

(2) 治験ネットワークの機能強化による症例集積性の向上

勸 告	説明図表番号
<p><b>【制度の概要等】</b></p> <p>文部科学省及び厚生労働省は、3カ年計画の実施状況を踏まえ、平成19年3月に5カ年計画を策定し、治験中核病院・拠点医療機関の体制整備、治験の効率的実施、企業負担の軽減等の課題に取り組んできた。</p> <p>5カ年計画については中間見直しが行われ、平成22年1月に公表された「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告（以下「中間見直し報告」という。）において、取組を強化すべき課題として、症例集積性の向上等が指摘され、治験中核病院・拠点医療機関に対し特段の事情がない限り治験実施率を80%以上にすることなど課題解決に向けた目標が示されるとともに、その他の医療機関においてもそれらを参考に組み組むべきとされた。</p> <p>さらに、平成23年5月に治験等適正化作業班（事務局：社団法人日本医師会治験促進センター）が取りまとめた「治験等の効率化に関する報告書」（以下「効率化に関する報告書」という。）において、症例集積性の向上のための対応策など中間見直し報告で示された目標を達成するための具体的方策が示された。</p> <p>厚生労働省は、効率化に関する報告書を基に5カ年計画の後半の期間以降の方針を明確にし、政策に反映させることとし、「治験等の効率化に関する報告書について」（平成23年6月30日付け医政研発第0630第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）により、効率化に関する報告書の周知を行った。</p> <p><b>【調査結果】</b></p> <p>今回、厚生労働省、23医療機関（3治験中核病院、5治験拠点医療機関及びその他15医療機関）及び39医薬品等製造販売業者（23医薬品製造販売業者及び16医療機器製造販売業者）における治験実施体制の整備状況等を調査した結果、以下の状況がみられた。</p> <p><b>ア 治験の実施状況</b></p> <p><b>(7) 治験実施率の状況</b></p> <p>厚生労働省が把握している、治験中核病院・拠点医療機関における治験実施率に基づいて、中間見直し報告で示された治験実施率の目標値（80%以上）の達成状況（平成23年度）をみたところ、全国の29治験中核病院・拠点医療機関のうち目標を達成したものは16機関、未達成のものは13機関（平均68.4%）であり、最も低い機関では50.0%となっていた。</p> <p>一方、調査した23医療機関のうち治験中核病院・拠点医療機関を除いたその他15医療機関における当該目標値の達成状況（平成22年度）をみたところ、目標を達成したものは2機関、未達成のものは13機関（平均67.9%）であり、最も低い機関では0%となっていた。</p>	<p>図表1-(2)-①</p> <p>図表1-(2)-②</p> <p>図表1-(2)-③</p>

<p>また、調査した 23 医療機関が平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに実施した治験のうち治験実施率が低調となっていた事例（課題）について、機関ごとに国内治験 3 事例（課題）及び国際共同治験 3 事例（課題）ずつ合計 103 事例（課題）を抽出し（注 1）、その理由をみたところ、最も多かったものは、被験者の選択基準及び除外基準を満たす症例を確保できなかった（治験中核病院・拠点医療機関では 42 事例中 30 事例（71.4%）、その他医療機関では 61 事例中 51 事例（83.6%）が該当）とするものであった。</p> <p>（注 1）国際共同治験の実施件数が 3 事例（課題）未満であった等の理由により、把握予定の 138 事例（課題）のうち 35 事例が確保できなかったもの。</p>	<p>図表 1-(2)-④</p>
<p><b>(イ) 治験契約の締結から第 1 症例登録までに要した期間の状況</b></p> <p>調査した 23 医療機関において平成 22 年 4 月から 23 年 9 月までに治験が終了したものについて、治験契約の締結から第 1 症例が登録されるまでに要した期間をみたところ、8 治験中核病院・拠点医療機関それぞれの最長日数は、220 日から 1,045 日となっており、このうち 4 機関では、中央値において 100 日（注 2）を超える状況がみられた（8 治験中核病院・拠点医療機関のうち、中央値が把握できなかった 1 機関を除く。）。</p> <p>また、当該期間に係るその他 15 医療機関それぞれの最長日数は、40 日から 693 日となっており、このうち 4 機関では、中央値において 100 日を超える状況がみられた（その他 15 医療機関のうち、中央値が把握できなかった 1 機関を除く。）。</p>	<p>図表 1-(2)-⑤</p>
<p>治験契約の締結から第 1 症例が登録されるまでに 100 日を超える事例のあった 18 医療機関（8 治験中核病院・拠点医療機関及びその他 10 医療機関）それぞれの最長事例について、その理由をみたところ、最も多かったものは、被験者の選択基準及び除外基準を満たす症例の確保に時間を要した（7 治験中核病院・拠点医療機関及びその他 7 医療機関）とするものであった。</p> <p>（注 2）中間見直し報告では、治験薬搬入から第 1 症例登録に係る所要期間目標を 80 日以内とされているが、医療機関が治験契約を締結してから治験薬が医療機関に搬入されるまでにも一定の期間を要することから、これらを合わせた期間を調査対象とした。この場合、治験薬の搬入までの所要期間は、中間見直し報告を踏まえれば、最長で 20 日程度と見込まれるため、目安を 100 日以内とした。</p>	<p>図表 1-(2)-⑥</p>
<p><b>(ウ) 治験ネットワークの状況</b></p> <p>症例集積性については、前述(ア)及び(イ)のとおり、低調な状況がみられた。これに対し、厚生労働省は、国内において複数の医療機関が連携した治験ネットワーク体制を構築する必要があるとしており、これまでの 3 年計画及び 5 年計画に基づく取組により、全国の 1,600 以上の医療機関が参加する大規模治験ネットワークや治験中核病院・拠点医療機関が事務局を担う治験ネットワークが構築されている。</p> <p>しかし、症例集積性を高めるためには、治験ネットワークの構築だけでなく、それが利用されることが重要である。そのためには、利用者である</p>	

<p>医薬品等製造販売業者に対し、治験ネットワークの所在等の情報を提供することが重要と考えられるが、厚生労働省は、各治験ネットワークが自ら積極的な情報発信をするよう周知しているものの、自らその所在等の情報を一元的に把握し提供することは行っていない。</p>	
<p><b>a 医薬品等製造販売業者における治験ネットワークの利用状況</b></p>	
<p>調査した 39 医薬品等製造販売業者のうち、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までに治験の実施実績（終了ベース）のあった 17 業者における治験ネットワークの利用状況をみたところ、9 業者がこれを利用していた。</p>	<p>図表 1-(2)-⑦</p>
<p>このうち、当該期間において治験ネットワークを通じた治験の実施実績（終了ベース）があったものは 7 業者であり、当該 7 業者における治験ネットワークを通じた治験の実施件数は 32 件（当該 7 業者が実施した治験全体（138 件）の 23.2%）となっており、治験実施率は 65.3% と低調な状況がみられた。</p>	<p>図表 1-(2)-⑧</p>
<p>また、当該 17 業者のうち 8 業者は治験ネットワークを利用していなかったが、その理由として、i) 治験ネットワークの中には、共同治験審査委員会が未設置であるため、そこでの一括審査が行われていないものや治験契約の一括化が図られていないものなど、治験手続の一元化が図られていないものがあり、結局は個々の医療機関との直接手続が必要になること、ii) 実施したい治験の対象疾患を専門とする医療機関が治験ネットワークに参加していないこと、などを挙げている。</p>	<p>図表 1-(2)-⑨</p>
<p>同様に、治験ネットワークを利用している 9 業者からも、治験手続の一元化を求める意見が聴かれた。</p>	
<p><b>b 医療機関における治験ネットワークへの参加等の状況</b></p>	
<p>調査した 23 医療機関における治験ネットワークへの参加状況をみたところ、これに参加しているものは 20 機関（87.0%）であり、重複を除き 16 ネットワークに参加していた。なお、当該 20 機関のうち、治験ネットワーク事務局を運営しているものは 7 機関となっていた。</p>	<p>図表 1-(2)-⑩</p>
<p>当該 16 ネットワークにおける症例集積性の向上のための機能の整備及び治験手続の一元化の状況をみたところ、次のとおりとなっていた。</p> <p>i) 症例集積性の向上に資すると考えられる機能のうち、治験契約前における「治験情報の紹介」、「治験実施医療機関の募集」及び「治験の実施可能性調査」の機能は 15 ネットワーク（93.8%）が有していた。一方、治験契約後における「契約症例数を確保するための調整機能（注 3）」は 5 ネットワーク（31.3%）が有しているのみであった。</p> <p>ii) 治験手続の一元化を図るため、共同治験審査委員会を設置している治験ネットワークは 9 ネットワーク（56.3%）であり、また、治験ネ</p>	<p>図表 1-(2)-⑪</p>

<p>ットワーク事務局による一括契約を可能としている治験ネットワークは皆無であった。</p> <p>また、調査した 23 医療機関の中には、治験ネットワークを通じた場合であっても症例集積性が向上しない理由として、同じ疾患領域であっても、大規模医療機関と小規模医療機関の患者では、重篤度などの疾患の性質が異なるため、大規模医療機関に依頼がある治験に適合する被験者が小規模医療機関では見当たりにくいことを挙げる機関があった。このほか、医師が患者を他の医療機関に渡したがる傾向にあることから、積極的に契約症例数を確保するために他の医療機関に働きかけを行っていないとする機関があった。</p> <p>なお、治験ネットワーク事務局を運営している 7 医療機関の中には、次のとおり、当該事務局において症例集積性の向上を図るための工夫した取組が積極的になされており、平成 20 年 4 月から 23 年 9 月までの治験実施率が 86.8%と高い状況となっているものがみられた。</p> <p><b>【症例集積性の向上を図るための工夫した取組】</b></p> <p>i) 治験ネットワークの参加医療機関を訪問し、診療傾向などの把握に努め、医療機関情報のデータベース化を実施</p> <p>ii) 治験ネットワークの基盤強化の一環として、ネットワーク内に対象疾患別のグループを構築し、参加医療機関の医師に対し興味のあるグループへの自由登録の呼びかけを実施（当該取組により、対象疾患に対して高いモチベーションを持つ医師のいる医療機関への治験の実施可能性調査の実施が容易になり、結果として症例数が確保される可能性が高くなっている。）</p> <p>iii) 治験ネットワーク事務局において治験の進捗管理を実施し、被験者候補が不足している医療機関が生じた場合、契約症例分の登録を終えた医療機関から、被験者候補が不足している医療機関に対し症例紹介をしてもらうよう調整を行い、治験終了後は可能な限り従来の医療機関に戻ってもらえるよう患者への呼びかけを実施（当該取組により、医師が患者を他の医療機関に渡したがる傾向の緩和が図られている。）</p> <p>iv) 治験実施医療機関が希望する支援（他の医療機関への症例紹介依頼文書や被験者募集ポスターの作成等、症例登録促進のための支援）を実施</p> <p>前述 a 及び b のとおり、治験ネットワークを通じた治験の実施状況は低調となっており、治験ネットワークにおける症例集積性の向上のための機能の整備及び治験手続の一元化が不十分な状況となっているものの、厚生労働省において、治験ネットワークの実態把握が十分になされていない。</p> <p>（注 3）治験ネットワークに参加している治験実施医療機関における症例登録の状況が低調である場合、他の治験実施医療機関に対して症例の紹介を依頼する機能又は他の治験実施医療機関の契約症例数を増やすことにより症例登録の状況が低調な治験実施医療機関の契約症例数を調整する機能をいう。</p>	<p>図表 1-(2)-⑫</p>
---	-------------------

## イ 治験に係る手続の状況

中間見直し報告において、医薬品等製造販売業者による治験申請から、医療機関における治験審査委員会開催までに係る所要期間の目標値が40日以内となるよう示されている。平成22年4月から23年9月までの23医療機関における当該所要期間をみたところ、8治験中核病院・拠点医療機関それぞれの最長日数は、12日から105日となっており、3機関において目標値を超える事例がみられた。このうち1機関では、中央値においても目標値を超える状況がみられた。

図表1-(2)-⑬

また、その他15医療機関それぞれの当該所要期間の最長日数は、21日から61日となっており、3機関において目標値を超える事例がみられた。このうち1機関では、中央値においても目標値を超える状況がみられた。

これらの医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに40日以上長期を要した理由についてみたところ、最も多かった理由は、申請書類の受付締切日や同委員会開催日が月1回に固定されているためとするものであった。なお、調査した医療機関の中には、申請書類の受付締切日を同委員会開催月の前月の15日とし、同委員会開催日は原則として第3火曜日としているものの、第4火曜日に開催している月もあり、第4火曜日開催の場合、申請書類の受付締切日から同委員会開催日までの所要期間が40日を超えるケースが生じる状況となっているもの等がみられた。

図表1-(2)-⑭

図表1-(2)-⑮

## ウ 治験費用の支払方法に係る出来高払の採用等の状況

### (7) 治験費用の支払方法に係る出来高払の採用状況

我が国における治験費用は、諸外国と比較して高額であることが問題視されており、3カ年計画及び5カ年計画において、医療機関は医薬品等製造販売業者からの支払方法を「前納・返金なし」ではなく、実績に基づく出来高払を採用することとされた。さらに、効率化に関する報告書において出来高払のモデル案が示され、5カ年計画2012においても出来高払を採用することとされた。

しかし、調査した23医療機関における治験費用の支払方法の採用状況をみたところ、原則として「前納・返金なし」としているものが5機関（「分割払・返金なし」としている1医療機関を含む。）あり、当該5機関のうち4機関では治験実施率が80%未満となっており、この中には、平成22年度における治験実施率が0%となっているものが含まれている。

また、調査した23医薬品等製造販売業者のうち、抽出した1業者において、治験費用の支払方法を「前納・返金なし」又は「50%以上を前納・返金なし、残りを出来高払」としている医療機関に対して実際に支払った治験費用の総額と、実績に基づく出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の総額について試算した結果を比較したところ、約270万円（契約症例数5、実施症例数3の場合）及び約650万円（契約症例数6、

図表1-(2)-⑯

実施症例数1の場合)の負担増となっている例がみられた。

さらに、調査した39医薬品等製造販売業者のうち平成20年4月から23年9月までに治験の実施実績(終了ベース)のあった17業者から治験費用の支払方法に係る意見を聴取したところ、i)出来高払に変更してもらいたい、ii)「前納・返金なし」としている医療機関が、国内を代表する機関や目的とする薬効分野のオピニオンリーダーとなるべき機関である場合、治験費用が負担増となる場合であっても依頼せざるを得ない状況にあるとする意見が聴かれた。

このように、医療機関において治験費用の支払方法を「前納・返金なし」とすることは、医薬品等製造販売業者にとって過大な費用負担となっている。

これに関し、厚生労働省では、治験中核病院・拠点医療機関の実態を把握しており、平成23年度において全国29医療機関中、8機関が「全て出来高払」、13機関が「一部前納・返金なし、残りを出来高払」、3機関が「前納(未実施分の返金あり)」、5機関が「その他の支払方法(注4)」を採用している状況となっていたとしている。しかし、それ以外の医療機関における治験費用の支払方法の採用状況の実態把握はなされていない。

(注4)「着手金10%、第1症例登録後は返金なし」、「原則、前納・返金なし、場合により返金可能」等

#### (イ) 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況

治験に係る申請書式やその記載方法が医療機関ごとに異なり、医薬品等製造販売業者に過大な業務負担となっていたことから、5カ年計画に基づく検討を踏まえ、このような状況を改善し治験の効率化を推進するため、「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」(平成19年12月21日付け医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)により治験の依頼等に係る統一書式(以下「統一書式」という。)が示され、効率化に関する報告書及び5カ年計画2012においても統一書式の導入を徹底することとされた。

しかし、調査した23医療機関における統一書式の導入状況をみると、導入されていない医療機関が4機関みられた。なお、このうち、1医療機関では、当省の調査日時点では統一書式が導入されていなかったものの、平成24年3月から統一書式が導入されている。

また、調査した39医薬品等製造販売業者のうち平成20年4月から23年9月までに治験の実施実績(終了ベース)のあった17業者から統一書式に係る意見を聴取したところ、i)独自の書式を採用している医療機関に対する治験依頼の手続は過大な業務負担となるため、統一書式を導入してもらいたい、ii)独自の書式を採用している医療機関が国内を代表する機関や目的とする薬効分野のオピニオンリーダーとなるべき機関である場合、業務負担増となる場合であっても依頼せざるを得ない状況にあると

する意見が聴かれた。

このように、医療機関によって異なる書式を採用することは、医薬品等製造販売業者の過大な業務負担となっている。

これに関し、厚生労働省では、治験中核病院・拠点医療機関の実態を把握しており、平成 23 年度において全国の 29 医療機関全てにおいて統一書式の導入がなされているとしている。しかし、それ以外の医療機関における統一書式の導入状況の実態把握はなされていない。

#### 【所見】

したがって、厚生労働省は、申請（開発）ラグの解消を図る観点から、治験活性化の取組として以下の措置を講ずる必要がある。

① 治験ネットワークの実態を把握・分析した上で、契約症例数を確保するための調整機能の整備や治験手続の一元化等、治験ネットワークにおける症例集積性の向上及び治験手続の効率化を図るための方策を検討すること。

また、把握した治験ネットワークの所在等の情報を医薬品等製造販売業者に提供すること。

② 治験申請書類の受付締切日や治験審査委員会開催日の設定状況等を踏まえ、治験申請から治験審査委員会の開催までの期間に長期を要している原因を分析した上でその解消方策を検討すること。

③ 治験実施医療機関における治験費用の支払方法に係る出来高払の採用状況及び治験の依頼等に係る統一書式の導入状況を把握し、その結果、これらの採用及び導入が不十分な機関があった場合には、当該機関に対して積極的に働きかけるなど、その促進を図ること。

図表 1 - (2) - ① 新たな治験活性化 5 力年計画の中間見直し

○ 「新たな治験活性化 5 力年計画の中間見直しに関する検討会」報告（平成 22 年 1 月 19 日）（添付資料 3 抜粋）

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○：従来からの取組みをより強化する項目 △：機能を追加する項目 ●：新規項目

<機能>

△ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。  
（略）

<事務・IRB等>（略）

△ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数等）について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。

● 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り 80%以上に達していること。

● 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。 また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。

● 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

	各機関における実績値	各機関の SOP <sup>*</sup> に基づく最短時間（医療機関の持ち時間）
申請～IRB開催	40 日以内	15～20 日
IRB承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI <sup>**</sup>	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

※ SOP：Standard Operating Procedure 標準業務手順書

※※FPI：First Patient In 各機関における最初の症例登録日

（注）下線は当省が付した。

図表 1 - (2) - ② 治験等の効率化に関する報告書

○ 治験等の効率化に関する報告書（平成 23 年 5 月治験等適正化作業班）（抄）

1. 治験コストの適正化について

1-1. 現状と課題

日本における治験に係る費用は海外と比較して高額であることが問題視されてきた。海外では治験に係る費用は実施された各々の業務に対して支払が行われる、いわゆる「パフォーマンスベースドペイメント」である一方で、日本ではいまだ前納返還なしの支払いが存在するなど、治験費用の項目、内容及び支払い方法といったものが不明確であり、対価の根拠が不透明である算定方法も問題とされている。

1-2. （略）

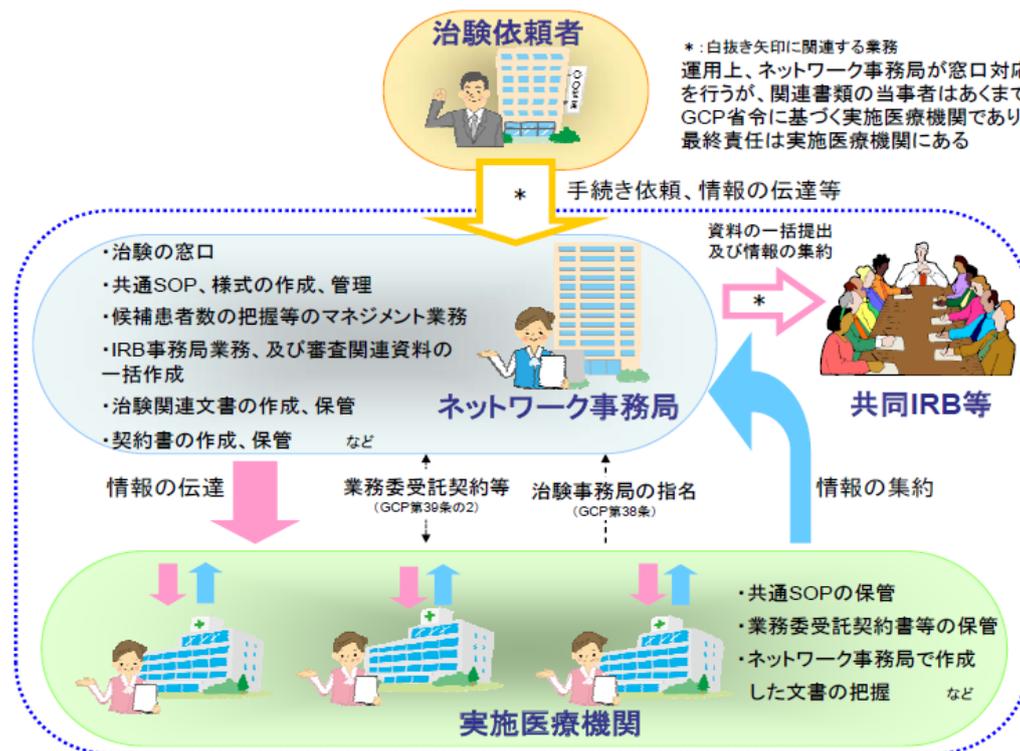
- 2. 共同治験審査委員会等について（略）
- 3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について
  - 3-1. （略）
  - 3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化

治験の国際化及び大規模化が進む昨今、アジア諸国での治験実施医療機関は2000床以上のいわゆるメガホスピタルが多く、1医療機関において高い症例集積性をあげている。一方、我が国の治験実施医療機関は400～500床規模であることが多く、一つの医療機関でアジア諸国と同等の症例集積を行うことは困難である。

そのような状況を鑑み、我が国における症例集積性を向上させるべく、国内において複数の医療機関が連携し、「あたかも一つの医療機関のように機能すること」により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築する必要がある。（略）

そこで本チームにおいては、症例集積性の向上の観点から、治験ネットワークを確実に運営していくために、求められる機能の明確化について検討を行った。（略）

図4：治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



(注) 下線は当省が付した。

図表 1 - (2) - ③ 治験実施率の状況

(単位：機関数、%)

区 分	治験中核病院・拠点医療機関 (29) (平成 23 年度)	その他医療機関 (15) (22 年度)
目標 (80%以上) 達成医療機関数	16	2
目標未達成医療機関数	13	13
目標未達成医療機関における 治験実施率の平均値 (%)	68.4	67.9
治験実施率の最低値 (%)	50.0	0.0

(注) 当省の調査結果による。ただし、中核病院・拠点医療機関のデータは、厚生労働省資料による。

図表 1 - (2) - ④ 調査対象医療機関における治験実施率が低調となっている理由 (平成 20 年 4 月～23 年 9 月)

(単位：事例数 (課題数))

理 由	治験中核病院 ・拠点医療機関	その他医療機関
被験者の選択基準・除外基準を満たす症例を確保できなかったため	30	51
他の医療機関との合計で目標症例数に達したことにより、症例登録が中止となったため	7	4
治験終了後に実施される継続試験の基準を当該被験者が満たしていなかったため又は患者が継続試験の実施を希望しなかったため	2	0
治験責任医師の変更があったため	0	2
その他	3	4
合 計	42	61

(注) 当省の調査結果による。

図表 1 - (2) - ⑤ 調査対象医療機関における治験契約の締結から第 1 症例が登録されるまでに要した期間の状況 (平成 22 年 4 月～23 年 9 月)

(単位：日、機関数)

区 分	治験中核病院・拠点医療機関 (8)		その他医療機関 (15)	
	最小値	最大値	最小値	最大値
最短日数	3	39	3	45
中央値	90	146	20	205
最長日数	220	1,045	40	693
100 日超過の事例がある医療機関数	8		10	
中央値において 100 日超過の事例がある医療機関数	4		4	

(注) 1 当省の調査結果による。

2 中核病院・拠点医療機関は、中央値を把握できなかった 1 医療機関を除く。その他医療機関は、最短日数、中央値及び最長日数を把握できなかった 1 医療機関を除く。



図表 1-(2)-⑩ 調査対象医療機関における治験ネットワークへの参加状況

(単位：機関数、ネットワーク数)

区 分	医療機関数	参加する治験ネットワーク数
参加医療機関数	20	16
治験ネットワーク事務局を運営	7	—
不参加医療機関数	3	—
合 計	23	16

(注) 1 当省の調査結果による。

2 参加する治験ネットワーク数は、重複を除き計上。

図表 1-(2)-⑪ 調査対象医療機関が参加している治験ネットワークにおける症例集積性の

向上のための機能の整備及び治験手続の一元化の状況

(単位：ネットワーク数)

区 分	有	無
治験情報の紹介、治験実施医療機関の募集及び治験の実施可能性調査の機能	15	1
契約症例数を確保するための調整機能(他の連携医療機関に対する症例紹介依頼機能又は症例引受依頼機能)	5	11
共同治験審査委員会の設置	9	7
治験ネットワーク事務局による一括契約	0	16

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑫ 調査対象医療機関における治験ネットワークを通じた場合であっても

症例集積性が向上しない主な理由

理 由
同じ疾患領域であっても、大規模医療機関と小規模医療機関の患者では、重篤度などの疾患の性質が異なるため
医師が患者を他の医療機関に渡したがる傾向にあるため
実際に被験者が通院可能な範囲からでなければ転院は困難であるため
特定疾患の専門病院であり、症例集積性の問題が生じていないため
治験に関する情報収集のために治験ネットワークに参加しており、症例数の確保を目的としていないため

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑬ 調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに要した  
期間の状況（平成 22 年 4 月～23 年 9 月）

（単位：日、機関数）

区 分	治験中核病院・拠点医療機関（8）		その他医療機関（15）	
	最小値	最大値	最小値	最大値
最短日数	1	40	2	30
中央値	10	54	14	50
最長日数	12	105	21	61
40 日超過の事例がある医療機関数	3		3	
中央値において 40 日超過の事例がある医療機関数	1		1	

（注）当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑭ 調査対象医療機関における治験申請から治験審査委員会開催までに長期を  
要した主な理由

理 由
治験申請書類提出日や治験審査委員会開催日が月 1 回に固定されているため
医薬品等製造販売業者側の開発戦略の見直しにより、治験実施計画書の改訂が行われたため
被験者に対する検査が深夜まで要する案件であり、検査科の勤務体制等の調整に時間を要したため

（注）当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑮ 調査対象医療機関における治験申請書類の受付締切日から治験審査委員会  
開催日までに長期を要する事例（1 事例）

治験申請書類の受付締切日（治験 審査委員会開催月の前月の 15 日）	治験審査委員会開 催日（第 4 火曜日）	治験申請書類の受付締切日から治験 審査委員会開催日までの所要期間
平成 24 年 7 月 15 日	24 年 8 月 28 日	44 日

（注）1 当省の調査結果による。

2 本事例において、平成 24 年 6 月 16 日に治験申請書類の受付があったと仮定した場合、24 年 8 月 28 日の治験審査委員会開催までに 73 日を要する。

図表 1-(2)-⑯ 1 医薬品製造販売業者が医療機関に対して実際に支払った治験費用の総額  
及び実績に基づく出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の  
総額（試算）の比較

（単位：症例数、万円）

区 分	契約 症例数	実施 症例数	契約金額	実支払額 ①	出来高払が採用されてい たと仮定した場合の治験費用 の総額（試算）②	差額 (①-②)
事例①	5	3	680	680	408	272
事例②	6	1	1,276	862	213	650

（注）1 当省の調査結果による。

2 治験費用の支払方法について、事例①は「前納・返金なし」、事例②は「50%以上を前納・返金なし、残りを出来高払」としている。

3 「契約金額」、「実支払額①」及び「出来高払が採用されていたと仮定した場合の治験費用の総額（試算）②」は、いずれも千の位で四捨五入したため、「差額（①-②）」とは必ずしも一致しない。