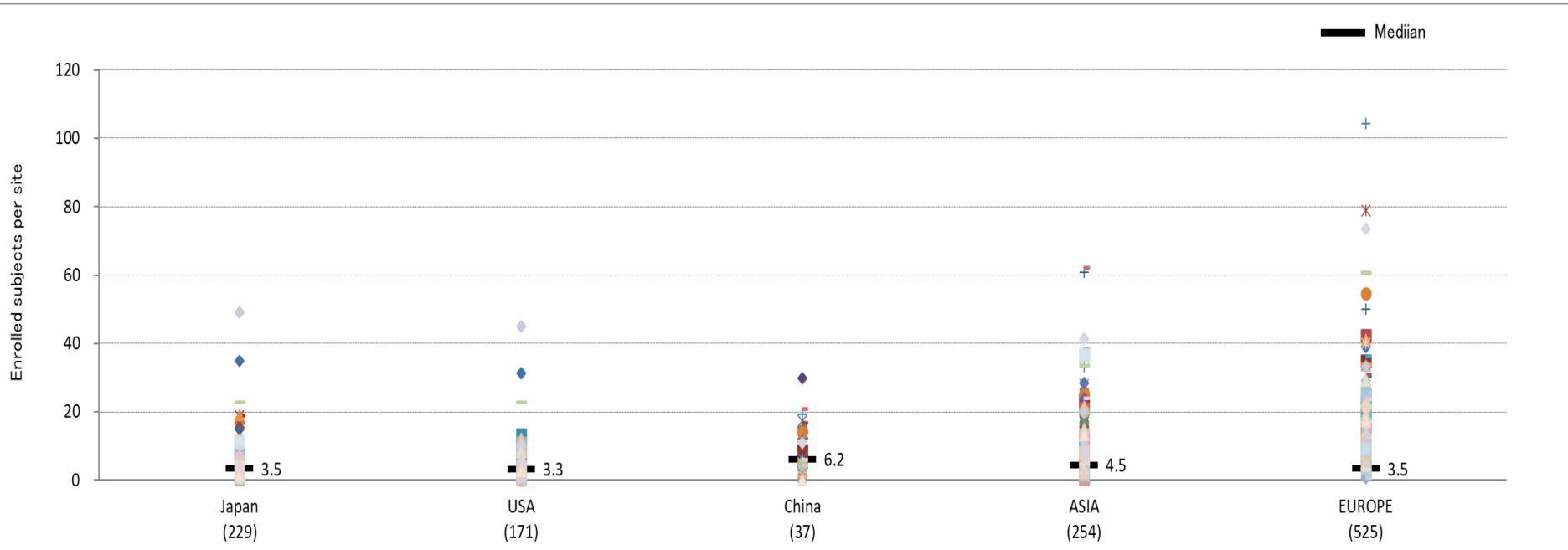


### III-5-3-4 Number of Enrolled Subjects per Site by Most Frequent Top 10 Countries in Global Studies Scatter Plot (2017-2020)





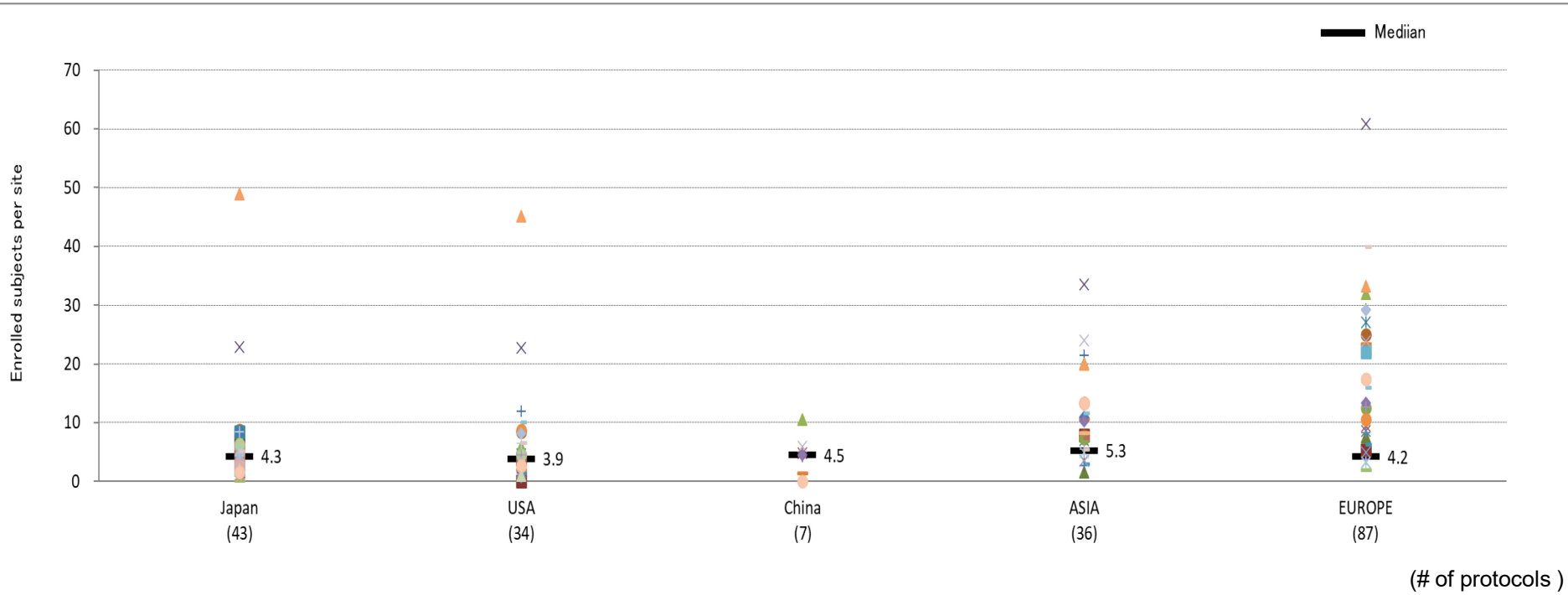
# III-5-3-1-3 Number of Enrolled Subjects per Site by Region Classification in Global Studies Scatter Plot



(# of protocols )

ASIA : Hong Kong, South Korea, Taiwan    EUROPE : France, Germany, Italy, Spain, UK

# III-5-3-1-3-1 Number of Enrolled Subjects per Site by Region Classification in Global Studies Scatter Plot (2017-2020)

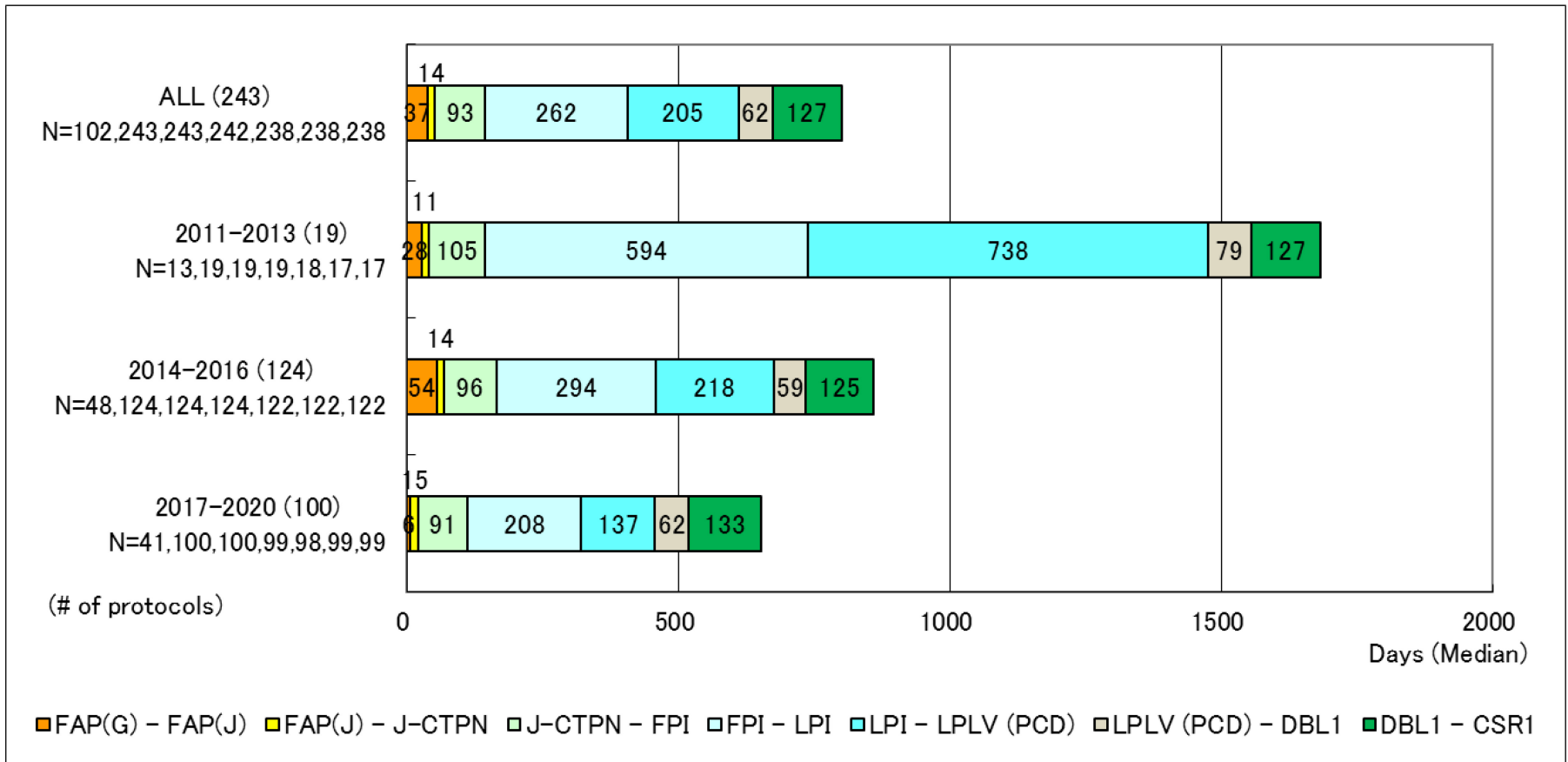


ASIA : Hong Kong, South Korea, Taiwan    EUROPE : France, Germany, Italy, Spain, UK

---

## III-6 Cycle time

### III-6-1 Cycle time



N数は左から順に、FAP(G) - FAP(J), FAP(J) - J-CTPN, J-CTPN - FPI, FPI - LPI, LPI - LPLV (PCD), LPLV (PCD) - DBL1, DBL1 - CSR1

**FAP** : Final Approved Protocol FAP(G) - FAP(J)は、国際試験における海外と日本のFAP日数差を示したもの

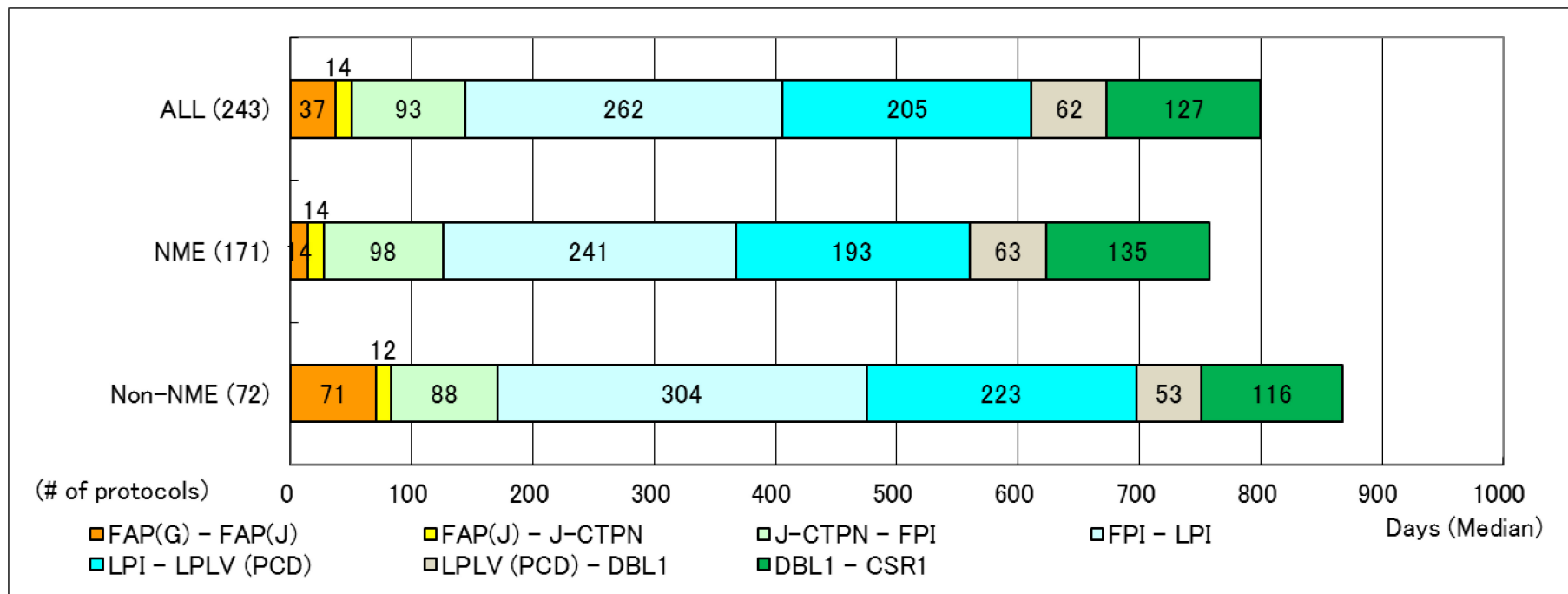
**CTPN** : 治験届け提出日、**FPI** : First Patient In、**LPI** : Last Patient In、**LPLV** : Last Patient Last Visit、

**PCD** : Primary Completion Date (承認申請後も臨床試験を継続した場合、事前に指定されたプロトコルに従って主要な結果についての最終的なデータ収集の目的で最終対象症例が検査または介入された日)

**DBL 1** : Database Lock 1 (承認申請のためのデータベースを固定した日)、**CSR 1** : Clinical Study Report 1 (承認申請のための総括報告書が完成した日)

- 2019年調査開始のため、2011-2013年区分はプロトコル数が少ないことに留意
- 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

### Ⅲ-6-5 Cycle time by type of NME (2011-2020)



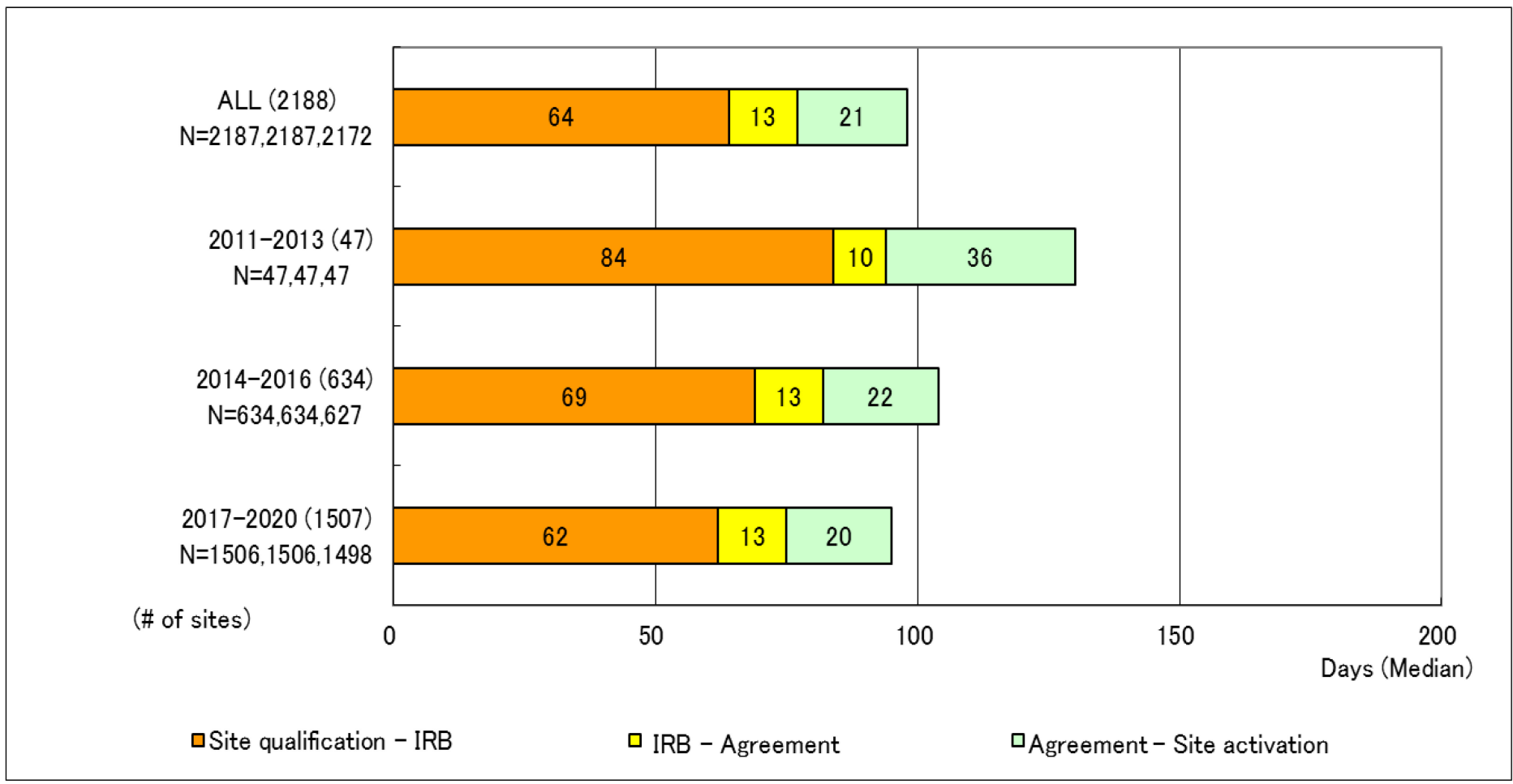
**FAP** : Final Approved Protocol FAP(G) - FAP(J)は、国際試験における海外と日本のFAP日数差を示したもの

**CTPN** : 治験届け提出日、 **FPI** : First Patient In、 **LPI** : Last Patient In、 **LPLV** : Last Patient Last Visit、

**PCD** : Primary Completion Date (承認申請後も臨床試験を継続した場合、事前に指定されたプロトコルに従って主要な結果についての最終的なデータ収集の目的で最終対象症例が検査または介入された日)

**DBL 1** : Database Lock 1 (承認申請のためのデータベースを固定した日)、 **CSR 1** : Clinical Study Report 1 (承認申請のための総括報告書が完成した日)

### Ⅲ-6-6 Days to Site qualification – IRB – Agreement – Site activation

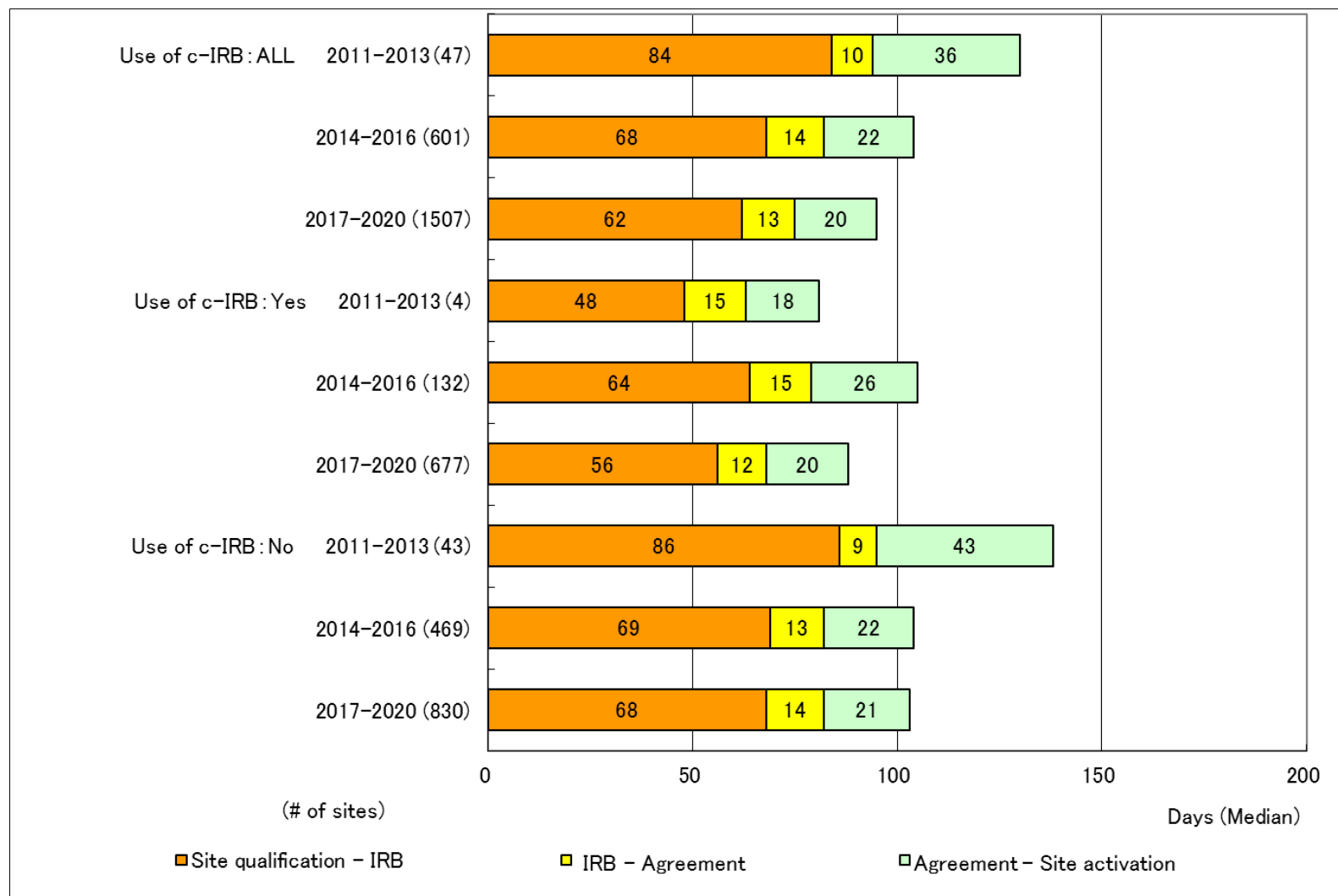


N数は左から順に、Site qualification - IRB, IRB - Agreement, Agreement - Site activation

Site qualification: 施設選定日、IRB: IRB開催日、Agreement: 契約日、Site activation: 治験実施が可能になった日

• 2021年調査開始のため、2011-2013年区分はプロトコル数が少ないことに留意

### Ⅲ-6-8 Days to Site qualification – IRB – Agreement – Site activation by Central IRB



Site qualification: 施設選定日、IRB: IRB開催日、Agreement: 契約日、Site activation: 治験実施が可能になった日

• 2021年調査開始のため、2011-2013年区分はプロトコル数が少ないことに留意

## V. Summary for Survey

- **III-1 Background**
  - ✓ 収集データ：20社から124試験（2019年度：19社から133試験）
  - ✓ モニタリング方法：100%SDV以外の方法（サンプリングなど）およびRBMが大幅に増加
  - ✓ eCOA：増加
  - ✓ DCT：一部の項目で実施（ePRO/eCOA、近隣医療機関での検査）
- **III-2 Enrollment**
  - ✓ 1施設あたりの投与症例数（中央値）が3症例：変化なし〔継続課題〕
- **III-3 Cost**
  - ✓ 完全出来高払い：62%に増加
  - ✓ マイルストーンペイメント導入率：約63%に増加
  - ✓ IRB Cost：減少傾向、c-IRBの利活用で低額
- **III-4 Monitoring Performance**
  - ✓ モニター1FTEあたりの症例数：約17症例〔継続課題〕
  - ✓ モニター1FTEあたりの施設数：3.5施設〔継続課題〕
  - ✓ 「社内モニター数」と「CROモニター数」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が世界的に改善
  - ✓ 1施設あたりの投与症例数はUS、EU、Chinaとは同程度だが、Asiaに比べると少ない〔継続課題〕
- **III-6 Cycle time**
  - ✓ NMEはnon-NMEに比べ、Cycle time が短い
  - ✓ Central IRB利活用の場合、施設選定日からIRB開催日までの期間が短い



# 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 2021 <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。