



# 日本SMO協会データ 補足調査2010

(2010年7月実施)

## JASMO会員企業 臨床試験受託状況の実態

⊕調査対象： JASMO会員企業 全46社

⊕調査期間： 2010年7月9日～7月31日

⊕調査方法： 質問票によるアンケート調査

⊕回収数： 46社/46社

⊕回収率： 100%

★2009年度JASMO企業アンケート調査 -補足調査-  
(調査対象期間:2009年1月～2009年12月)

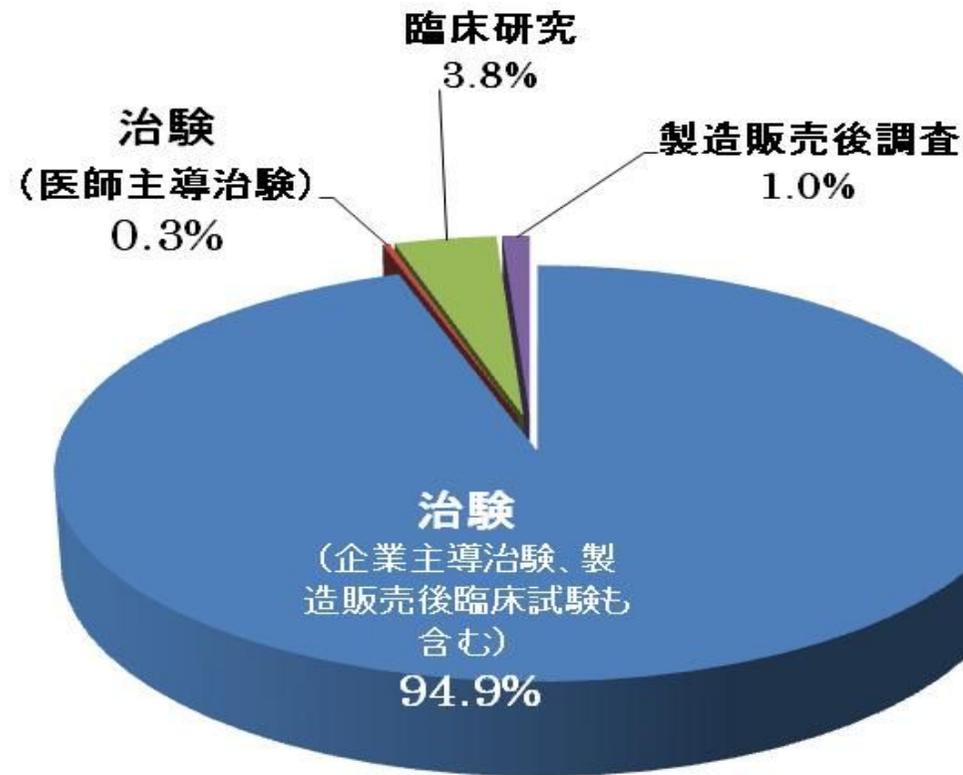
# JASMO会員企業 臨床試験受託実績

回答社数: 46/46社 No1

<b>臨床試験の総受託件数</b>	(治験、臨床研究、製造販売後調査を含む総件数)	<b>6340</b> 件
1-1 治験件数 (企業主導治験、製造販売後臨床試験も含む)	医薬品 [その内国際共同治験数]	5670 [414] 件
	医療機器	74 件
	製造販売後臨床試験	271 件
1-2 治験件数 (医師主導治験)	医薬品	16 件
	医療機器	1 件
2 臨床研究件数 (上記、1-1、1-2を除く)	介入研究	187 件
	観察研究(非介入研究)	56 件
3 製造販売後調査	特定使用成績調査	40 件
	使用成績調査	25 件

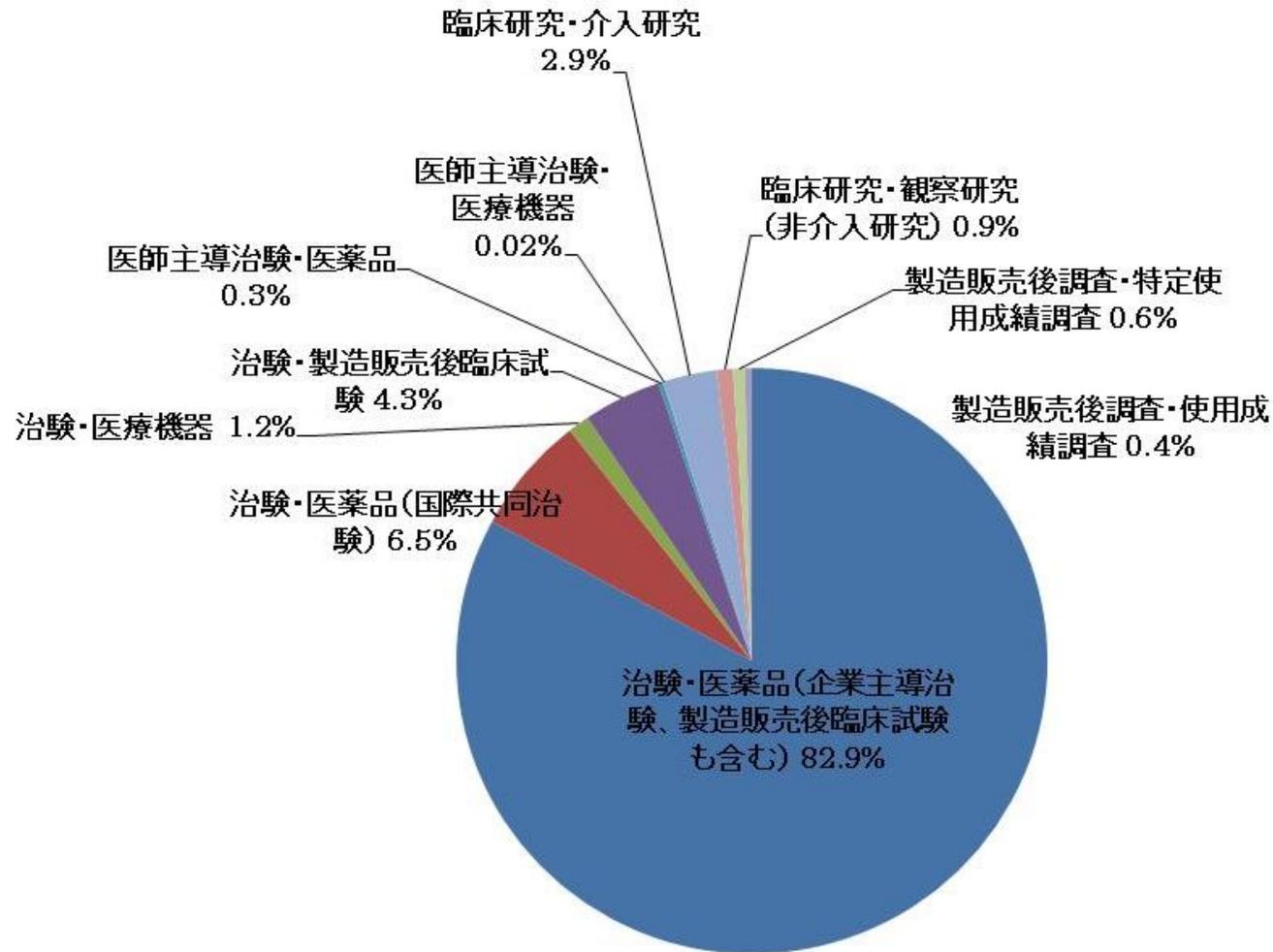
# JASMO会員企業 臨床試験受託実績

回答社数: 46/46社 No3



# JASMO会員企業 臨床試験受託実績

回答社数:46/46社 No2



# 臨床試験受託実績(疾患別)

回答社数:46/46社 №1

## 4 対象疾患別治験件数

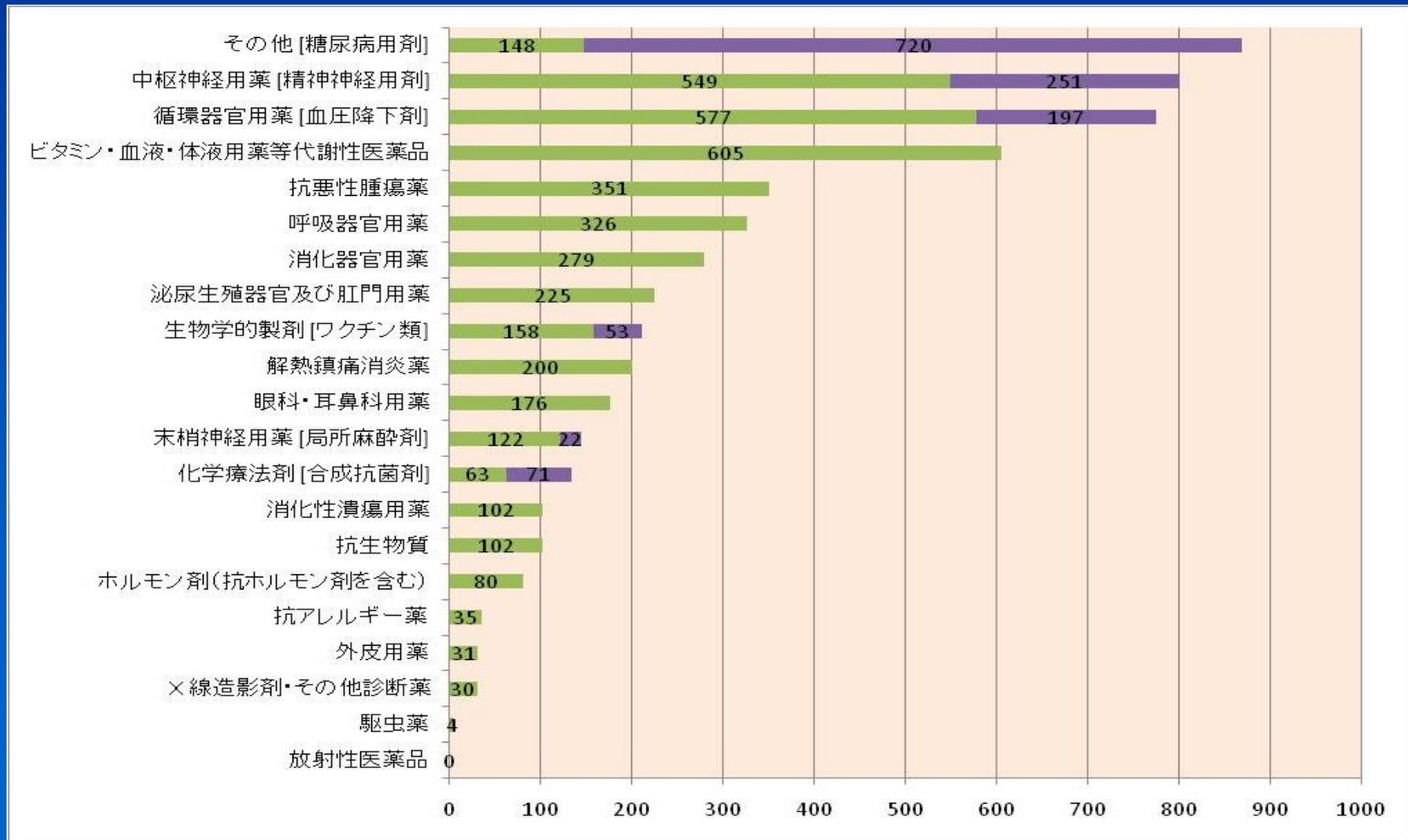
(スライド3「1-1、1-2」の内訳について)

※独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
「薬物の治験計画届出制度」集計に用いら  
れた分類に従う

中枢神経用薬 [精神神経用剤]	800	251	件
循環器官用薬 [血圧降下剤]	774	197	件
ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	605		件
抗悪性腫瘍薬	351		件
呼吸器官用薬	326		件
消化器官用薬	279		件
泌尿生殖器官及び肛門用薬	225		件
生物学的製剤 [ワクチン類]	211	53	件
解熱鎮痛消炎薬	200		件
眼科・耳鼻科用薬	176		件
末梢神経用薬 [局所麻酔剤]	144	22	件
化学療法剤 [合成抗菌剤]	134	71	件
抗生物質	102		件
消化性潰瘍用薬	102		件
ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	80		件
抗アレルギー薬	35		件
外皮用薬	31		件
X線造影剤・その他診断薬	30		件
放射性医薬品	0		件
駆虫薬	4		件
その他 [糖尿病用剤]	868	720	件

# 臨床試験受託実績(疾患別)

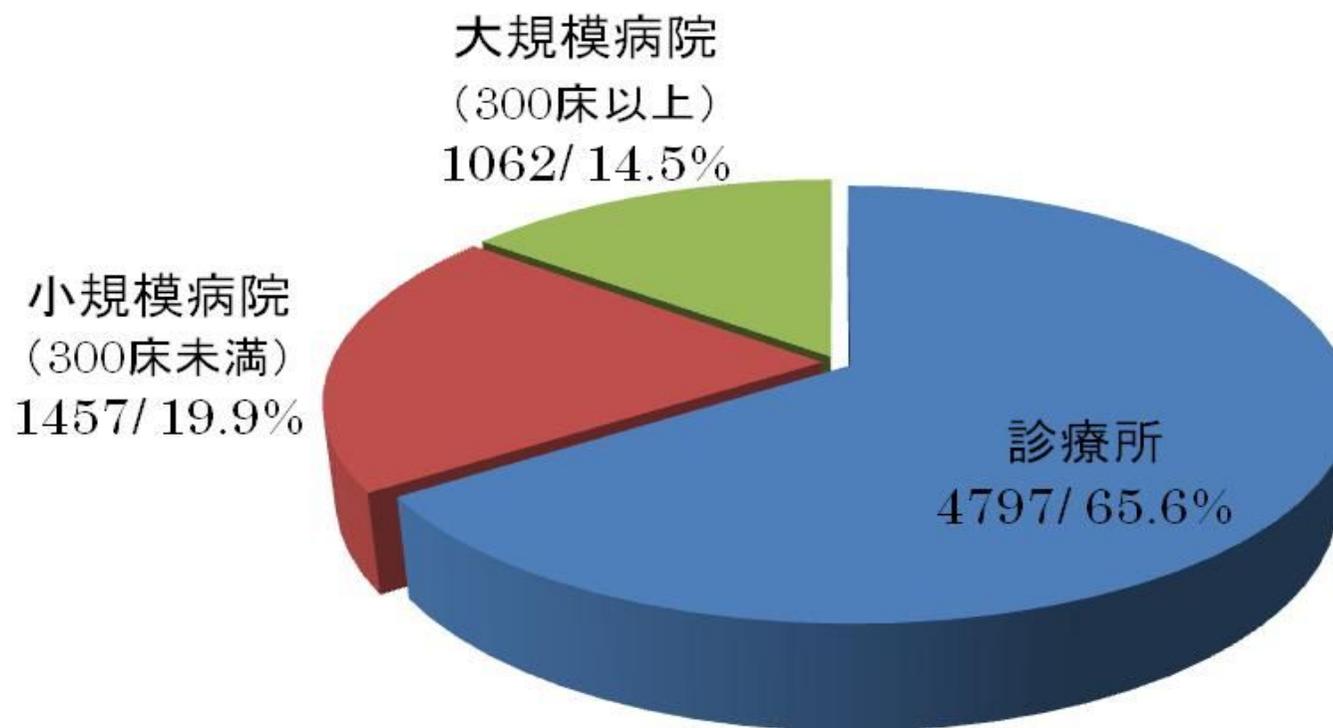
回答社数: 46/46社 No2



# SMOが支援する医療機関の規模別割合(%)

(治験、製造販売後臨床試験等を含む)

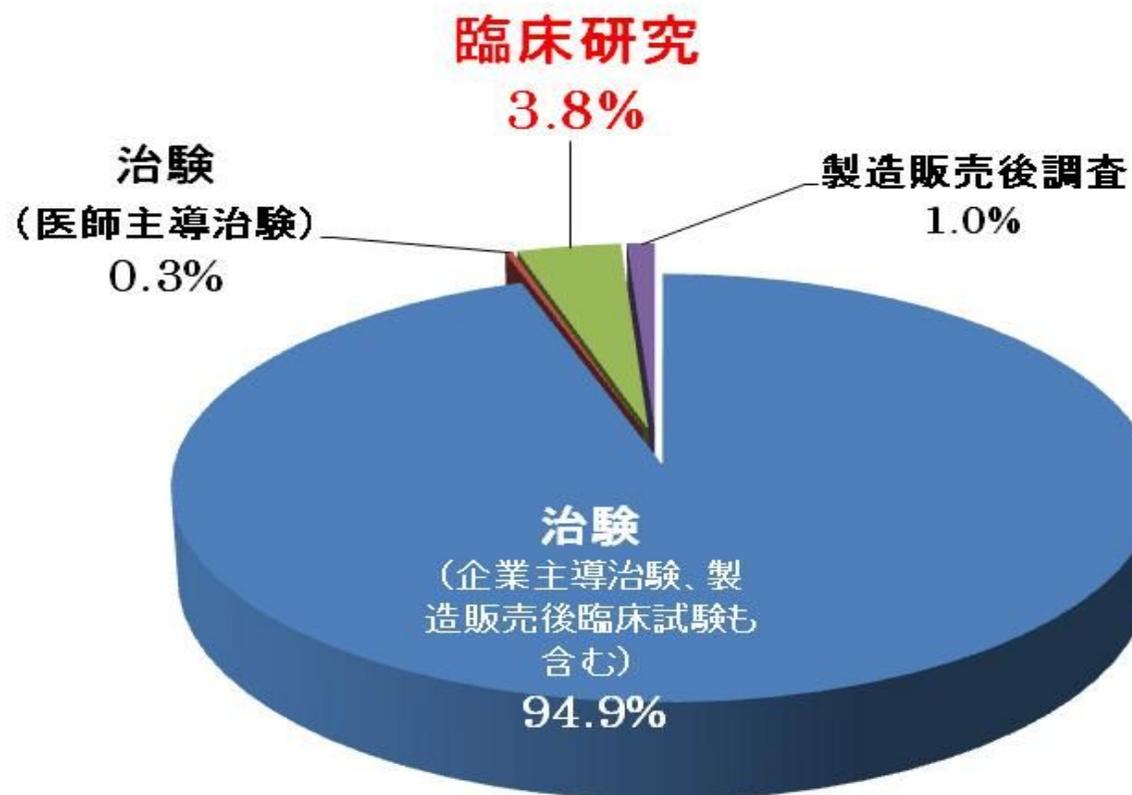
【全46社、総数:7,316施設】



# JASMO会員企業 臨床研究 受託状況の実態

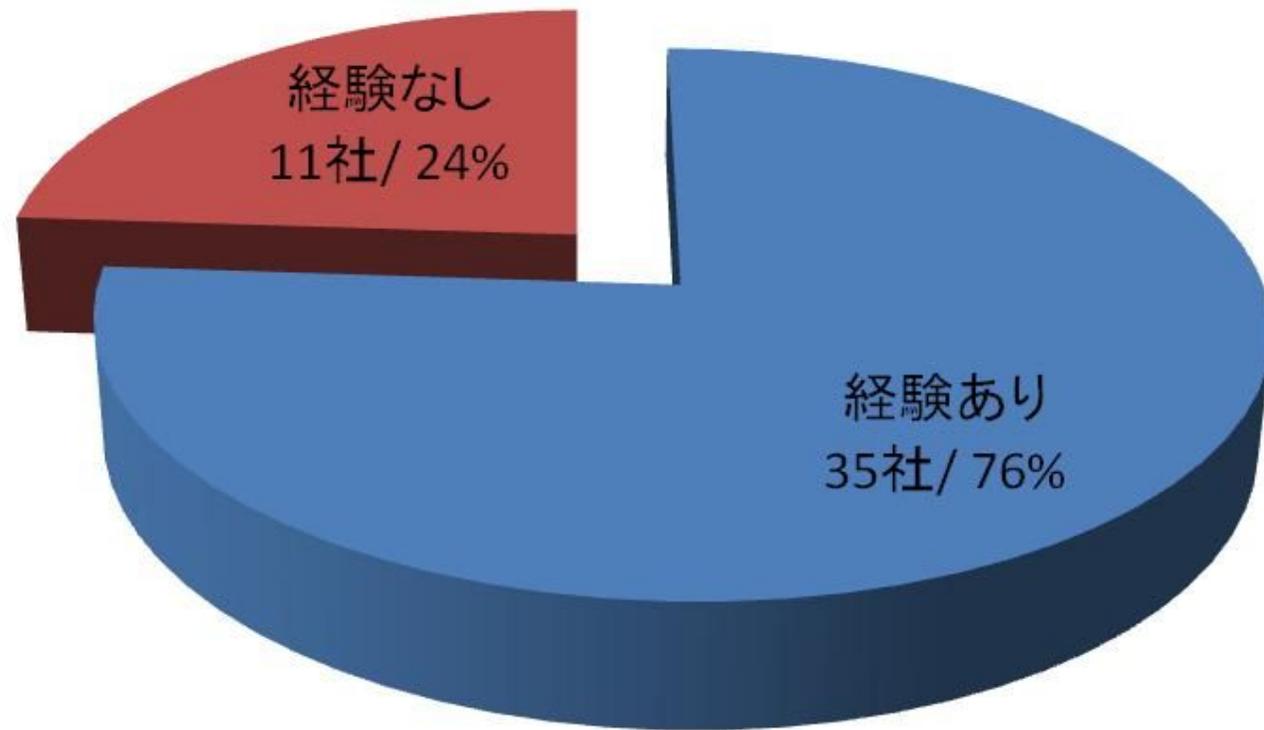
# JASMO会員企業 臨床研究受託の割合

回答社数:46/46社



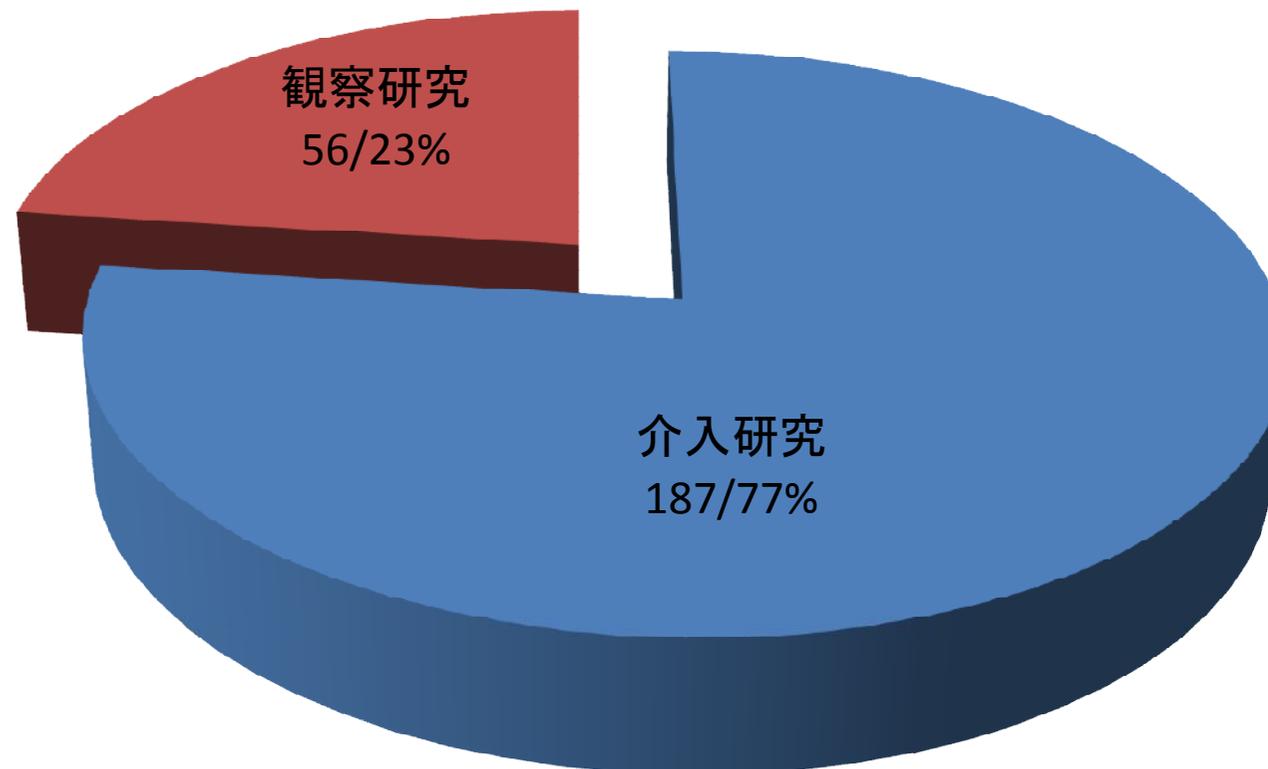
# SMOにおける臨床研究受託経験

回答社数: 46/46社

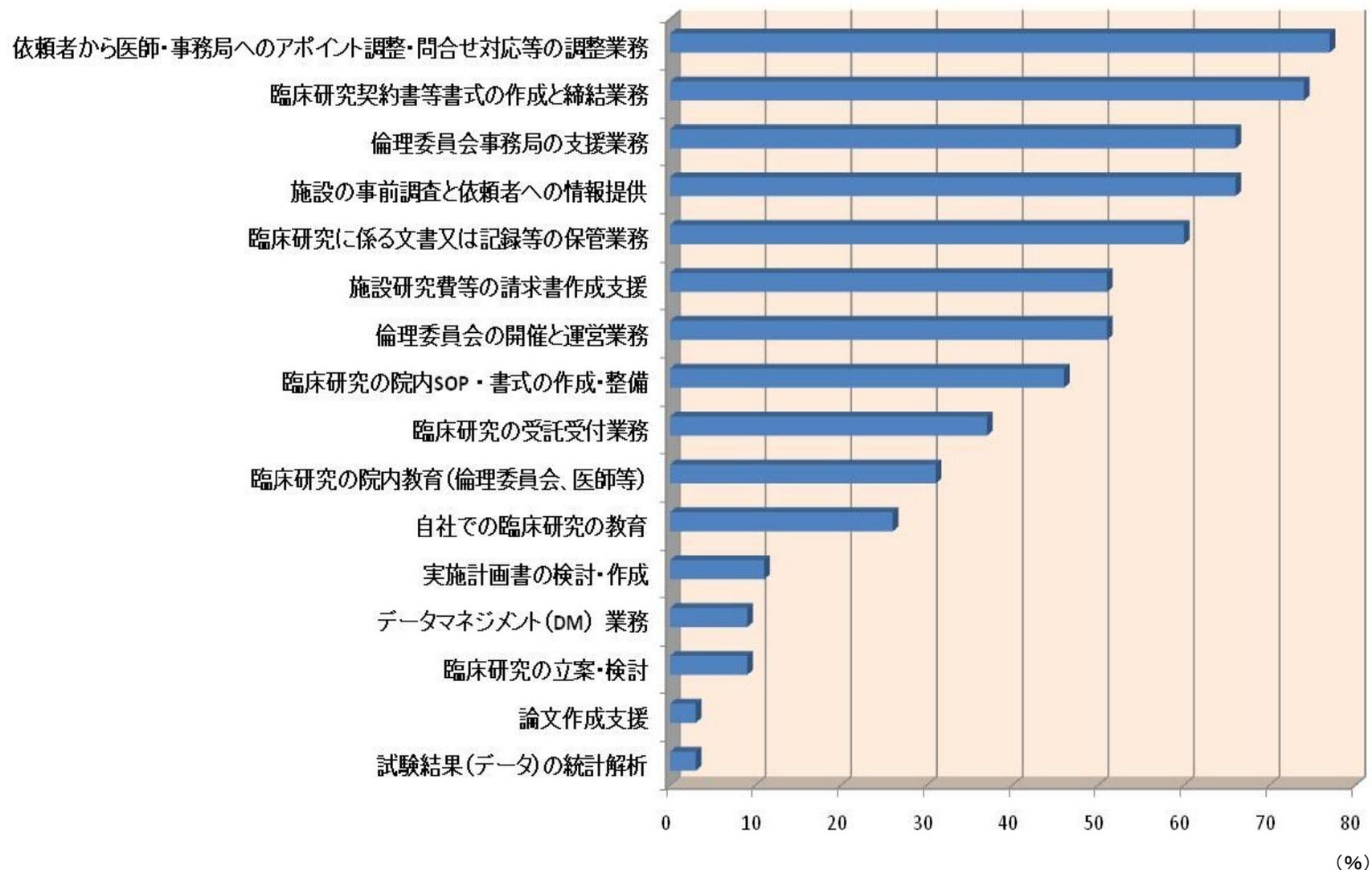


# SMOにおける臨床研究受託状況

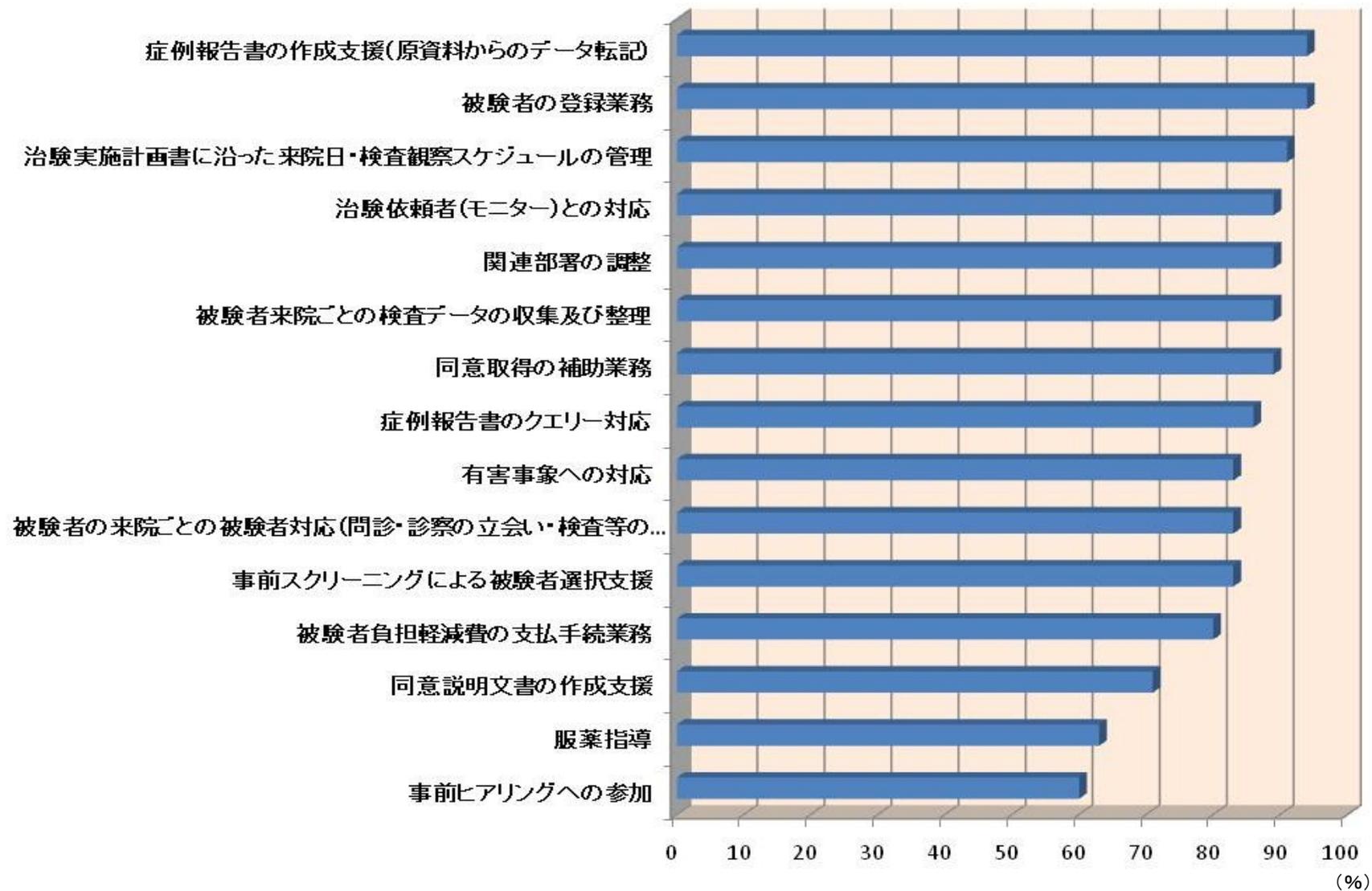
【受託件数243件(3.8%)/7,316件】



# 臨床研究と倫理審査委員会運営への支援業務の実績 (受託経験あり:35社による回答)



# 臨床研究コーディネーター(CRC)の支援業務の実績 (受託経験あり:35社による回答)



# 臨床研究の支援業務における現状の問題点

## 46社中20社からの自由記載内容の質的分析結果

① 治験と異なり、法的規制がないことによる不明瞭かつ未整備の実施体制への対応

② 収益を必要とする企業であるが故の採算と提携医療機関へのサービスとの両立



治験施設支援機関  
Site Management  
Organization

③ 経営を踏まえた臨床研究の運営

④ SMOにおける臨床研究の教育体制構築と院内スタッフへの啓発・教育

# 臨床研究の支援業務における現状の問題点 ①

## ① 治験と異なり、法的規制がないことによる不明瞭かつ未整備の実施体制への対応

プロトコルに曖昧な点が多く、プロトコルの質が低い

法的規制のない臨床研究は、治験に比べ、信頼性が低いという思いがある

治験と異なり、法的にも確立しておらず、不明瞭な点が多く、実施の際、問題となることが多い

治験と異なり、倫理指針やガイドラインが数多く存在することで、ルールが複雑化している

実施手順等、明確に規定されていない

## 臨床研究の支援業務における現状の問題点 ②

②収益を必要とする企業であるが故の採算と提携医療機関へのサービスとの両立

臨床研究は費用が低いためビジネスになり難い

臨床研究の受託を積極的に目指した活動はしていない

臨床研究よりも通常の治験業務を優先してCRCを配置する

# 臨床研究の支援業務における現状の問題点 ③

## ③経営を踏まえた臨床研究の運営

まずはSMOの実情を理解して頂いた上で支援条件や業務内容について交渉している

臨床研究は収益を度外視した提携医療機関に対するサービスの的なポジションである

国が広く研究費補助を行うような体制を構築すれば、臨床研究は活性化すると思う

提携医療機関との関係維持を考えると、支援依頼を断りたくても断れない

依頼者や医療機関と採算面で折り合いがつかない場合が多い

治験の支援と異なり、進捗に直接関与できないもどかしさがある

深入りすればする程、コスト的に見合わない

# 臨床研究の支援業務における現状の問題点 ④

## ④SMOにおける臨床研究の教育体制構築と院内スタッフへの啓発・教育

臨床研究の支援業務を行うために必要な倫理指針等に関する知識が不足している

社内に臨床研究の教育・指導を担えるリーダークラスのCRCが不足している

治験経験が豊富なCRCの配置を要望される