



## 医療機器治験の実施状況アンケート結果報告

(一社) 日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会 治験効率化WG

2024年8月5日

## 本調査の背景・目的

かつて日本の治験環境については、「コストが高い、被験者組み入れが遅い、データの質が悪い」と評されたことがあり、種々の改善に向けた取り組みが行われてきた。その甲斐もあり、今や海外と比較しても、被験者登録のスピード、データ入力や逸脱等のクオリティにおいては大きな違いはなくなってきたが、依然、コスト面での違いが大きいことが指摘されている。

医療機器の開発には時間を要し、長期的な開発投資が必要とされており、革新的な医療機器の場合、治験だけでも20～30億円を超えるとも言われている。開発費用を回収できるかが投資基準のひとつだが、医療機器の価格が下がり切っているため、回収見込みが乏しくなると新技術開発に投資できない悪循環が生まれている。

2012年には、日本医療機器産業連合会 GCP 委員会治験コスト調査ワーキンググループ及び Harmonization By Doing Working Group 3 により、日本の医療機器治験のコスト等の実態調査が行われた<sup>1</sup>。その結果、国内の医療機器治験のコストは平均的には医薬品と大きく異ならないが、様々な項目で医療機器治験の多様性が認められた。一方、海外の医療機器治験に比べてコストが高いか否かを明らかにするためには調査に工夫が必要であることが示唆された。

その調査から10年を経過していることもあり、日本医療機器産業連合会臨床評価委員会治験効率化ワーキンググループでは、最近の医療機器治験における費用、さらには費用に影響しうる業務についての実態を把握するために調査を実施することとした。また、海外臨床試験、国際共同臨床試験における海外の情報も併せて収集することで、国内治験と比較することとした。

医療機器治験におけるコスト削減、効率化への施策を検討されている企業におかれては、参考にされたい。

## 謝辞

日々の多忙な業務の中、本調査にご回答いただいた企業のみなさまに心より感謝申し上げます。

2024年8月

(一社) 日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会治験効率化WG

## 目 次

<b>本調査の背景・目的</b> .....	<b>1</b>
<b>1. 調査の方法</b> .....	<b>3</b>
1.1.調査対象企業 .....	3
1.2.調査対象治験 .....	3
1.3.調査方法 .....	3
1.4.集計方法 .....	3
1.5.調査実施期間 .....	3
<b>2. 調査の内容</b> .....	<b>3</b>
2.1.治験の分類.....	3
2.2.調査項目 .....	4
<b>3. 調査結果</b> .....	<b>5</b>
3.1.調査回答企業及び治験 .....	5
3.2.治験の概要.....	5
3.3.登録症例数、契約施設数.....	6
3.4.試験の期間（治験届～終了届、登録期間） .....	8
3.5.施設関連費用（研究費、審査、検査、CRC、SMO、提供物品等） .....	9
3.6.社員・CRO 費用.....	10
3.7.総費用と症例単価 .....	10
3.8.国内治験における総費用の内訳 .....	11
3.9.診療領域別の解析 .....	12
3.10. モニタリング回数（開始前手続き、SDV） .....	13
3.11. SDV の方法 .....	14
3.12. 治験関連業務における国内と海外の実務等の違い .....	14
<b>4. まとめ</b> .....	<b>16</b>
<b>5. 結語</b> .....	<b>16</b>

## 1. 調査の方法

### 1.1. 調査対象企業

日本医療機器産業連合会（以下、医機連）に加盟している日本国内の企業を対象企業として、医機連より調査への協力を依頼した。

### 1.2. 調査対象治験

過去 5 年程度に終了した治験を対象とした。

### 1.3. 調査方法

医機連事務局の Web システムを利用して医療機器治験コスト等調査票を作成し、各企業が治験毎に回答する形式とした。

### 1.4. 集計方法

医機連事務局にて企業名をマスクした情報を、医機連臨床評価委員会治験効率化ワーキンググループにて集計した。

### 1.5. 調査実施期間

2022 年 6 月から 7 月までとした。

## 2. 調査の内容

調査の内容は次の通りとした。

### 2.1. 治験の分類

- 1) 資本系列  
内資系企業／外資系企業
- 2) 診療領域  
ロボティクス・IoT・その他領域／整形・形成領域／  
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域／消化器・生殖器領域／歯科口腔領域／  
眼科・耳鼻科領域／心肺循環器領域／プログラム領域／生物由来機器（品質）
- 3) 試験種別  
国内のみ／国際共同／海外のみ

- 4) 国際共同試験の主体国  
日本／海外
- 5) デザイン  
単群／群間比較

## 2.2. 調査項目

下記項目について、国内、海外別に回答を求めた。なお、国際共同試験の場合には、国内、海外の両欄に回答を求めた。

- 1) 登録症例数（全例数）
- 2) 契約施設数
- 3) 治験届提出から治験終了届の期間（月）
- 4) 登録期間（月）
- 5) 施設費用（施設への研究費、審査費用、施設検査費用、集中検査費用、CRC費用、SMO費用、提供物品等）（百万円）
- 6) 社員工数（費用算出が困難なため工数として収集）
  - ① 社員モニター総工数（月・人）
  - ② 社員モニター以外（計画、DM、統計、安全性等）総工数（月・人）
- 7) CRO等費用
  - ① CROモニター費用（百万円）
  - ② CROモニター以外（計画、EDC、DM、統計、安全性、医学専門家等）費用（百万円）
  - ③ 旅費・交通費（百万円）
- 8) モニタリング総回数（回／治験）
  - ① 登録開始前手続き（変更手続き、終了手続きは含めない）
  - ② SDV（同一日のSDVは1回とカウント）
- 9) SDVの方法  
全例／サンプリング／リスクベースドモニタリング（RBM）

また、下記治験関連業務における、国内と海外の実務等の違いの有無、その内容についても回答を求めた。

- 10) 医療機関、治験責任医師の選定
- 11) IRB書類の作成、最終化
- 12) 申請、契約
- 13) スタートアップミーティングの実施
- 14) 治験機器の交付
- 15) 手技時の立会い（必要な場合）
- 16) 開始前の手続きの方法（訪問回数、訪問目的）
- 17) モニタリング（SDV）（方法、回数、内容）
- 18) モニタリング報告書（報告内容の違い）
- 19) 有害事象、不具合の対応

- 2 0) 治験の終了処理および手続き
- 2 1) 症例の取り扱い
- 2 2) 逸脱に対する考え方
- 2 3) その他（国内治験と比べて労力がかかった業務等）

### 3. 調査結果

#### 3.1. 調査回答企業及び治験

調査対象企業の内、27社から回答を得た。その27社が合計42の治験を実施した旨を回答した。治験を実施したと回答のあった27社を資本系列で分類すると、内資系企業が16社（20試験）、外資系企業が11社（22試験）であった。なお、42試験の内、5試験については詳細情報がないため、コスト、登録期間等では集計から除外し、37試験での集計とした。

回答されたデータの内、一部確認が必要な項目については、事務局経由で確認し、修正された。また、集計前にデータの取り扱いを決定した。

#### 3.2. 治験の概要

集計した全37試験を診療領域で分類すると、心肺循環器領域が14試験（37.8%）、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域が10試験（27.0%）と多かった（表1）。試験種別で分類すると、「国内のみ」の治験（以下、国内治験）が23試験（62.2%）、「国際共同」と「海外のみ」の治験（以下、国際共同治験、海外治験）がそれぞれ7試験（18.9%）であり、国際共同治験は全て外資系企業によるものであった。また、デザインで分類すると、「単群」の治験が22試験（59.5%）、「群間比較」の治験が15試験（40.5%）であった（表2）。

表 1. 診療領域別

	整形・ 形成領域	精神・ 神経・ 呼吸器・ 脳・血管領域	消化器・ 生殖器領域	眼科・ 耳鼻科領域	心肺循環器 領域	生物由来機器 (品質)	総計
海外のみ			2	3	2		7
国際共同		5			2		7
国内のみ	2	5	3	2	10	1	23
総計	2	10	5	5	14	1	37

表 2. 試験種別

	群間比較			単群			総計
	外資系	内資系	小計	外資系	内資系	小計	
海外のみ	3	1	4	2	1	3	7
国際共同	4		4	3		3	7
国内のみ	1	6	7	6	10	16	23
総計	8	7	15	11	11	22	37

### 3.3. 登録症例数、契約施設数

1 試験あたりの登録症例数は、国内では平均 63.1 例、海外では平均 260.2 例であった。また、1 試験あたりの契約施設数は、国内では平均 7.7 施設、海外では平均 23.7 施設であった（表 3）。なお、ばらつきが大きいいため、散布図も併せて示す（図 1、2）。

表 3. 登録症例数、契約施設数

	登録症例数				契約施設数			
	国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）	
海外のみ			233.7	(7)			10.6	(7)
国際共同*	50.6	(7)	286.7	(7)	6.0	(7)	36.9	(7)
国内のみ	67.0	(23)			8.2	(23)		
総計	63.1	(30)	260.2	(14)	7.7	(30)	23.7	(14)

\*：登録症例数および契約施設数について、国内と海外の別が不明のため、国内と海外の両方でカウント

図1. 登録症例数

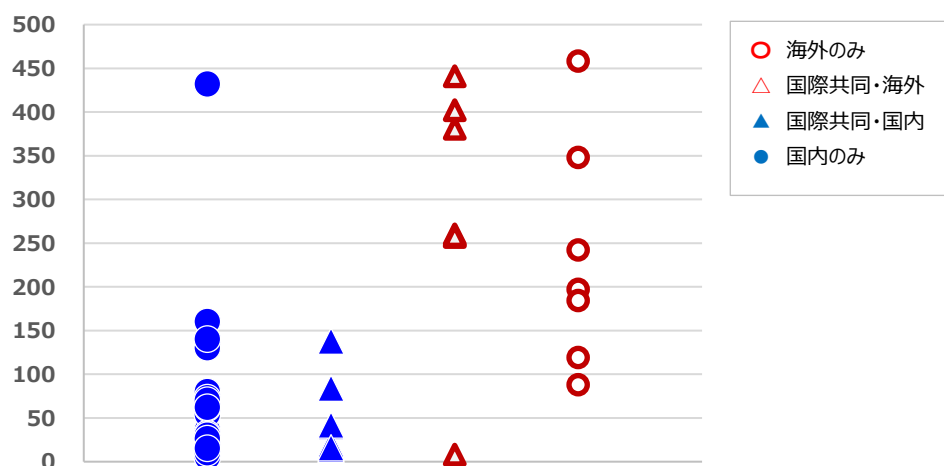
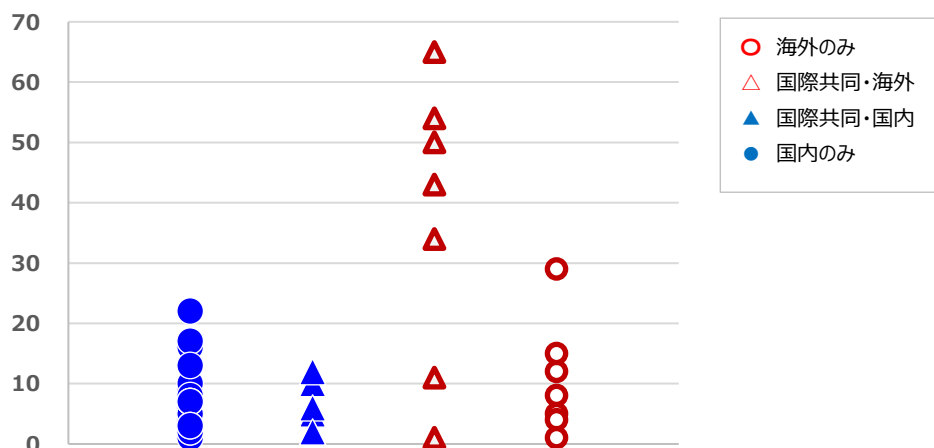
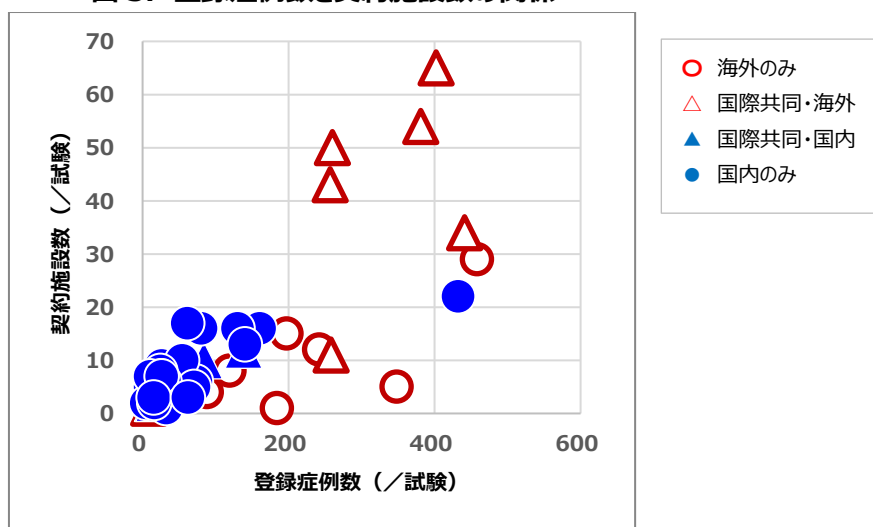


図2. 契約施設数



登録症例数と契約施設数の関係については、国内は登録症例数、契約施設数共に規模は小さい治験が多く、一方海外は規模が大きい治験が多い傾向であった（図3）

図3. 登録症例数と契約施設数の関係

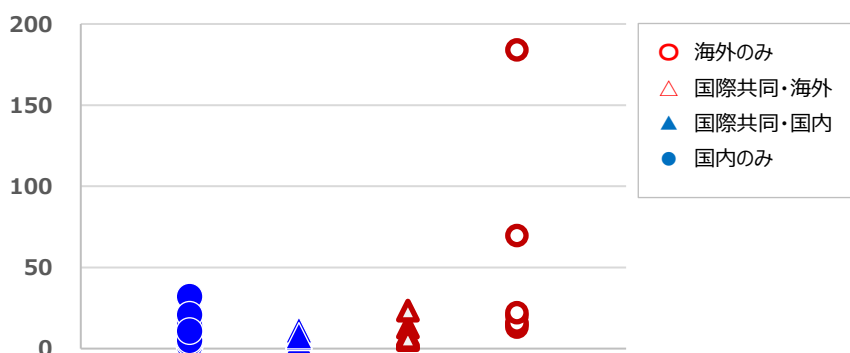


1 施設あたりの登録症例数は、国内では平均 8.2 例、海外では平均 29.2 例であった。ただし、海外治験の内、2 試験の影響が大きかったと思われる（表4、図4）。

表4. 1 施設あたりの登録症例数

	国内（試験数）		海外（試験数）	
海外のみ			48.5	(7)
群間比較			29.4	(4)
単群			73.9	(3)
国際共同	7.7	(7)	9.8	(7)
群間比較	8.0	(4)	7.9	(4)
単群	7.3	(3)	12.5	(3)
国内のみ	8.4	(23)		
群間比較	9.5	(7)		
単群	7.9	(16)		
総計	8.2	(30)	29.2	(14)

図4. 登録症例数／施設





### 3.4. 試験の期間（治験届～終了届、登録期間）

登録期間は国内治験が14.9ヶ月、海外治験が10.2ヶ月であった。国際共同治験は、治験届～終了届、登録期間ともに海外治験、国内治験よりも長い結果であった（表5、図5、6）。

表5. 試験の期間

	治験届提出から治験終了届(月)				登録期間(月)			
	国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）	
海外のみ			18.5	(2)			10.2	(6)
国際共同	72.3	(7)	70.0	(4)	20.9	(7)	26.2	(6)
国内のみ	34.4	(22)			14.9	(23)		
総計	43.5	(29)	52.8	(6)	16.3	(30)	18.2	(12)

図5. 試験の期間  
治験届～終了届（月）

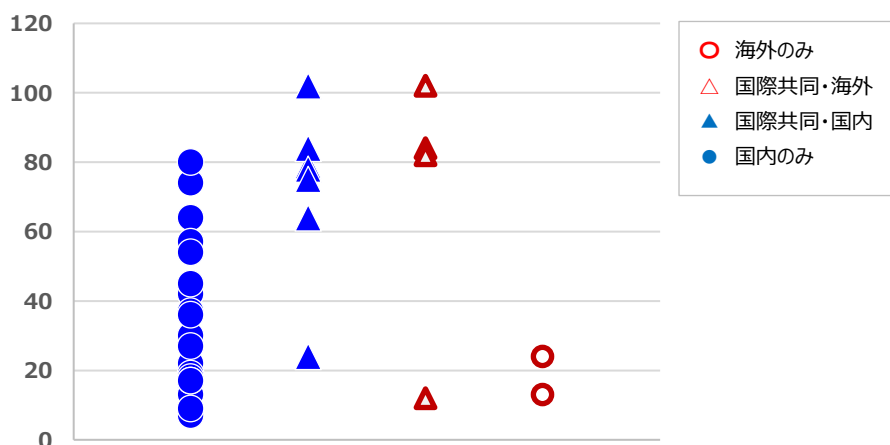
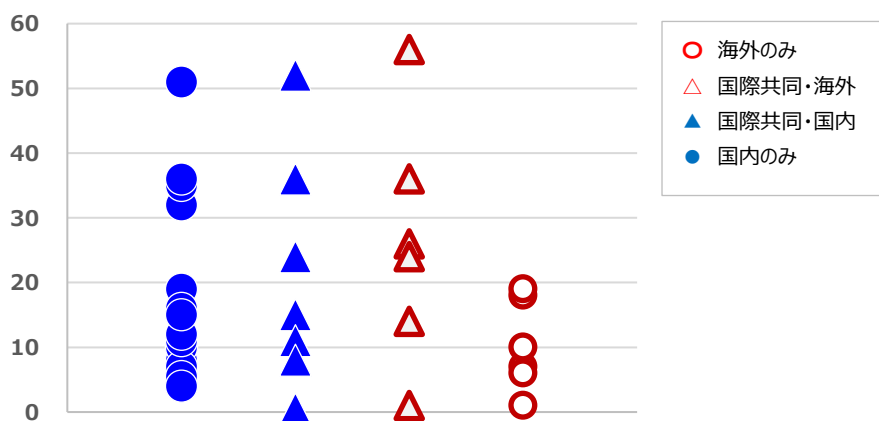


図6. 試験の期間  
登録期間（月）



### 3.5. 施設関連費用（研究費、審査、検査、CRC、SMO、提供物品等）

1 試験当たりの施設関連費用は、国内平均 1.2 億円（中央値 0.8 億円）、海外平均 1.8 億円であった。1 症例当たりの施設関連費用は、国内平均 340 万円（中央値 170 万円）、海外平均 380 万円であった（表 6、図 7、8）。

表 6. 施設関連費用

	1 試験当たりの施設関連費用（百万円）						1 症例当たりの施設関連費用（百万円）					
	国内			海外			国内			海外		
	平均	中央値	件数	平均	中央値	件数	平均	中央値	件数	平均	中央値	件数
海外のみ				100.9	100.9	(1)				0.5	0.5	(1)
国際共同	148.2	100.0	(5)	206.0	100.0	(3)	5.6	2.1	(5)	4.8	1.9	(3)
国内のみ	118.2	80.0	(21)				2.9	1.5	(21)			
総計	124.0	80.0	(26)	179.7	100.5	(4)	3.4	1.7	(26)	3.8	1.2	(4)

図7. 施設関連費用

施設費用／試験（百万円）

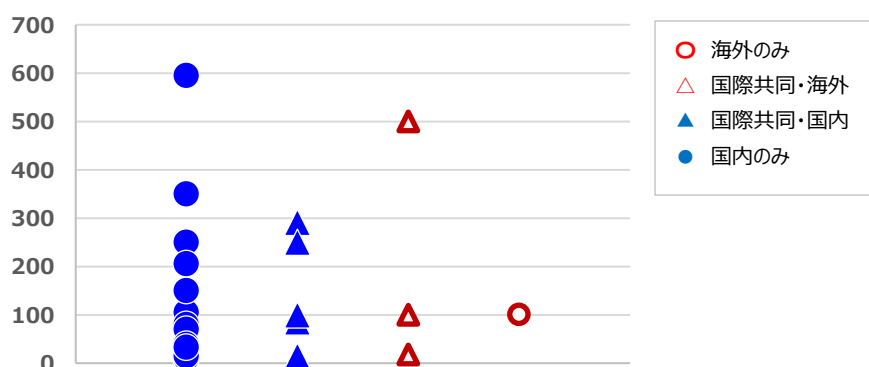
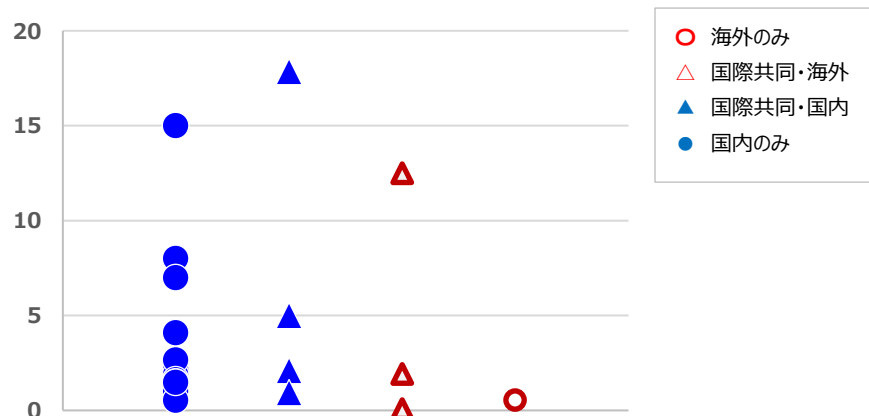


図8. 施設関連費用

施設費用／例（百万円）



### 3.6. 社員・CRO 費用

海外治験、国際共同治験の情報が少ないため、国内治験と比較し難い結果となった。なお、社員についてはコスト算出が困難なため工数（100 万円/人/月と設定）として収集した（表 7、8）。

**表 7. 社員モニター費用**

	社員モニター費用（百万円）				社員モニター以外費用（百万円）				旅費・交通費（百万円）			
	国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）	
海外のみ			70.0	(1)			40.0	(1)			2.0	(1)
国際共同	155.0	(6)	438.0	(3)	155.5	(6)	320.0	(3)	7.1	(5)	17.0	(3)
国内のみ	110.4	(19)			71.1	(19)			13.6	(18)		
総計	121.1	(25)	346.0	(4)	91.3	(25)	250.0	(4)	12.2	(23)	13.3	(4)

**表 8. CRO モニター費用**

	CRO モニター費用（百万円）				CRO モニター以外費用（百万円）				CRO 旅費・交通費（百万円）			
	国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）	
海外のみ			55.3	(1)			57.8	(1)			7.1	(1)
国際共同	167.0	(1)			17.5	(2)	10.0	(1)	10.5	(2)	1.0	(1)
国内のみ	157.6	(11)			41.5	(13)			17.4	(8)		
総計	158.4	(12)	55.3	(1)	38.3	(15)	33.9	(2)	16.1	(10)	4.1	(2)

### 3.7. 総費用と症例単価

国内治験 1 試験の総費用は平均 4 億円（中央値 3 億円）、1 症例あたり平均 1,300 万円（中央値 700 万円）と算出された（表 9、図 9、10）。

**表 9. 総費用と症例単価**

	国内総経費（百万円）						症例単価（百万円）					
	国内			海外			国内			海外		
	平均	中央値	件数	平均	中央値	件数	平均	中央値	件数	平均	中央値	件数
海外のみ				333.1	333.1	(1)				1.8	1.8	(1)
国際共同	477.1	419.8	(6)	984.7	480.0	(3)	14.8	12.8	(6)	12.2	8.7	(3)
国内のみ	390.2	280.9	(22)				12.0	6.2	(22)			
総計	408.9	302.4	(28)	821.8	406.6	(4)	12.6	7.1	(28)	9.6	5.3	(4)

図9. 1試験あたりの総費用  
(百万円)

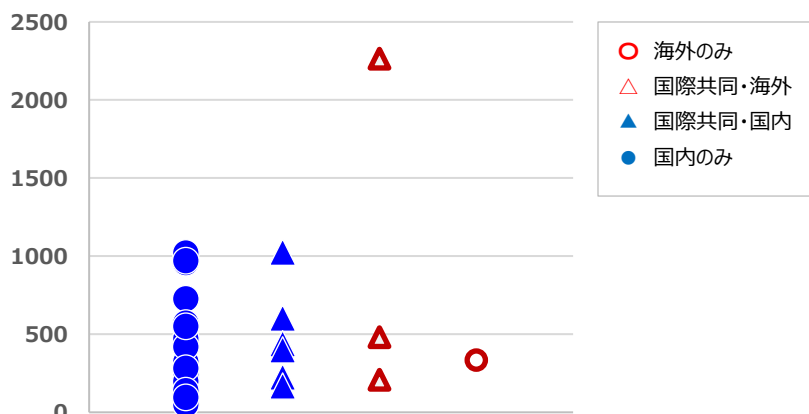
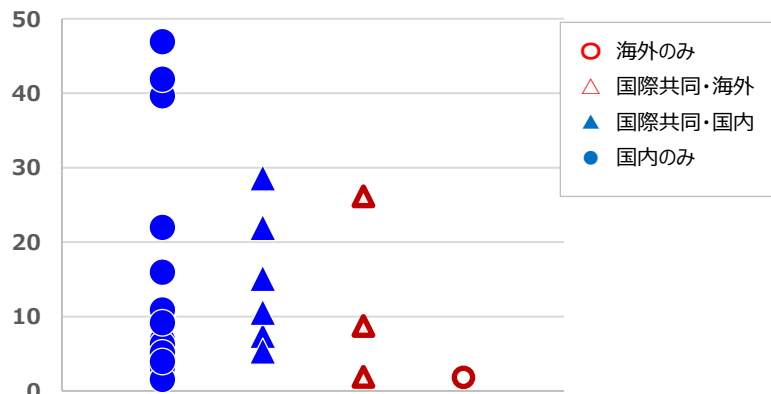


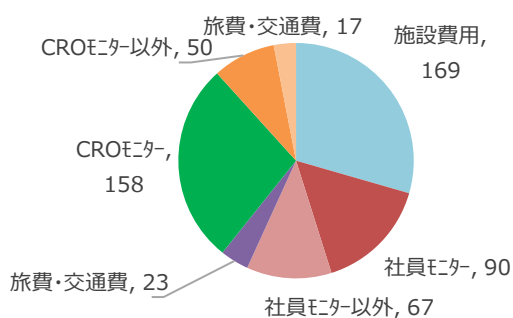
図10. 1例あたりの総費用  
(百万円)



### 3.8. 国内治験における総費用の内訳

国内治験のうち、CROモニターを利用した場合の11試験（108例/試験、11施設/試験、5.7億円/試験）について集計した。費用の内訳は、施設費用が29.5%（1.7億円）、社内費用が31.3%（1.8億円）、CRO費用が39.3%（2.3億円）であった。モニター費用の合計は43.2%（2.5億円）であった（図11）。

図11. 総費用の内訳（国内治験）



### 3.9. 診療領域別の解析

診療領域により、登録症例数、契約施設数、費用等が異なった。契約施設数が多い治験がみられたのは、「(3) 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」、「(7) 心肺循環器領域」の治験であった。届出期間、登録期間が長い治験がみられたのは、「(3) 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」であった。また、1 試験あたりの施設費用、1 症例あたりの施設費用が高額となる治験がみられたのは、「(3) 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」、「(7) 心肺循環器領域」の治験であった（表 10、11、図 12-14）。

表 10. 診療領域別の登録症例数、契約施設数

	登録症例数（／試験）				契約施設数（／試験）			
	国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）	
(2)整形・形成領域	42.5	(2)			9.0	(2)		
(3)精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	50.4	(10)	261.6	(5)	6.6	(10)	42.6	(5)
(4)消化器・生殖器領域	56.7	(3)	272.5	(2)	8.7	(3)	10.0	(2)
(6)眼科・耳鼻科領域	27.5	(2)	181.7	(3)	2.5	(2)	7.0	(3)
(7)心肺循環器領域	87.8	(12)	311.3	(4)	8.9	(12)	19.5	(4)
(9)生物由来機器（品質）	26.0	(1)			9.0	(1)		
総計	63.1	(30)	260.2	(14)	7.7	(30)	23.7	(14)

表 11. 診療領域別の 1 試験／1 例あたりの施設費用

	1 試験当たりの施設費用（百万円）				1 例当たりの施設費用（百万円）			
	国内（試験数）		海外（試験数）		国内（試験数）		海外（試験数）	
(2)整形・形成領域	95.0	(2)			4.9	(2)		
(3)精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	142.6	(8)	300.0	(2)	5.8	(8)	7.2	(2)
(4)消化器・生殖器領域	37.8	(3)			0.7	(3)		
(6)眼科・耳鼻科領域	38.6	(2)	100.9	(1)	1.4	(2)	0.5	(1)
(7)心肺循環器領域	159.4	(10)	18.0	(1)	2.3	(10)	0.1	(1)
(9)生物由来機器（品質）	107.0	(1)			4.1	(1)		
総計	124.0	(26)	179.7	(4)	3.4	(26)	3.8	(4)

図 12. 診療領域別の登録症例数と契約症例数

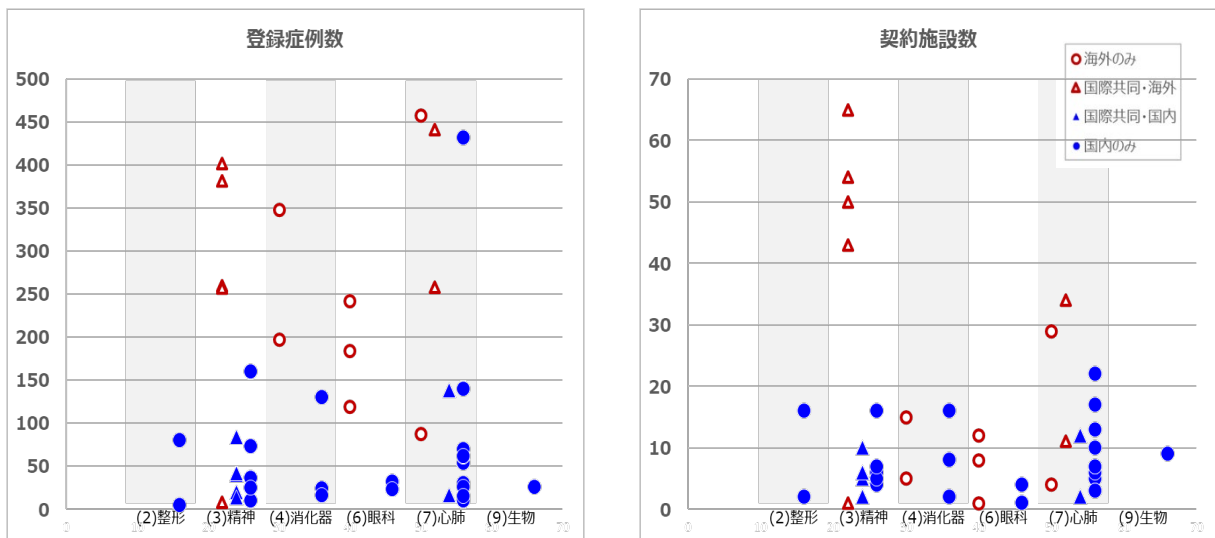


図 13. 診療領域別の治験期間

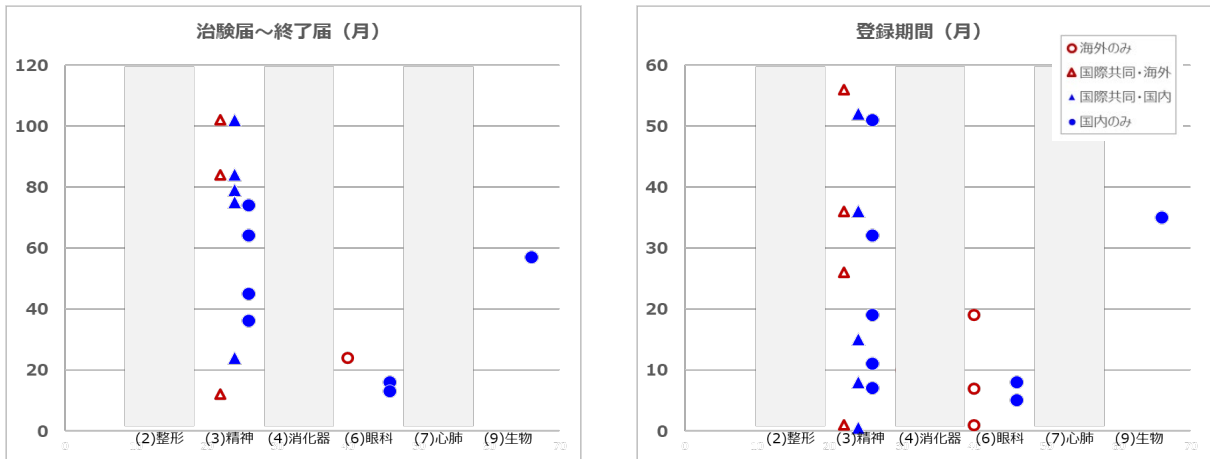
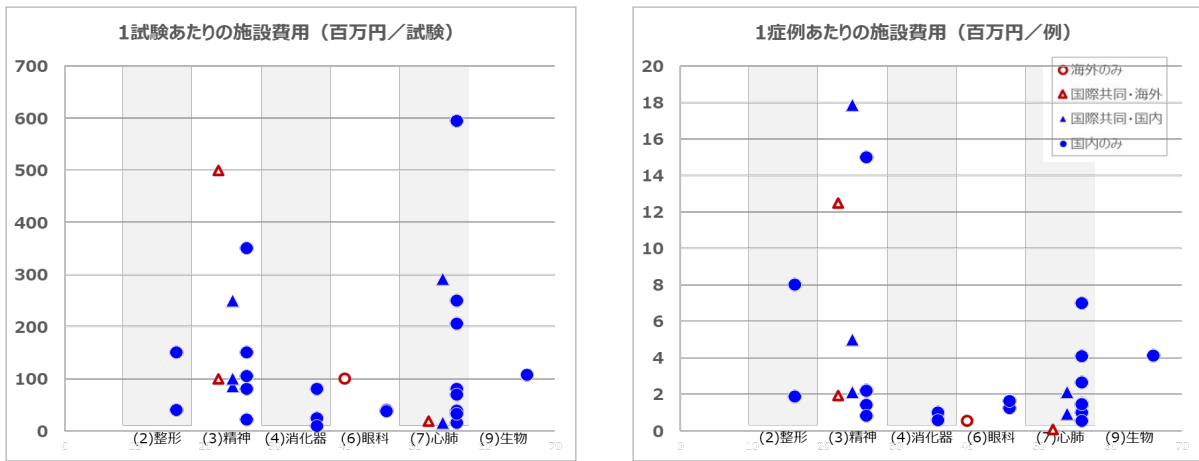


図 14. 診療領域別の施設関連費用



### 3.10. モニタリング回数 (開始前手続き、SDV)

開始前手続きは、国内では平均 11.5 回/試験、海外では平均 2.3 回/試験と、国内は海外の 5 倍のモニタリング回数であった。また、SDV は、国内では平均 5.3 回/例、海外では平均 1.5 回/例と、国内は海外の 3.5 倍のモニタリング回数であった (表 12)。

表 12. モニタリング回数

	開始前手続き回数						1 症例あたりの SDV 回数					
	国内			海外			国内			海外		
	平均	中央値	試験数	平均	中央値	試験数	平均	中央値	試験数	平均	中央値	試験数
海外のみ				2.4	2.1	(3)				0.4	0.4	(3)
国際共同	12.1	8.4	(5)	2.2	1.0	(3)	6.2	5.0	(5)	2.7	1.1	(3)
国内のみ	11.4	8.3	(21)				5.1	4.0	(21)			
総計	11.5	8.4	(26)	2.3	2.1	(6)	5.3	4.0	(26)	1.5	0.5	(6)

### 3.11. SDVの方法

国内ではサンプリングモニタリングが 1 試験のみで、あとの 29 試験は全例モニタリングであった。一方、海外ではリスクベースドモニタリング (RBM) が 2 試験、サンプリングモニタリングが 3 試験、全例モニタリングが 9 試験であった (表 13)。

表 13. SDVの方法

	国内 SDV (試験数)				海外 SDV (試験数)			
	RBM	サンプリング	全例	総計	RBM	サンプリング	全例	総計
海外のみ					1	2	4	7
国際共同		1	6	7	1	1	5	7
国内のみ			23	23				
総計		1	29	30	2	3	9	14

### 3.12. 治験関連業務における国内と海外の実務等の違い

治験関連業務を 14 に分類し、国内と海外との違いの有無について確認したところ、以下の通り回答を得た。また、国内と異なる主な内容をまとめた (表 14)。

表 14. 治験関連業務における国内と海外との違い

	無	有	総計	内容
(1) 医療機関、治験責任医師の選定	11	5	16	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施可能な施設が当局でリスト化されており、そこから選定</li> <li>具体的な責任医師の選定項目がない (少ない)</li> <li>定期的に選定記録の更新を行い、試験毎での選定は行わない</li> <li>RBA の概念が導入されており、施設や PI 選定に役立っている</li> </ul>
(2) IRB 書類の作成、最終化	4	11	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>手続き書類は施設で作成し提出される</li> <li>Central IRB の場合、各施設に対する審査は各施設特有の事項 (ICF など) のみ実施される</li> <li>電子申請可能</li> <li>転記ミスや誤記が多い傾向</li> <li>統一書式はない</li> <li>国内は変更申請の対象や報告対象となる安全性情報の対象が広い (提出書類や審査回数が多い)</li> </ul>
(3) 申請・契約	4	9	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロトコル合意、IRB 承認、契約等の順番は規定されていない</li> <li>責任医師と契約</li> <li>CRF 作成に対して費用が支払われる</li> <li>契約書に記載される事項に差異がある</li> <li>電子署名による契約書の締結が一般的</li> <li>米国には「治験依頼書」がなく、依頼 (申請) 日は重要でない</li> <li>国際共同治験では、日本の施設との契約については国内の法律に基づき印鑑は許容されるが、申請書類やその他の書類は原則 Signature を求められる</li> </ul>
(4) スタートアップミーティングの実施	7	6	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>スタートアップ時のトレーニング等は依頼者が直接実施することが多い</li> <li>全ての治験責任医師、分担医師等を招集し、investigator meeting として開催されることが多い</li> </ul>
(5) 治験機器の交付	7	6	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>配送されることが多く、運送会社との契約等は不要</li> <li>有償で提供可能 (保険の対象)</li> <li>市販品を使用</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造元（依頼者の製造所等）から直送</li> </ul>
(6) 手技時の立会い（必要な場合）	9	4	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 立会いがメイン（一般化された手技の場合はなし）</li> <li>・ CRC より手技中のデータ収集のサポートを求められることがある</li> <li>・ 営業部門の立会いが一般的で、可能な限り技術者の立会いが求められる</li> </ul>
(7) 開始前手続き方法：訪問回数、訪問目的	3	10	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 訪問回数は圧倒的に少ない</li> <li>・ 依頼者の訪問は（ほぼ）不要</li> <li>・ 責任医師等への対応のみ</li> <li>・ Study management team が行う</li> <li>・ 最近では Web システムを活用</li> </ul>
(8) モニタリング（SDV）：方法、回数、内容	3	12	15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリングプランで頻度、被験者数、項目等を規定（頻度は圧倒的に少なく、年に1回、半年に1回程度）</li> <li>・ モニタリング回数が少ない分、データクエリは多くなる傾向</li> <li>・ モニターがクエリをクローズすることがあり、国際整合に難渋</li> <li>・ リモートモニタリングの採用（電子カルテへのアクセス権限付与）により施設訪問は激減。モニターの人数も抑制</li> <li>・ RBM の導入が早い</li> </ul>
(9) モニタリング報告書：報告内容	6	7	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電話やメールの交信記録は残されない</li> <li>・ 懸念点の報告が主であり、是正結果は医師がモニター宛てにレターを提出するケースが多い。医師がレター作成しなかった場合、是正結果をモニタリング報告書から探すのが困難</li> <li>・ 症例関連の報告書のみで、手続き関連の報告書は重大なことがない限りなし</li> <li>・ モニタリング報告書は訪問に関する記録のみで、詳細を記載することはない。EDC や CTMS 上に情報を記録</li> <li>・ 米国では、訪問前後に治験責任医師にレターを送付する必要がある</li> <li>・ 重要な AE（重度 AE, SAE など）、不具合をモニタリング報告書に記載</li> </ul>
(10) 有害事象、不具合の対応	8	5	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連ありや SAE の場合のみ、判定理由や詳細について EDC への入力が必要</li> <li>・ 重篤性の見解に違いがあり、国際整合に苦勞（ISO14155-施行規則 274 条-2）</li> <li>・ 全 SAE が IRB 報告対象ではない。各 IRB にて IRB ハンドブックにより SAE の報告対象が定められている</li> <li>・ 報告期限が異なる</li> </ul>
(11) 治験の終了処理及び手続	7	7	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 総括報告書（CSR）に責任医師の署名が必要なことがあり、完成に時間がかかることもある</li> <li>・ CSR は医療機関で発行される形式となっていた</li> <li>・ 手続き書類は施設で作成し提出される</li> <li>・ 終了時の手続き書類は海外の方が多い傾向</li> <li>・ 長期 FU 試験の場合、承認取得後も GCP 下で実施</li> </ul>
(12) 症例の取り扱い	8	6	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Deviations and Evaluability Plan であらかじめ症例・データの取り扱いを決めており、症例検討会を開くことはない</li> <li>・ 症例の取り扱いは日本の方が保守的</li> <li>・ 同意取得・再同意取得の有効範囲についての考え方</li> <li>・ 同意説明に関する被験者への対応記録は稀で（例：CRC への事後の聞き取りや医療機関におけるカルテ等への記録）、同意取得時間などが正確に記録されていないことも多い</li> </ul>
(13) 逸脱に対する考え方	7	6	13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重大でない逸脱はとくに対応されない</li> <li>・ プロトコル手順の逸脱のみ逸脱として取り扱われる</li> <li>・ 逸脱に関する報告書（重大/緊急回避以外）はない。EDC 等に是正結果までを入力。軽微なものに一つ一つは正記録を作成しない傾向</li> </ul>



				<ul style="list-style-type: none"> <li>逸脱は起こるもので、起きた後どのように対応するかが重要</li> </ul>
(14) その他	8	6	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器の扱いが丁寧でないためか、採用できる数値が少なくて困ったことがある。何度も機器のトレーニングが必要になった</li> <li>治験使用機器の情報は収集しない</li> <li>症例一覧の概念がない</li> <li>信頼性について、FDAとPMDAで着眼点異なる</li> </ul>

#### 4. まとめ

本調査は、2022年6月から過去5年程度に実施（終了）した医療機器治験を対象として実施し、27社より42試験について回答があった。5試験については詳細情報がないため、コスト、登録期間等では集計から除外し、37試験での集計とした。

集計した全37試験より、医療機器治験に関して得られた情報をまとめると、治験の規模を1試験あたりの症例数と施設数で見ると、国内では63.1例、7.7施設、海外では、260.2例、23.7施設であり、海外の方が1試験あたりの規模が大きかった。また、施設関連費用については、国内は1試験あたり平均1.2億円（中央値0.8億円）、1例あたり平均340万円（中央値170万円）、海外は1試験あたり平均1.8億円、1例あたり平均380万円であり、国内は海外と比較すると治験の規模の割には費用が高かった。施設関連費用、社員費用、CRO費用を合わせた総費用では、国内は1試験あたり平均4億円（中央値3億円）、1例あたり平均1,300万円（中央値710万円）であり、なかでもモニタリングに関する費用が全体の43.2%を占めていた。なお、海外については、費用の総額となる情報が得られなかった。

SDVの方法については、国内は30試験中29試験とほぼ全ての試験が全例モニタリングであったのに対して、海外は14試験中2試験でRBM、3試験でサンプリングモニタリングが導入されていた。モニタリングの回数については、開始前の手続きにおいて、国内は1試験あたり平均11.5回であったのに対して、海外は1試験あたり平均2.3回、SDVにおいて、国内は1例あたり平均5.3回であったのに対して、海外は1例あたり平均1.5回であり、国内は海外と比較するとモニタリング回数が多かった。

治験関連業務を14に分類し、国内と海外との違いの有無について確認したところ、全ての項目において違いがあることがわかった。なかでも、(2)IRB書類の作成、最終化、(7)開始前手続きの方法、(8)モニタリング(SDV)の3項目において違いがあるとの回答が多かった。(2)IRB書類の作成、最終化については、「海外では申請書類を施設が作成することが多い」、「海外ではwebでの手続きが多い」、(7)開始前手続きの方法については、「海外では手続きについて1回程度の訪問のみ」、(8)モニタリング(SDV)については、「海外ではあらかじめ定めた重要項目のみのSDV」、「海外ではSDVの回数が少ない」、「海外ではリモートモニタリングの採用」が特徴的な回答であった。

#### 5. 結語

国内治験は100例以下の治験が多く、医薬品治験と比較すると規模が小さいにもかかわらず、モニタリング(手続き+SDV)に関する費用の比率は43.2%と高かった。これは、国内の医療機器治験は症例数が多くないこともあり、全症例について必要以上に丁寧な確認を実施しているためにSDVの回数が海外に比べ大幅に

多くなるのが原因と想定される。治験費用を最小化するためには、治験業務のさらなる効率化に向け、海外での事例も参考に医療機関での業務も含め手続きに関し検討することも必要と思われる。また、信頼性担保の観点で問題とならない範囲の効率的な SDV のあり方について PMDA と協議を行い、治験依頼者の工数、費用の負担を削減することができれば、医療機器治験のさらなる推進につながると思われる。

医機連として、引き続き医療機器治験の効率化につながる検討を継続していく。

以上

<引用文献>

1. 上崎雄一, 福澤泉, 赤堀眞, 平田一郎, 砂田三郎, 森脇かをる, 中村さく江, 楠瀬正彦, 本橋智, 本橋智, 小野忍, 宮崎富子, 荒川義弘: 多企業に亘る日本初の医療機器治験コスト調査報告書 -日本医療機器産業連合会 GCP 委員会治験コスト調査ワーキンググループ及び Harmonization By Doing Working Group3 による共同調査-, 医薬品医療機器レギュトリーサイエンス Vol.43 No.5 (2012)

## 医機連 臨床評価委員会治験効率化 WG (T2) 委員名簿

委員	清水康智	富士通 Japan (株)	(一社) 日本画像医療システム工業会
委員	中川真智子 (～2022.10)	富士通 Japan (株)	(一社) 日本画像医療システム工業会
委員	高橋祐一郎 (2022.10～)	富士通 Japan (株)	(一社) 日本画像医療システム工業会
主査	久保明弘 (～2023.9)	旭化成メディカル (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	大島功士 (～2023.7)	旭化成メディカル (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	飯田創治 (～2024.2)	日本ベクトン・ディッキンソン (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	安原大喜	日本メトロニック (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	飯泉美鈴	ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	吉川吉治 (～2023.1)	S Bカワスミ (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	加藤素久 (～2024.1)	(株) カネカ	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	濱比嘉 一泰	(株) メディコン	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	川原一夫	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
主査	山元 賢 (2023.4～)	テルモ (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
委員	百崎啓子	日本アルコン (株)	(一社) 日本眼科医療機器協会
委員	豊田祥子	(株) ニデック	(一社) 日本眼科医療機器協会
委員	中村きく江	(株) シード	(一社) 日本コンタクトレンズ協会
委員	柏木政宏	日本メトロニック (株)	(一社) 米国医療機器・IVD 工業会
オブザーバー	平田一郎 (～2024.1)	日本メトロニック (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
オブザーバー	太田雅也 (2024.1～)	バイオロニックジャパン (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
オブザーバー	谷岡寛子	京セラ (株)	(一社) 日本医療機器テクノロジー協会
オブザーバー	越後雅博 (～2024.4)	日本光電工業 (株)	(一社) 電子情報技術産業協会
事務局	河辺信克	(一社) 日本医療機器産業連合会	
事務局	藤原倫行 (2023.4～)	(一社) 日本医療機器産業連合会	
事務局	高木奈穂子	(一社) 日本医療機器産業連合会	

【お問い合わせについて】

本資料の掲載事項に関するお問い合わせは、(一社)日本医療機器産業連合会ホームページの「お問い合わせ」よりご連絡をお願いいたします。

「お問い合わせ」

<https://www.jfmda.gr.jp/contact/notes/>

※自由記載の「ご意見・お問い合わせ内容」欄には、次の事項を必ず記載してください。

<記載事項>

- ① 資料のタイトル
- ② お問い合わせ内容の掲載ページ番号

※各製造販売業者等の個別製品に係るご質問はご遠慮ください。

なお、内容によっては回答いたしかねる場合や回答までに時間を要する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

禁無断転載

## 医療機器治験の実施状況アンケート結果報告

2024年8月5日 発行

編集・発行 (一社)日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8 階 B

TEL:03-5225-6234 FAX:03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp/>

©2024 The Japan Federation of Medical Devices Associations. All Rights Reserved.

©2024 JFMDA