

時期	No	行動	医療機関対応者	内容	1回の所要時間	回数	人件費(医師、CRC、事務員等)外の人件費	
治験開始前	1-1	治験の依頼 ヒアリング	治療責任医師候補者 治験担当医師、CRC、事務職員	治験の内容について説明を受け 治験内容について説明・質疑				
	1-2-1	説明文書の検討	CRC	説明文書の内容を検討				
	1-2-2	治験全体説明会への参加	治療責任医師(候補者)・CRC 事務職員	治験内容についての説明・質疑 受付、書類点検				
	1-3	治験受付	事務職員、CRC	IRB審議内容の事前チェック IRB審議				
	1-4	IRB準備1	CRC、IRB委員長等	IRB審議				
	1-5-1	IRB事前打ち合わせ	IRB委員	IRBへのオブザーバー参加				
	1-5-2	IRB事前審査	IRB委員、事務局長等	議事録作成、通知書類等作成				
	1-5-3	IRB審査1	CRC	議事録の確認・決裁				
	1-6-1	IRB審査1-2	治療責任医師	説明同意文書の追加・修正等				
	1-6-2	IRB審査1-3	CRC	議事録、決定文書等の決裁				
	1-7-1	IRB事後処理1	事務局長、CRC	契約締結、初期費用算定				
	1-7-2	IRB議事録確認	IRB委員、事務局長	担当CRC(主・副)が治験実施計画書の内容確認、手順を検討				
	1-7-3	IRBからの指摘対応	治療責任医師、事務局長	治験実施計画について質疑				
	1-8	承認手続き	病院幹部	治験実施のための各種ツール・アイテムの作成				
	1-9	契約等	事務職員	実施手順について検討				
	治験開始	2-1-1	実施準備1	CRC	実施手順について検討			
		2-1-2	モニターとの打ち合わせ	CRC	実施手順について検討 出席者の特定、日程調整、会議室手配、会議資料等の作成			
		2-1-3	実施準備2	CRC	治験内容の説明			
		2-1-4	治験担当医師との打ち合わせ	CRC、治験担当医師	治験薬管理業務、実施手順等について検討			
2-1-5		関連部門との打ち合わせ	CRC、コメディカル	治験薬の説明				
治験実施	2-2-1	キックオフミーティングの開催準備	CRC	病院情報システムへの登録				
	2-2-2	キックオフミーティング	治療担当医師、CRC、看護師、コメディカル、事務職員	治験薬の受領、返却				
	2-2-3	治験薬管理についての打ち合わせ	治療薬管理者、CRC	被験者候補の選定				
	2-2-4	治験薬説明会	薬剤師、CRC	被験者候補の選定(適格基準・除外基準の選定)				
	2-3	システム登録1	CRC	スクリーニング名簿作成と書類の保管				
	3-1	治験薬管理	治療薬管理者、CRC	被験者への説明、同意取得				
	3-2	被験者リクルート(被験者募集広告への対応を含む)	治療担当医師、(CRC)	FAX、電話等の手続きと登録書の保管				
	3-3-1	スクリーニング	治療担当医師、CRC	センター保管分の同意書管理				
	3-3-2	スクリーニング名簿の作成補助	治療担当医師、CRC	被験者識別コード管理				
	3-4-1	説明・同意取得	治療担当医師、CRC					
	3-4-2	症例登録手続き	治療担当医師、CRC					
	3-4-3	同意書管理	事務職員					
3-4-4	被験者識別コード表の作成補助	治療担当医師、CRC						

3-5	システム登録2	CRC	病院情報システムへの登録
3-6	治験実施 治験のスケジュール管理	治験担当医師、CRC、看護師、 コメディカル、事務職員 治験担当医師、CRC	診察、検査、調剤、交付、料金計 算、被験者対応 被験者の来院スケジュールの調 整と管理
3-6-1	診察	治験担当医師、CRC	有音事象の有無等の確認
3-6-2	被験者との面談記録(CRC記録 等)	治験担当医師、CRC	診療録、看護記録等への記載
3-6-3	各種検査データの確認	治験担当医師、CRC	異常値の有無の確認、逸脱の有 無の確認
3-6-4	患者日誌・服薬日誌の記載方法 の説明、記載内容の確認	治験担当医師、CRC	被験者の症状確認、服薬コンプラ イアンスの確認
3-6-5	治験薬の服用方法の説明およ び未使用薬剤の返却方法につ いての説明	治験担当医師、CRC	治験薬の服用に関する説明、指 導、未使用薬の取扱いについて の説明等
3-6-6	治験期間中の薬剤服用に関する 説明(併用禁止薬・併用可能薬 等、有害事象発生時等)	治験担当医師、CRC	治験期間中の医薬品の服用につ いての注意に関する説明
3-6-7	服薬コンプライアンスの確認	治験担当医師、CRC	治験薬の服薬率の確認
3-6-8	被験者からの未使用薬剤の回 収、返却量の確認	治験担当医師、CRC	残薬回収
3-6-9	被験者から回収した薬剤の治験 薬管理者への返却	治験担当医師、CRC	残薬の返納
3-6-10	院内の緊急連絡体制の確認と整 備(夜間、休日体制等)	治験担当医師、CRC、事務職 員、看護職員、薬剤当直、コメ ディカル他	夜間、休日の治験体制の確立と、 責任医師への報告・連絡体制の 確立
3-6-11	他科・他院受診時の被験者への 説明と院内・院外の連絡体制の 整備	治験担当医師、CRC	治験参加カードの活用等を含め た、他院・他科受診手続きの確認 と被験者への説明
3-6-12	被験者からの相談への対応	治験担当医師、CRC	被験者からの相談への対応
3-6-13	併用禁止薬、併用薬の確認	治験担当医師、CRC	併用禁止薬・制限薬の一覧表作 成、他院・他科処方での併用薬の確 認
3-6-14	重篤な有害事象への対応1	治験担当医師、CRC	依頼者への連絡
3-7-1	重篤な有害事象への対応2	治験担当医師、CRC	重篤な有害事象報告書の作成等
3-7-2	重篤な有害事象への対応3	治験担当医師、CRC	被験者の対応や各種手続きへの 対応
3-7-3	補償への対応	治験担当医師、CRC、事務職員	
3-8	逸脱への対応1	治験担当医師、CRC	被験者対応
3-9-1	逸脱への対応2	治験担当医師、CRC	逸脱報告書の作成
3-9-2	逸脱への対応3	治験担当医師、CRC、事務職員	依頼者対応
3-9-3	逸脱への対応4	治験担当医師、CRC、事務職員	IRBへの報告等

3-10-1	依頼者への請求1	事務職員	特定療養費、負担軽減費の算定
3-10-2	依頼者への請求2	事務職員、CRC	実施率計算、請求額算定
3-11-1	モニタリング1準備	事務職員、CRC	システムモニタリングの準備
3-11-2	モニタリング1	事務職員、CRC	システムモニタリングへの対応
3-11-3	モニタリング1後処理	事務職員、CRC、IRB委員長、 病院幹部	モニタリング報告の確認、決裁
3-12-1	モニタリング2準備	事務職員、CRC	SDV等の準備
3-12-2	モニタリング2	事務職員、CRC	SDV等への対応
3-12-3	モニタリング2後処理	事務職員、CRC、IRB委員長、 病院幹部	モニタリング報告の確認、決裁
3-13-1	監査準備	事務職員、CRC	監査の準備
3-13-2	監査	事務職員、CRC、治験担当医師	監査対応
3-13-3	監査事後処理	事務職員、CRC	監査報告の確認、決裁 研究費管理、旅費等の算定、発 注・納品等の管理
3-14	受託研究費管理	事務職員	CRF作成
3-15	CRF作成	CRC、治験担当医師	治験終了報告書の作成
3-16	治験終了通知文書(中止または 中断報告書)の作成	治験責任医師、CRC、事務局員	
3-17	感謝状作成	事務職員	治験終了時の感謝状の作成
3-18-1	IRB準備2	事務局員、CRC	IRB審査2の準備
3-18-1-1	IRB準備2-安全性情報	事務局員	依頼者からの安全性情報の報告 を受け、IRB審議のため準備
3-18-1-2	IRB準備2-実施計画変更等の 対応	事務局員	依頼者からの実施計画変更等の 申請を受領し、IRB審議の準備 有害事象報告、逸脱報告、継続審 査等のIRB審議
3-19	IRB審査2	IRB委員、事務局員	議事録作成、通知書類等作成
3-20-1	IRB事後処理2	事務局員、CRC	議事録の確認・決裁
3-20-2	IRB議事録確認2	IRB委員、事務局員	実地調査の準備
治験終了後	実地調査準備	事務局員、CRC	実地調査への対応
4-1-1	実地調査	事務局員、CRC、治験担当医師	実地調査後の事務処理
4-1-2	実地調査	事務局員、CRC	
4-1-3	実地調査事後処理	事務局員、CRC	

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
研究分担研究報告書

治験コストに係る医療経済学研究

医療機関における治験コスト把握の方法論に関する研究

分担研究者 池田 俊也 慶應義塾大学医学部専任講師

研究要旨：治験に関連する各職種の労務費を算出する場合には、タイムスタディや想定調査などにより治験に関連する労務時間を測定し、単位時間当たりの労務費単価を掛けて労務費を算出することが一般的である。しかし、個別の治験に紐付けることのできない治験関連の「間接業務」に関わる時間についての把握や、医業収入に直接つながらない教育・研修等の活動時間の把握が適切に行われないと、コストが過小推計となる可能性がある。そこで本研究では、7施設の医師およびCRCを対象としてタイムスタディを実施し、医師が教育・研修等に関わる時間の把握、ならびに、医師およびCRCが治験間接業務に要する時間の把握を試みた。その結果、個別の治験に紐付けられる労務時間を測定し、通常の単位時間当たりの労務費単価を掛けて計算した労務費に比べ、実際のコストは、医師では40%増し、CRCでは20%増しになるものと推計された。

A. 研究目的

平成10年に新GCPが完全実施となり、従来不透明であった治験の費用についても明確にすることが求められるようになった。治験費用の算定には、国立病院あるいは私立医科大学協会が設定した「ポイント表」がその基礎となっている。ポイント表は、1症例あたりの治験ポイント(1ポイント=6,000円)が算出され、ポイント数から研究費、管理経費、間接経費が治験依頼者から医療機関に支払われ、医療機関は研究費を除く収入から治験の費用を捻出する。CRCの利用についてはポイント表に基準がないため、各医療機関が独自の経費設定を行っている。

これらの経費は諸外国に比べて高額であるといわれており、この経費が適正な水準であるかどうか、原価計算などの結果をもとに検証する必要があると考えられている。

治験に関連する各職種の労務費を産出する場合には、タイムスタディや想定調査などにより治験に関連する労務時間を測定し、単位時間当たりの労務費単価(時給など)を掛けて労務費を算出することが一般的である。この場合、次の2つの点に留意する必要がある。

第一に、個別の治験に紐付けることのできる「直接業務」に関わる時間の把握だけでなく、個別の治験に紐付けることのできない治験関連の「間接業務」に関わる時間についても把握する必要がある。これらの時間を把握しないと、治験に要する時間が過小推計となり、結果としてコストが実際よりも低く見積もられることとなる。

第二に、医師においては治験以外の活動を兼務していることが一般的であり、その中には医業収入に直接つながらない活動(教育・

研修等)も少なからず含まれている。これらの時間を勤務時間から除外したうえで労務費単価を算出しないと、やはり実際よりもコストが低く見積もられることとなる。

そこで今回は、医療機関の立場での治験に関連するコスト把握を行うための方法論を構築するための基礎的な資料を得ることを目的として、医師について「教育研修」を除いた実働時間の把握、ならびに、医師およびCRCが治験間接業務に要する時間の把握を行うこととした。

B. 研究方法

本調査のために設計した自記入式の「医師用調査票」「CRC用調査票」(別紙)を用いて、国立病院ならびにナショナルセンター計7施設の医師・CRCに対して、一週間の活動内容・活動時間の記入を依頼した。

医師については、次の8区分で活動の把握を行った。

- ①外来診療(外来での内視鏡検査・手術・処置含む)
- ②病棟診療(回診、処置、記録、指示だし、患者への説明、患者の検査、読影、勤務時間外の病棟業務の呼び出しなど)
- ③手術
- ④当直
- ⑤診断書・各種証明書・報告書・退院時マニヤ・部会議、医局会・医務局連絡会・医師会会議・保険審査業務、その他病院管理業務
- ⑥教育・研修：学会、院内CPC、学術講演会、各種研修会、診断・治療の為の情報収集、講義・実習、学会、研究会の準備
- ⑦特定の治験に関わる治験業務
- ⑧特定の治験に関連しない治験業務(CRCの教育・研修、雑務など)

CRCについては、治験業務のうち、特定の治験に関連する業務(「特定」と、特定の治験とは関連しない業務(「非特定」)に分けて活動の把握を行った。

C. 研究結果

(1) 回収数

調査票の有効回収数は次の通りであった。

施設1：医師1名、CRC2名
施設2：医師3名、CRC6名
施設3：医師3名、CRC3名
施設4：CRC8名
施設5：医師2名、CRC6名
施設6：CRC5名
施設7：医師2名、CRC5名
計：医師11名、CRC35名

(2) 医師調査票の分析結果

医師11名の調査票について集計したところ、活動内容が不明であった時間を除く全活動時間のうち、医業収入に直接結びつかない「教育研修」の時間が占める割合は、最大47.1%、最小0%、平均16.7%、中央値13.3%であった。

治験に関連する活動が記録されていた10名の医師について、全治験業務時間のうちで特定の治験とは関連しない業務の時間が占める割合は、最大51.9%、最小0%、平均14.1%、中央値0.8%であった。

(3) CRC調査票の分析結果

CRC35名の調査票を集計したところ、全治験業務時間のうちで特定の治験とは関連しない業務の時間が占める割合は、最大91.2%、最小0%、平均16.7%、中央値12.5%であった。

D. 考察

今回調査した11名の医師では、医業収入に直接結びつかない「教育研修」の時間が占める割合が平均16.7%であったこと、および、全治験業務時間のうちで特定の治験とは関連しない業務の時間が占める割合が平均14.1%であった。従って、今回の調査結果からは、治験の

原価計算を実施する際には、医師の時間当たり単価を通常用いられる「年収÷年間勤務時間」ではなく、「年収÷年間勤務時間÷(1-0.167)÷(1-0.141)」すなわち「年収÷年間勤務時間」の1.40倍で計算することが適当と考えられる。また、今回調査した35名のCRCにおいて、全治験業務時間のうちで特定の治験とは関連しない業務の時間が占める割合が平均16.7%であったことから、治験の原価計算を実施する際には、CRCの時間当たり単価を通常用いられる時給ではなく、「時給÷(1-0.167)」すなわち時給の1.20倍で計算することが適当と考えられる。

今回の調査では、調査対象施設・調査対象者・調査対象期間が限られていることから、結果の信頼性・妥当性を高めるためには、今後さらに調査を進める必要があると考えられる。

また、今後は、労務費以外のコストについても調査を進める必要がある。たとえば、労務費以外のコスト算出方法の一案として次のような方法が考えられる。

委託費については、医事業務関係、清掃関係委託等、それぞれ面積割合で配分する。面積の情報が入手できない場合、あるいは場所を他部門と共有している部屋については、全患者数に対する治験患者症例数の構成割合で配分する。但し、入院患者と外来患者は、公私病院連盟で実施している原価計算調査に準じ、入院延患者数+(外来延患者数/3)を算出した修正患者数を用いる。

燃料費・光熱水費については、面積割合で配分する。面積の情報が入手できない場合、あるいは他部門と共有している部屋には、他部門と共有している部屋については、委託費と同様に患者数割とする

賃借料については、(入院+外来)延患者数構成割合で配分する。減価償却費、資産減耗損については、高額な医療機器について詳細な配分が可能な場合には、考慮することが望

ましい。

E. 結論

今回の7施設の医師およびCRCを対象としたタイムスタディの結果からは、個別の治験に紐付けられる労務時間を測定し、通常の単位時間当たりの労務費単価を掛けて計算した労務費を用いることが過小推計となることが示唆され、実際のコストは、医師では40%増し、CRCでは20%増しとして推計することが適切と考えられた。

F. 健康危険情報

(該当無し)

G. 研究発表

1. 論文発表

(該当無し)

2. 学会発表

(該当なし)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

(該当無し)

2. 実用新案登録

(該当なし)

3. その他

(該当なし)

医師調査表

該当する業務内容の番号と、開始時間と終了時間を記入し、その時間帯を矢印で示して下さい。

番号

例	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日
0:00							
1:00	↑						
2:00							
3:00							
4:00							
5:00							
6:00							
7:00							
8:00							
9:00							
10:00							
11:00							
12:00							
13:00							
14:00							
15:00							
16:00							
17:00							
18:00							
19:00							
20:00							
21:00							
22:00							
23:00							

①	外来診療(外来での内視鏡検査・手術・処置含む)
②	病棟診療(回診、処置、記録、指示だし、患者への説明、患者の検査、読影、勤務時間外の病棟業務の呼び出しなど)
③	手術
④	当直
⑤	診断書・各種証明書・報告書・退院時サリ一部会議 医局会・医務局連絡会・医師会会議・保候審査業務 その他病院管理業務
⑥	教育・研修:学会、院内CPC、学術講演会、各種研修会 診断・治療の為の情報収集、講義・実習、学会、研究会 の準備
⑦	特定の治療に関わる治療業務
⑧	特定の治療に関連しない治療業務(CRCの教育・研修、雑務など)
空白	休憩、待機時間

	月 日(月)	月 日(火)	月 日(水)	月 日(木)	月 日(金)	月 日(土)	月 日(日)
	時 分～時 分						
1.定められた勤務時間(開始時刻～終了時刻)	[]分						
2.超過勤務時間							
3.治療業務(特定の治療に関連する業務)							
○IRBに関する業務	[]分						
○治療開始前業務(モニターや治療担当医師との打ち合わせ、治療薬説明会、キックオフミーティングなど)	[]分						
○治療実施中業務(被験者の相談窓口、被験者の来院日時の調整、検査スケジュールの確認、服薬状況の確認(コンプライアンス、残薬の回収、返却)、被験者負担軽減費支払いの窓口業務、被験者適格性確認、被験者に対する治療概要の補足説明、診察の介助、有異常象への対応、モニタリング、監査、検査など)	[]分						
○治療実施後業務(必須文書、ファイルなどの保管)	[]分						
○その他、上記以外の治療に関する業務	[]分						
4. 治療業務(特定の治療とは関連しない業務)							
○会議	[]分						
○勤務内勉強会	[]分						
○学会・研修	[]分						
○学生、研修生や新人教育	[]分						
○物品管理	[]分						
○一般事務	[]分						
○部屋の片付け・ファイル類の整理	[]分						
○その他	[]分						
5.治療業務以外の看護業務・薬剤業務など(兼任でCRCを担当している場合)	[]分						
6.休憩、食事時間、トイレ、更衣着脱	[]分						

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

治験コストに係る医療経済学研究

依頼者側の治験コストの分析

分担研究者 竹内 正弘 北里大学薬学部臨床統計部門 教授

研究要旨：2005年度の調査では、CRCが配置された施設、SMOの治験支援のあった施設、被験者募集広告を実施した施設での症例組み入れのスピードに、それらがなかった施設群と比較し大きな差が認められ、日本における治験環境はさらに良い方向へ変化している傾向がうかがえた。一方コストに関して、支払い費用が実施症例数ではなく契約症例数ベースで支払われる施設では、未実施にも関わらず費用の返却がなされていない、あるいは返却を求めているなど、構造的・慣習的とも取れる要改善点が引き続き認められた。その金額は、2005年度調査17社が29プロトコールで支払った総額の約21%、約16億円にのぼることが試算された。治験実施施設の面では、特に国立病院における治験への取り組みが、治験環境の改善に大きく寄与していた。国立病院における実施症例数が、2004年度調査では4.7例/siteであり、2005年度調査では7.7例/siteと大きな伸びを示した。さらに、症例未実施の施設は2004年度には8施設（16%）あったが、2005年度は皆無であった。治験実施施設におけるCRCの普及率は2005年度調査では90.1%まで進んでいた（2004年度：78.5%）。クリニックでの治験実施がさらに進み、その平均実施症例数は17例/siteにまで達していた。被験者募集広告費用は、2004年度調査では全体の7%（約14億円）であったものが、2005年度調査では全体の1%（約1.2億円）にまで減少した一方で、治験スピードの短縮や実施症例数の増加が明らかに見られたことから、被験者募集広告がコストおよび実施症例数の両面から見て効果的に実施されていることがうかがえた。

研究協力者

谷地泰則 ファイザー株式会社開発業務部
シニアマネージャー
武井利充 ファイザー株式会社開発業務部
アウトソーシンググループCRO
担当マネージャー

空洞化」が顕著となり、国内で実施される治験の数は大きく減少してきている。こうした「治験の空洞化」の原因としては、我が国における治験が欧米と比べ、(1)治験にかかる時間が長いこと、(2)治験の質が良くないこと、(3)治験にかかる費用が高いことなどが指摘されている。これら「スピード」、「質」、「コスト」それぞれの問題点が相互に相まって悪循環となっている面があり、こうした点

A. 研究目的

近年、我が国においてはいわゆる「治験の

を改善するための施策の充実が必要である
(全国治験活性化3カ年計画:平成15年4月30日 文部科学省・厚生労働省)。

2002年の「治験の国際化シンポジウム」において藤沢薬品工業株式会社から発表されたデータでは、日本は米国に比べて2倍、欧州に比べて約2.5倍費用がかかることが示された。また、2003年の第4回北里－ハーバードシンポジウムにおいてファイザー株式会社より発表されたデータでも、日本とグローバルにほぼ2倍の費用の差があり、その主な要素はクリニカルコスト(施設への支払い)であることが示されていた。

このようなデータを踏まえ、日本の治験環境と国際競争力の改善に寄与すべく、2004年度より国内治験費用に関する調査と分析をR&D Head Club 参加各社の協力を得て実施している。本報告は、R&D Head Clubの調査結果から2004年度と2005年度を比較しながら、特に治験費用に関する比較を調査することとした。

B. 研究・調査方法、調査項目

B-1 調査参加企業(表1、表2)

2004年、2005年度の治験費用調査には、それぞれ各年7月の時点でR&D Head Clubに所属していた製薬企業が参加した。

2004年度の調査票の設計、調査の実施と分析は、エーザイ株式会社(土屋裕、岩下眞治、山田博子)、日本イーライリリー株式会社(高橋正史)とファイザー株式会社(武井利充、谷地泰則)、2005年度は第一製薬株式会社(村田学)、日本イーライリリー株式会社(高橋正史)とファイザー株式会社(武井利充、谷地泰則)のメンバーから構成されるワーキンググループが実施した。

B-2 調査対象プロトコール

2004年度の調査対象プロトコールは、2003年4月1日から2004年の3月

31日まで、2005年度の調査対象は、2004年4月1日から2005年の3月31日までの1年間に終了した治験(第Ⅱ相および第Ⅲ相)とした。

調査の主な項目は、以下の通りである

- 1) 治験背景として、治験の相、デザイン、目標症例数、対象疾患領域、担当モニター数
- 2) スピードの調査項目として、書面による施設への治験依頼日、IRB開催日、契約締結日、治験薬交付日、FPI(施設における第1症例の同意取得日)、LPI(施設における最終症例の同意取得日)、LP0(施設における最終症例の最終観察日)、症例報告書の完成日
- 3) 治験費用の要素として、施設への支払い(支払い総額、ポイント表の種類及びそれに基づくポイント数、ポイント単価、CRC費用、SMOへの支払総額)、被験者募集広告の費用、外注検査の費用、アウトソース費用

また、2005年度は近年我が国でも本格的に導入が進められつつあるEDCへの取り組みについても調査項目に加えた。

調査項目には参加各社の知的財産に関する事項が含まれるため、データセンターとしての役割を北里大学¹⁾に依頼し、回答会社が同定されることのないように、治験依頼者名、対象疾患名、治験実施施設名をブラインド化した。集計・分析時にはブラインド化されたデータを用いた。

※竹内 正弘

R&D Head Club 代表

北里大学 臨床統計部門 教授

北里研究所 臨床薬理研究所 所長

B-3 用語の定義(図1)

今回の調査で使用した用語とその内容を図1に示した。用語の解説は以下の通りである。

「Site payment」は、施設への支払いとして、直接経費（ポイント表に基づく費用、ポイント点数 X ポイント単価、薬剤管理費など）、CRC費用およびSMOへの支払いを含むこととした。「Central lab」は外注検査を使用した場合の経費、「Other」は研究会費用、印刷費用などを含む費用、「Advertisement」は被験者募集広告を実施した場合にそれに要した費用（広告媒体の費用、コールセンターの費用を含む）、「Internal」はアウトソースをした場合の費用（モニタリング、データマネージメント、統計解析のアウトソース費用を含む）として使用した。ただし、本来「Internal」項目に含まれる社内人件費は調査していない。なお、同様の背景からアウトソース戦略は参加企業の経営的判断に基づくものであるため、今回の主な分析結果から「Internal」（アウトソース）に関わる費用を除いた。

B-4 調査結果の背景因子（表3）

2004年度の調査では参加した16社全社から30プロトコル分のデータを入手したが、第I相が1プロトコル、第IV相が1プロトコル含まれていたため、これらを除いた28プロトコルを分析に用いた。2005年度の調査では参加した17社全社から回答があり、33プロトコル分のデータを入手したが、調査期間からはずれたものが1プロトコル、第IV相が3プロトコル含まれていたため、これらを除いた29プロトコルを分析に用いた。

2004年度調査の総治験実施施設数は917施設、総症例数は7,839症例であった。2005年度の総治験実施施設数は604施設、総症例数は4,786症例であった。

2004年と2005年度を比較すると、プロトコル数はほぼ同じであるにもかかわらず施設数、症例数は少なく、プロトコ

ル自体の規模が小さくなっていた。このためプロトコルの規模（施設数）の変化が、分析対象のデータ（スピード、実施症例数、価格）に影響を及ぼしていないかを、あらかじめ統計的に確認した。施設における治験期間のスピードは、プロトコルの施設数と有意な相関を認めたため、両年度でのスピードの変化は背景因子の変化に由来するものと判断された。なお、被験者組み入れの期間（FPIからLPIまでの日数）とプロトコルの規模（施設数）との間には相関は見られなかった。

2004年度の調査と比較して2005年度でプロトコルの規模が小さくなった理由は明確ではなく、国内で実施される治験全体の傾向であるのかどうか、その現象が起きている背景も含めて今後のさらなる追跡・分析が必要と考えられた。

B-5 疾患領域の内訳（図2）

2004年度の治験疾患領域は、1)感染症：3プロトコル11%、2)悪性腫瘍（癌）：1プロトコル4%、3)筋骨格系疾患：3プロトコル11%、4)精神神経系疾患：5プロトコル17%、5)消化器・代謝（糖尿病含む）疾患：2プロトコル7%、6)心血管系（循環器）疾患：3プロトコル11%、7)呼吸器系疾患：1プロトコル4%、8)その他の疾患領域：10プロトコル35%であった。また、同様に2005年度は、1)感染症：1プロトコル3%、2)悪性腫瘍（癌）：4プロトコル14%、3)筋骨格系疾患：なし、4)精神神経系疾患：6プロトコル21%、5)消化器・代謝（糖尿病含む）疾患：6プロトコル21%、6)心血管系（循環器）疾患：1プロトコル3%、7)呼吸器系疾患：2プロトコル7%、8)その他の疾患領域：9プロトコル31%であった。

2004年度と2005年度を比較して

疾患別プロトコールの分布に大きな違いは見られなかったが、2005年度の調査データには筋骨格系のプロトコールはなかった。

本調査中、コストの分析において特異な値を示していた悪性腫瘍関連のプロトコールが2004年では1件、2005年は4件含まれていたため、悪性腫瘍のプロトコールを除いた分析も両年とも実施した。しかし、全体的な傾向や個々の数値の大小関係に大きな影響が確認されなかったため、本報告書では全てのプロトコールを含めた分析の結果のみを示した。

B-6 施設数、症例数、治験費用 (図3)

各調査年度における、施設数・症例数・支払総額を、施設の設立母体別にそれぞれの割合を図3に示した。

2004年度の調査では、国立病院、国公立大学、公立病院、私立大学は、施設数の割合に比較し実施症例数の割合が少ない結果であった。これに対して私立病院、クリニックは、施設数の割合に比較し実施症例数の割合が多いという傾向がうかがえた。2005年度の調査では、国立病院は9%の施設数の割合で、実施症例数は8%、費用として8%と、ほぼ一定の割合で治験に関与していた。他方、クリニックでは、わずか19%の施設数にもかかわらず、42%の症例数を実施し、それに必要とした費用は36%に過ぎなかった。クリニックにおける施設あたりの平均実施症例数は、2004年度は10.9症例であったが、2005年度では17.0症例となり、少ない施設で多くの症例を実施することによって治験の質の向上につなげたいとの製薬メーカーの要望にさらに応えた結果となっていることが推察された。

施設ごとに実施した症例数に見合った費用が支払われることが理想的であると考えられるが、2005年度の調査では、例えば私立病院での実施症例数は全症例数の2

8%であったにも係わらず、必要とした費用は全体の35%であった。このことは、私立病院では症例単価が他の設立母体の施設に比較して、高くなっていることを示していると考えられた。

B-7 CRC・SMO関与の割合 (図4)

設立母体別にCRCの有無の割合、また、そのCRCが施設に常勤なのかSMOからの派遣なのかを分析したものが図4である。

2004年度の調査では、SMOの有無に関わらず、CRC有りが、国立病院を除き約80%以上であったことから、CRCの治験実施支援の重要性が広範囲に認識されていることが推察された。また、公立病院、私立病院、クリニックでは65~86%がSMOの支援を受けており、国立病院、国公立大学、私立大学と全く違う様相を呈していた。

2005年度の調査では、全ての施設でCRC有りの比率は80%を超えており、全施設での平均は90.1%と、2004年の全施設の平均78.5%を大きく上回るものであった。特に2005年度のクリニックではCRC有りが100%であった。

B-8 契約達成率 (図5)

設立母体別、CRCの有無別での契約症例数に対する実施症例数の割合を、契約達成率として分析した。全施設(2004年度:915施設、2005年度:604施設)における契約症例数に対する実施症例数の割合は、2004年度:平均69.6%(中央値75.0%)、2005年度:平均71.2%(中央値80.0%)であり、大きな変化は認められなかった。

2004年度は、私立大学と公立病院を除いて、CRC有りの施設がより高い契約達成率を示した。特に、クリニック、国立病院においては、CRCの有無が契約達成率に大きな影響を及ぼしており、クリニック、国立病

院でのCRCの重要性が推察された。2005年度は国公立大学を除き、CRC有りの施設がより高い契約達成率を示した。

B-9 担当モニター数 (図6、図7)

プロトコルごとの施設数と、モニター数の関係を図6に示した。新GCP施行後は1モニターが担当できる施設数は、一般には4～5施設位と言われていたが、2004年度の調査では、モニター1人あたり平均3.4施設の担当であった。2005年度の調査ではモニター1人あたりの担当施設は平均2.8施設であり、担当施設数のさらなる減少が見られた。

他方、モニター1人あたりの担当症例数は、2004年度の調査で約28例、2005年度の調査で約20例であった。(図7)

C. 研究結果

C1. 治験スピードの分析結果

C-1-1 治験スピード分析 (図8)

「施設への治験依頼日」から「CRFの固定日」までの日数を、施設の設立母体別に分析した。全施設での治験期間の日数は2004年度：平均622日(中央値635日)、2005年度：平均558日(中央値502日)であった。(図8)

設立母体別に見ると、2004年度は国公立大学での治験期間の平均日数は818日と最長であり、クリニックの平均日数は最も短く481日で、国公立大学に比較し337日短かった。2005年度もこの傾向は変わらず、国公立大学での治験期間の平均日数は678日であった一方、クリニックの平均日数は410日であり、その差は268日であった。

C2. 実施症例数の分析結果

C-2-1 設立母体別 実施症例数(図9)

設立母体別、CRCの有無別実施症例数を図9に示した。2004年度の調査では、915施設の実施症例数は平均8.6症例、中央値7症例、最低0症例、最高62症例であった。実施例数の多い施設の上位10施設は、クリニックが9施設、私立大学が1施設であり、最低39症例、最高62症例の実施であった。クリニック、私立病院でのCRC有りの場合に、平均実施症例数が10例を超えた。国立病院、国公立大学、公立病院においては、CRCの有無が平均実施症例数に大きく影響を及ぼしていない結果であった。私立大学において、CRC無しの施設の実施症例数がCRC有りより多くなっていた。この理由は、CRC無しの19施設のうち、3施設が30例から34例の実施であり、この3施設が大きく全体に影響を与えていた。これらを除く16施設の平均は6.6症例であり、私立大学のCRC有りの7.5症例より少ない実施症例数となっており、CRC有りの施設で実施症例数が多いという他の設立母体での傾向と一致した。総合すると、私立大学、私立病院、クリニックでの実施症例数が多い結果となり、図3に示した結果を別の角度から示したものとなった。

2005年度の調査では、604施設の実施症例数は平均7.9例、中央値5症例、最低0症例、最高196症例であった。図4に示したように、もはや90%を越える施設でCRCが治験実施をサポートしているため、CRC無しの施設のデータの解釈は行わないこととした。クリニックでは116施設全てがCRC有りで、それらの施設での実施症例数は、平均17症例(中央値10.5例)であった。国立病院では53施設中48施設がCRC有りで、それらの施設での平均実施症例数は、2004年度で4.8症例(29施設)であり、2005年度では7.7症例(48施設)と増加していた。施設あたりの平均実施例数をみると、国立病院がクリニッ

クに次いで多くの症例を実施していることが注目された。

C-2-2 CRC/SMO と実施症例数(図10、図11)

全施設におけるCRCの有無が実施症例数に及ぼす影響を図10に示した。2004年度の調査では、全施設の実施症例数は平均8.6症例(中央値7症例)であり、CRC有りの施設では実施症例数が平均8.4症例に対して、CRC無しでは平均5.4症例で、約3症例の差が見られた。2005年度の調査では、全施設の実施症例数は平均7.9症例(中央値5例)であり、CRC有りの施設では実施症例数が平均8.2症例に対して、CRC無しでは平均5.0症例で、約3.2症例の差が見られ、2004年度の調査とほぼ同じ結果であった。

同様に全施設におけるSMO支援の有無が実施症例数に及ぼす影響をみたグラフを図11に示した。2004年度の調査でSMOの支援有りでは9.8症例だったものが、2005年度では11.7例となっていた。SMOの支援がある施設では、より多くの症例を実施できる環境が着々と整いつつあることがうかがえた。

1990年代後半SMOの設立が始まった当時、海外のようにひとつの施設で10例以上の症例を実施することは非現実的に考えられたが、2005年度では施設あたり10例以上の症例を実施できる施設が多くなってきたという調査結果となったことを考えると、日本の治験環境が確実に変化していることが見てとれた。

C3. 治験費用の分析結果

C-3-1 治験費用の内訳(図12)

本調査に提出された全プロトコルを合計して、その全治験費用の内訳を図12に示した。

2004年度の費用内訳は施設に支払った研究費(ポイント表に基づく費用+CRC費用+SDV費用など)25%、SMO費用27%、被験者募集広告費7%、外注検査費3%、アウトソース費用(モニタリング費用+被験者登録費用+DM/Biostat費用など)34%、その他4%であった。

2005年度は施設に支払った研究費(ポイント表に基づく費用+CRC費用など)39%、SMO費用22%、被験者募集広告費1%、外注検査費9%、アウトソース費用(モニタリング費用+被験者登録費用+DM/Biostat費用など)14%、その他15%であった。

2004年度と2005年度の比較をみると、まずその総額が約42%減少した。これは、症例数の減少率(約40%)とほぼ同数であることから、総額の減少の最も大きな理由は症例数の減少と考えられる。内訳ごとの比較では、2004年の被験者募集広告費7%が、2005年では1%に減少していることが大きな違いであった。さらに分析したところ被験者募集広告による効果(スピード、実施症例数)が両年とも同様に見られているにも関わらず、費用総額が約14分の1に、総額に占める割合で7分の1に減少していた。この減少から、治験依頼者の工夫による効率的な被験者募集広告が行われていることが推察された。

C-3-2 疾患領域別の症例単価(図13)

プロトコルを8種の疾患領域別に分け、平均症例単価(施設への支払い総額を実施症例数の総和で割った金額)を図13に示した。

2004年の調査で収集した全プロトコル(28試験)のなかで支払い総額未記入の2施設を除く915施設、7,839例(1試験あたり平均280症例)の平均症例単価は、163.6万円であった。症例単価の突出している抗がん剤領域を除いた場合は、施設数

(913施設)、総症例数7,829例で、平均症例単価は163.2万円であった。

一般に症例単価はプロトコル(試験デザインなど)の影響を強く受けるものであるが、2004年のアンケート結果からは、悪性腫瘍(癌)領域を除いた疾患領域別では症例単価に大きな差は見られなかった。

2005年の調査で収集した全プロトコルでの平均症例単価は、160万円であり、2004年度と比較して大きな違いはなかった。また、2005年において悪性腫瘍(癌)領域を除いた場合の平均症例単価は157万円で、これも両年を比較して大きな違いはなかった。

C-3-3 疾患領域別の特定療養費(図14)

2005年度の疾患領域別の特定療養費を図14に示した。各施設に支払った特定療養費の総額を実施症例数で割ったものを、各施設の症例あたりの特定療養費とした。疾患領域ごとに特定療養費の分布に大きな違いが見られた。心血管系(循環器)疾患、呼吸器系疾患、その他の3領域の特定療養費は、ばらつきが少なく領域ごとの最高額が25万円/例を超える施設はなかった。一方、消化器・代謝(糖尿病含む)疾患、感染症、悪性腫瘍(癌)、精神神経系疾患、の領域では、特定療養費が高額となる施設が散見され、特に悪性腫瘍(癌)領域では、特定療養費だけで症例あたり100万円を超える施設が見られた。特定療養費はプロトコルにより、または対象疾患によっては高額となることが予想されるが、今回の分析では同一のプロトコル内でも突出した施設があった。

C-3-4 ポイント表に由来する費用(図15～図18)

2005年度調査の疾患領域別のポイント表に由来する費用の分布を図15に示した。各施設に支払った費用の総額の中でポイ

ント表由来の費用(ポイント点数×ポイント単価)を、各施設の症例あたりのポイント表由来の費用とした。

ポイント表に由来する費用はプロトコルの内容(治験の相、対象疾患の重篤度、治験薬投与期間、被験者の受診回数、観察項目数など)によって規定されると考えられ、治療領域ごとにも傾向があることが予想された。本調査では悪性腫瘍(癌)領域において高額となっており、分布も広がっていた。その他の治療領域においては、ポイント表に由来する費用が100万円/症例を超える施設はまれであった。

図16に同一プロトコル内でのポイント数に由来する費用の分布を示したが、同一プロトコル内でも大きな開きが見られたプロトコルもあった。また、同一プロトコル内での分布を見るために比較的施設数の多いプロトコルを選び、図17にプロトコルNo.13(施設数45)のポイント表に由来する費用を、その算出したポイント表の種類とともに示し、同様に図18にプロトコルNo.31(施設数47)を示した。ポイント表の種類は、国立病院、国立大学、私立大学とその他の4種類に分類した。

プロトコルNo.13に含まれる3施設の国立大学では、ポイント点数に由来する費用の最高と最低間で3倍以上の開きがあったが、その他の設立母体では、狭い範囲に費用が分布しており、プロトコルNo.31でも同じように狭い範囲に分布していた。同一プロトコル内で金額の平均値、中央値ともほぼ同じであったことより、4種のポイント点数表(国立病院、国立大学、私立大学、その他)ごとに算出されている費用がほぼ同じであることが示された。

以上のことから考察すると、同一プロトコル内でポイント表に由来する費用に大きな差が見られる原因としては、ポイント点数表自体の種類の違いではなく、各ポイントを

算定する際の施設での解釈の違いによるものと推察された。

C-3-5 CRC有無別 症例単価(図19、図20)

治験実施施設の設立母体別に、CRCの有無別の平均症例単価を検討した。図19、図20に設立母体別の平均症例単価をCRCの有無別に示した。この図のプロットは、各施設の平均症例単価を表している。実施症例数がなかった施設は、費用を支払っていても症例単価を算出することが出来ず(分母が0となるため)、この図からは除いている。実際の平均症例単価は、費用が発生しても実施症例がなかった施設の分だけ上がることが予想される。

2004年、2005年とも、CRC有りの施設で平均症例単価が高くなる傾向がみられたが、2005年ではその傾向が小さくなっていった。しかし、2005年の私立病院におけるCRCの有無による平均症例単価の差は、平均値で約156.3万円、中央値で93.5万円であり、最大であった。それぞれの私立病院におけるCRC費用算出方法が異なり、支払い総額に大きな影響を与えていることが推察された。

C-3-6 SMOの有無別 症例単価(図21、図22)

治験実施施設の設立母体別、SMOの有無別に症例単価を図21、図22に示した。

2004年において、SMO有りの場合の方が、症例単価の平均値、中央値とも高い傾向が確認された。特にSMO有りの場合、公立病院、私立大学、私立病院、クリニックの平均症例単価は、SMO無しの場合と比較し、約2倍となっていた。2005年においては、SMOの有無による平均症例単価の差が減少していた。

C-3-7 未実施施設への支払い状況(表4)

未実施(実施症例数:0例)施設について、設立母体別に、施設数、支払額を表4に示した。2004年において実施全施設のうち、未実施施設が占める割合が最も高かったのは国立病院で、50施設中8施設16.0%であった。そのうちの最高支払額は契約症例2症例に対して490万円が支払われ、実際の実施症例は無かった。

2005年において国立病院の未実施施設は0施設であった。これは、各国立病院において治験契約に対する実施状況を治験実施事務局が集計し病院長に報告するなどの対策が実施された結果が如実に現れたものと推察される。

2004年の総施設中の未実施施設は4.4%、2005年は4.0%であり、大きな改善傾向はなかったものの、未実施施設に支払った最高額、総額ともに減少傾向があった。

C-3-8 施設への支払い総額の内訳(図23)

施設の支払い総額の内訳を、ポイント表に基づく費用、CRC費用、SDV費用、SMOへの支払総額などと詳細に回答があった2004年の6プロトコル、246施設、2005年25プロトコル、475施設分のデータを分析した。

2005年の公立病院*を除き、全ての設立母体でCRC有りの平均症例単価が高い傾向が見られた。その格差は、2004年と比較し2005年において減少していたが、CRC費用が症例単価を引き上げる原因の一つとなっていることが推察された。

CRCと同様にSMO有りの施設で費用が著しく高い傾向が2004年、2005年とも認められた。施設がSMOに依頼している業務は多岐に亘っているので、詳細の分析が必要であるが、SMO費用を除いた施設への支払い金額にCRCの有無によって差がない傾向も見られたことから、施設へ支払っ

ている費用、SMO費用の中に、何らかの支払いが重複されている可能性が推察される。

今までクリニックでの治験は割高であるとのイメージがあり、事実、2003年に製薬協が実施した調査でも、クリニックでの治験実施が他の施設での実施より費用がかかることが示されていた。しかし、2004年、2005年の調査とも、クリニックにおける支払い総額の50%以上をSMO費用が占めていることは他の設立母体と同様であったが、その他の費用が圧縮されている様子が示された。結果的にクリニックにおける1症例あたりの支払額は、兩年とも全施設の平均症例単価に近い金額となっていた。

*: 2005年公立病院/CRC無しのグループの費用が高かった原因は、このグループが6施設と施設数が十分になかったことと、さらに契約達成率(実施症例数/契約症例数)が低かったことが原因と考えられる。

C-3-9 治験費用の内訳 (図24)

アウトソーシングへの費用投下は、各企業の戦略的リソース配分の結果であるため、アウトソース費用は各企業の戦略の違いを分析することとなる。本調査は企業の戦略の違いを分析することが目的ではないため、提出された全プロトコルの費用データから、アウトソーシング費用を除いた費用の内訳の割合を図24に示した。

2004年の調査においては、SMOへの支払いを含む施設への支払いが全費用の約80%を占めた。また、SMOへの支払いは、全治験費用の約37%で、施設への支払い総額中に占める割合は47%で約半分を占めた。2004年では被験者募集広告の活動に関わる金額が10%を占めた。被験者募集広告の費用を計上した治験は、28プロトコル中、10プロトコルであり、かかった広告費用の総額は14.8億円、総実施症例数は4,472例、1症例あたりの広告費用は

約33.5万円であった。被験者募集広告を実施する場合は、施設に支払う費用に加えて、被験者募集広告の費用が症例あたり30万円以上必要となると推察された。

他方、2005年の調査において、SMOへの支払いを含む施設への支払いが全費用の約77%を占めた。また、SMOへの支払いは、全治験費用の約20%で、施設への支払い総額中に占める割合は26%で2004年に比較して割合が半減した。被験者募集広告の費用を計上した治験は、29プロトコル中、3プロトコルであった。この3プロトコルでかかった広告費用の総額は1.7億円、総実施症例数は1,142例、症例あたりの広告費用は約15.2万円であり、この金額も2004年に比較し半減していた。

C-3-10 ポイント表と症例単価 (図25)

2005年の調査において、ポイント表から算出される点数(以後ポイント点数)を図25に示した。ポイント点数が平均症例単価を規定する最も大きな要因となるとすると、この図は一次の直線に近いものとなることが予想された。しかし、結果は、ポイント点数が50~70の間に最も平均症例単価が高い施設が分布していた。逆にポイント点数が180以上でも、平均症例単価が200万円程度の施設もあり、ポイント点数のみが平均症例単価を規定する要因でないことがわかった。

C-3-11 契約達成率と症例単価 (図26、図27)

施設ごとの契約達成率(実施症例数/契約症例数)と、平均症例単価(総支払い費用/実施症例数)を分析した。(図26)契約達成率が90%以上100%未満の平均症例単価は、200万円以下の狭い範囲に分布していた。これに対して、契約達成率が30%

以下では、非常に広い範囲に平均症例単価が分布しており、最高額で1300万円を超えている施設も存在した。契約達成率が低くなるほど平均症例単価が高くなる傾向は、支払いが契約症例数に基づいて行われ、実施症例数が少なくても費用の払い戻しが行われていないことが原因と推察される。このため、契約症例数から算出した平均症例単価（総支払い費用/契約症例数）と契約達成率の関係を分析（図27）すると、契約達成率と契約症例数から算出した平均症例単価の分布には関係が見られないことが判明した。

この事実は、契約症例数に基づき費用を支払ったが、実際に実施された症例が契約症例数に満たず、かつ費用の払い戻しが実施されていないことを示している。実際に支払われた総額約76億円（図26の総額）は、契約時の契約症例単価にすると約60億円（図27の総額）となる。この差額16億円（70億の約21%）は、契約したが実施されなかった症例への支払いとほぼ見なせるため、この費用の大部分は、本来払い戻されるべき費用であったと推察される。

C-3-12 プロトコール開始年と症例単価（図28）

2004年、2005年の調査では、両年とも過去一年間に終了したプロトコールを集めて種々の分析を行った。両年のデータを合わせ、プロトコールの開始年別に分析をし図28に示した。

平均値、中央値ともプロトコール開始年が変わっても大きく変動していなかった。

図13、図20、図22などから分かるように、症例単価はプロトコールの内容、治療領域、治験を実施する施設の背景（設立母体）、CRCの有無、SMOの有無により大きく変動していた。

D. 考察：

2004年度と比較して、2005年度の調査では、CRCの設置、SMOの支援施設、被験者募集広告の要因が症例組み入れスピードに関与しており、日本における治験環境はよい方向へ変化している傾向がみられた。一方、コスト面では、症例単価を例にとって考えると、プロトコールの内容、治療領域、治験実施施設の背景（設立母体）、CRCの有無、SMOの有無により大きく変動しており、CRC費用・SMO費用が症例単価を引き上げる原因の一つになっていることが推察された。支払い費用が実施症例数ではなく、契約症例数ベースで支払われている施設では、未実施にも関わらず費用の返却がなされていない場合があり、その金額は、2005年度調査17社が29プロトコールで支払った総額の約21%、約16億円にのぼることが試算された。2004年には、国立病院が実施全施設のうち、未実施施設の占める割合が最も高かったのに対して、2005年においては、未実施施設は0施設であった。これは、各国立病院において治験契約に対する実施状況を治験実施事務局が集計し病院長に報告するなどの対策が実施された結果が反映されたものと推察される。

E. 結論：

2005年度の調査では、2004年と比較して、スピード、費用に関して日本における治験環境はさらに良い方向へ変化している傾向がうかがえた。特に、国立病院での治験環境は非常に改善されたと推察できる。2006年度も調査を実施する予定でいるので、同じ改善の方向に進んでいることを期待している。

F. 健康危険情報

（該当無し）

G. 研究発表

1. 論文発表
(該当無し)
2. 学会発表
(該当なし)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
(該当無し)
2. 実用新案登録
(該当なし)
3. その他
(該当なし)

図表

図1 用語の定義

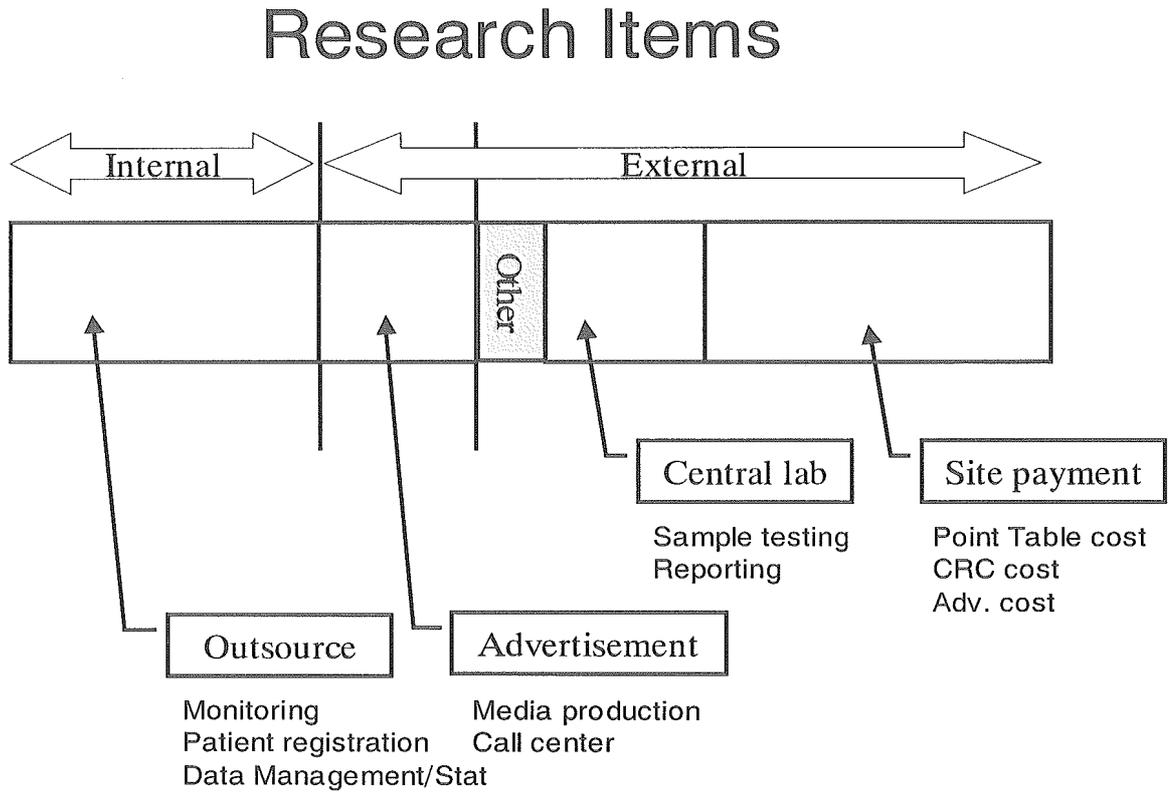


図2 疾患領域の内訳

Disease Areas

