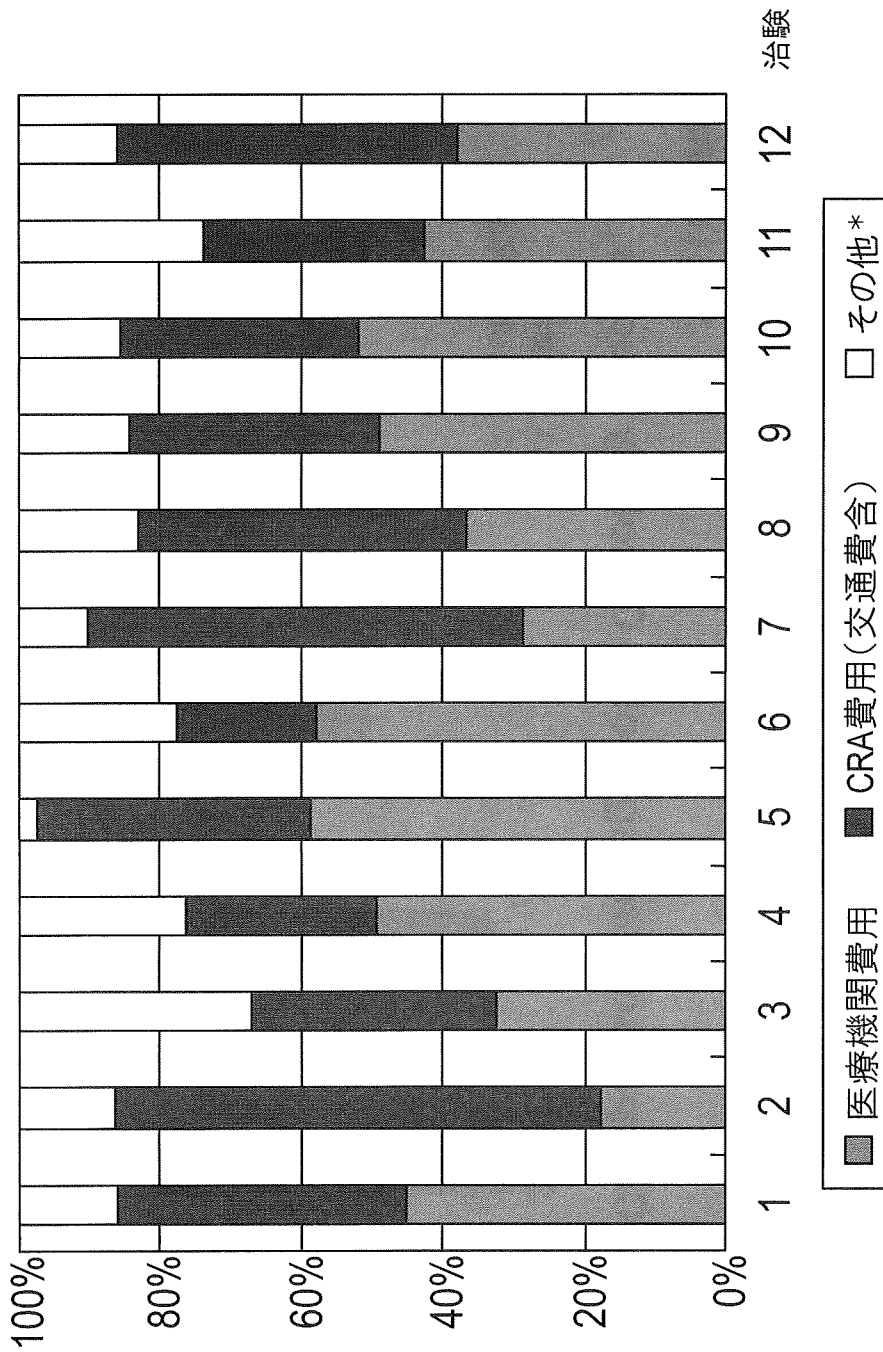


# 資料 1

## 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



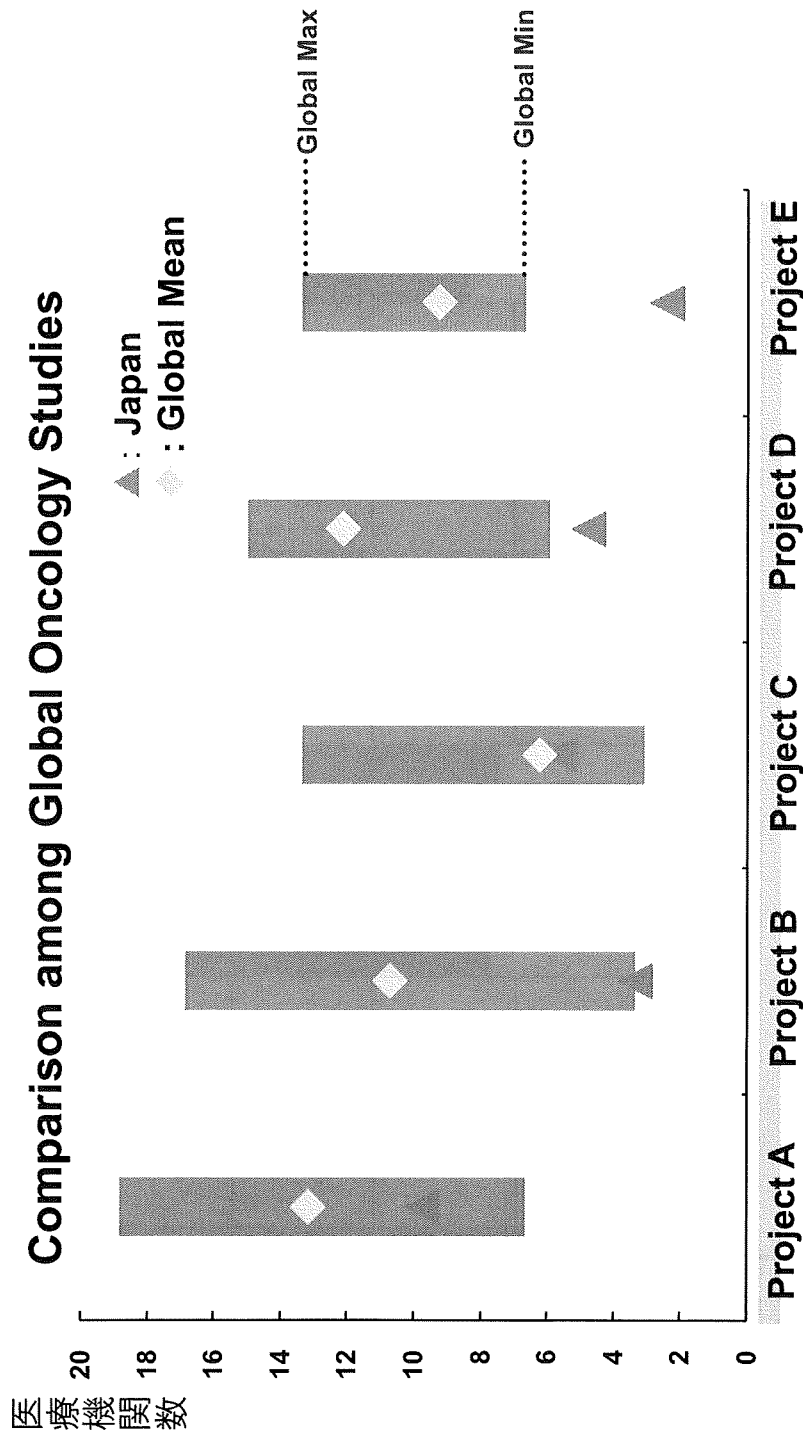
\* : 治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用)

## 資料 2

# モニターが生産性について

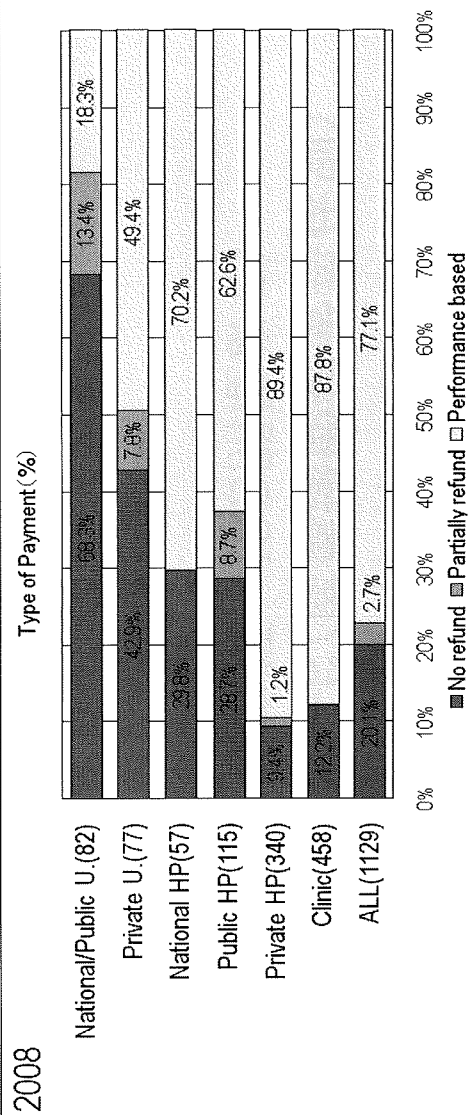
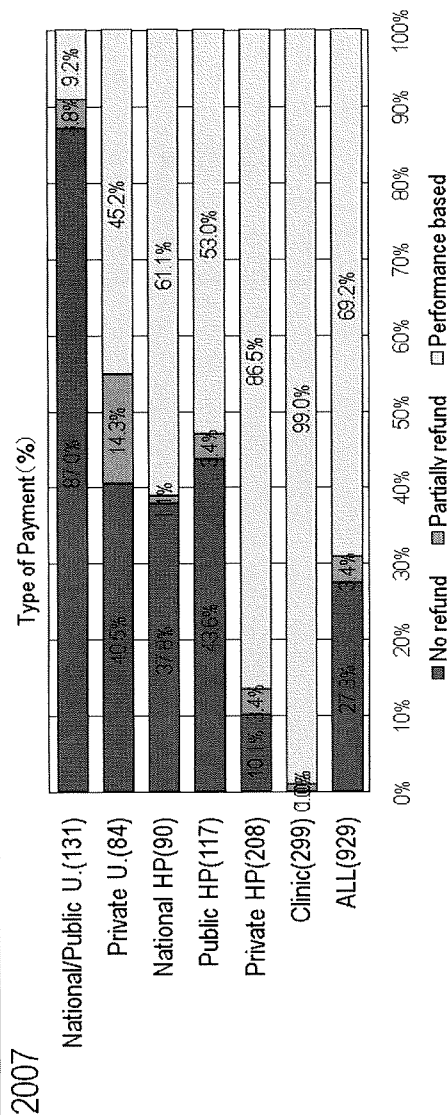
(医療機関数 / モニター\*)

\*FTE : Full Time Equivalent



Pfizer Japan Internal Data  
DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用

## 治療費用支払い方法(医療機関経営母体別)

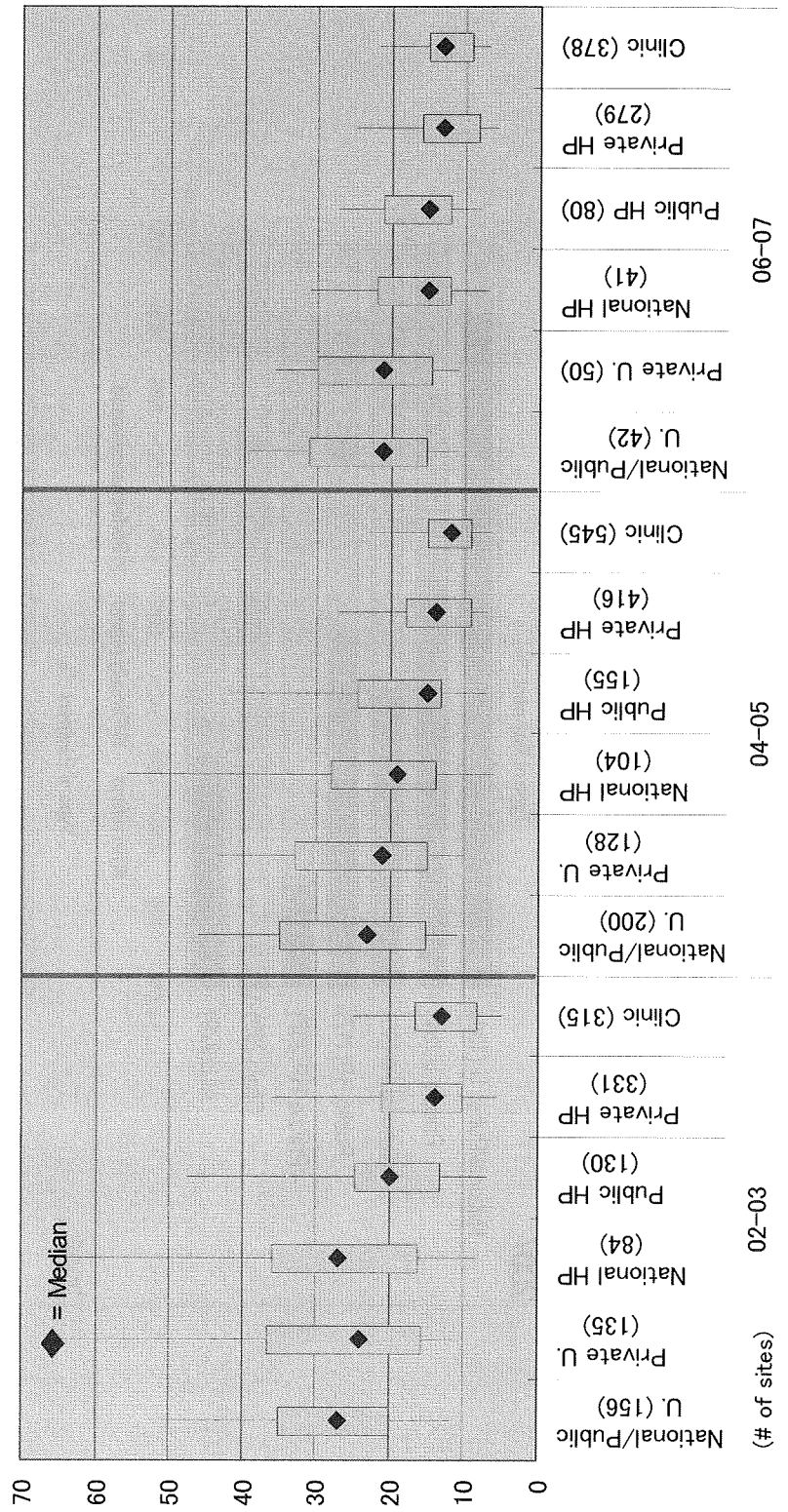


# 資料 4

## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～IRB開催まで)

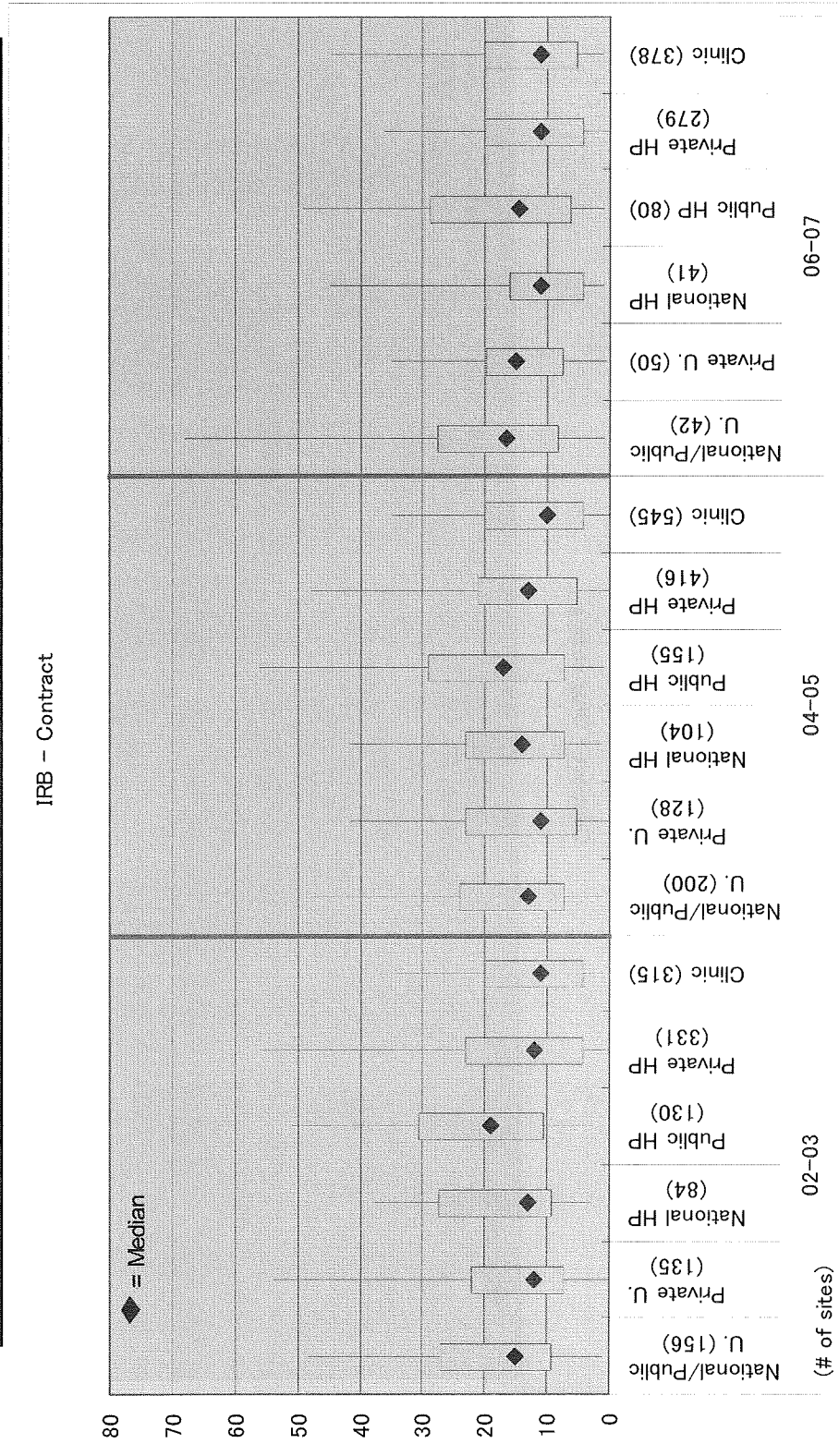


Trial application - IRB



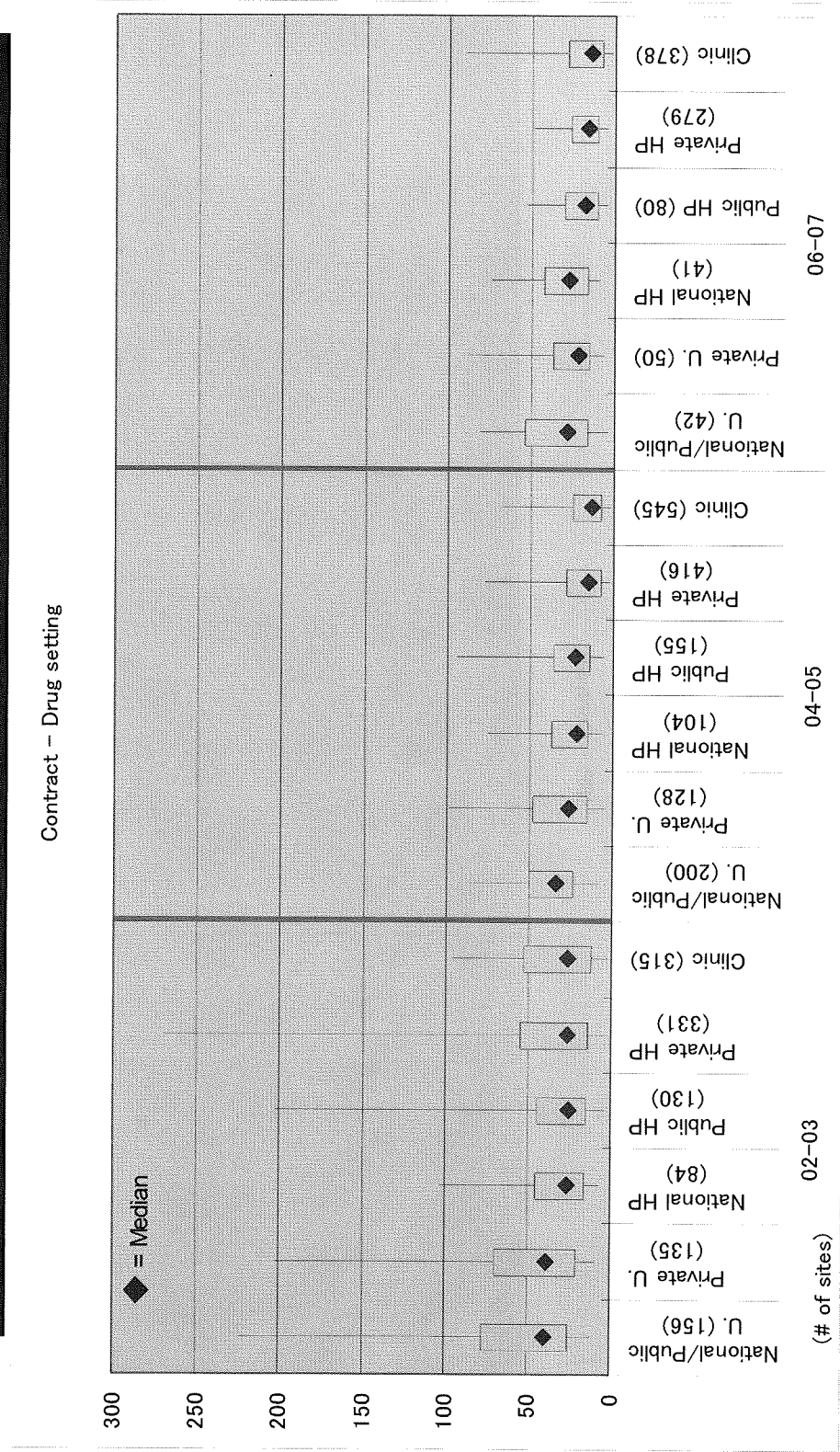
# 資料 4

## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (IRB開催～契約まで)



資料 4

試験のスピード(医療機関経営母体別)  
(契約～治験薬設置まで)

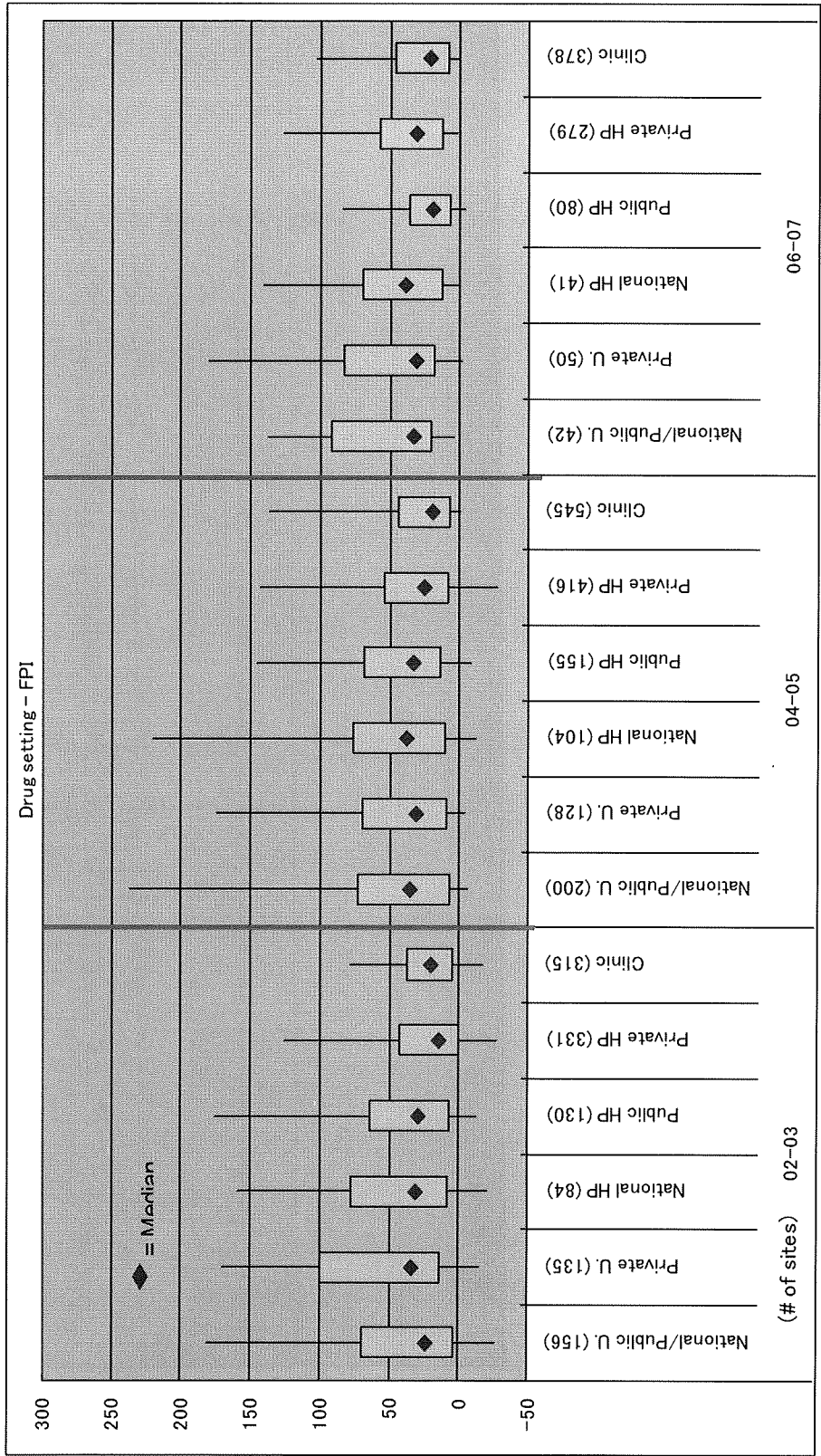




資料 4

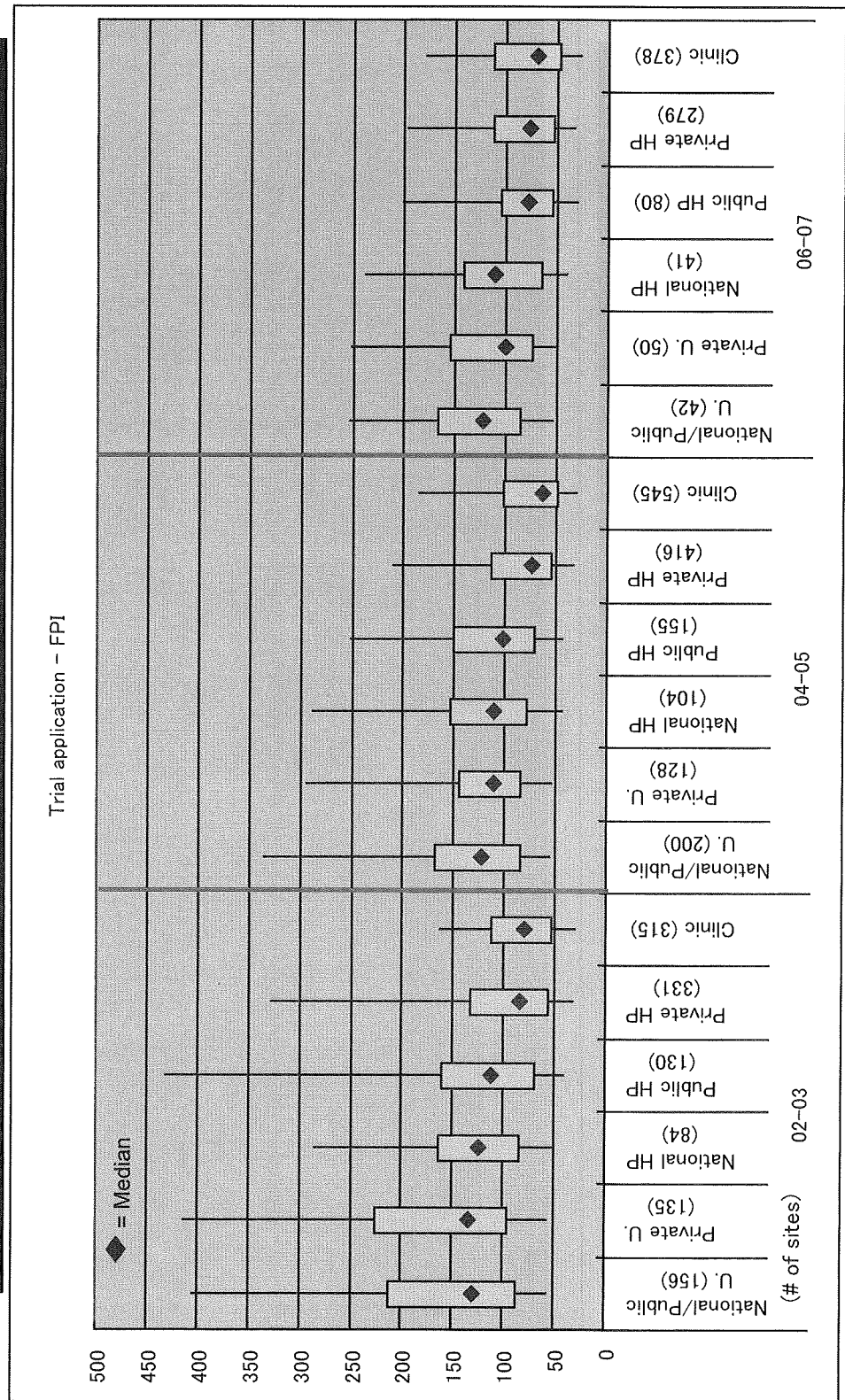


治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(治験薬設置～第1症例目登録まで)



# 資料 4

## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)





## 資料 5

### 治験のスピードの国際比較 (IRB承認から第1症例目登録まで) (製薬企業A社)

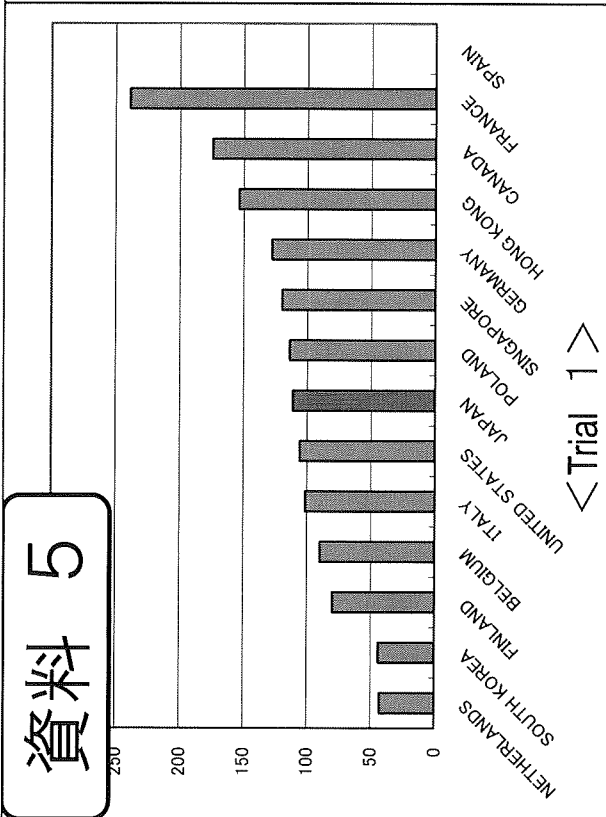
#### ○対象治験の背景等

試験	フェーズ	対象領域	国数	施設数	最後の症例が登録された時期
Trial 1	Phase II	癌領域	14	53	2009/12(予定)
Trial 2	Phase III	癌領域	24	118	2010/05(予定)
Trial 3	Phase III	癌領域	10	25	2010/11(予定)
Trial 4	Phase III	循環器領域	48	452	2010/03(予定)
Trial 5	Phase III	循環器領域	10	14	2010/07(予定)
Trial 6	Phase III	循環器領域	15	27	2010/07(予定)
Trial 7	Phase III	造影剤領域	7	51	2009/04
Trial 8	Phase III	眼科領域	26	186	2009/09

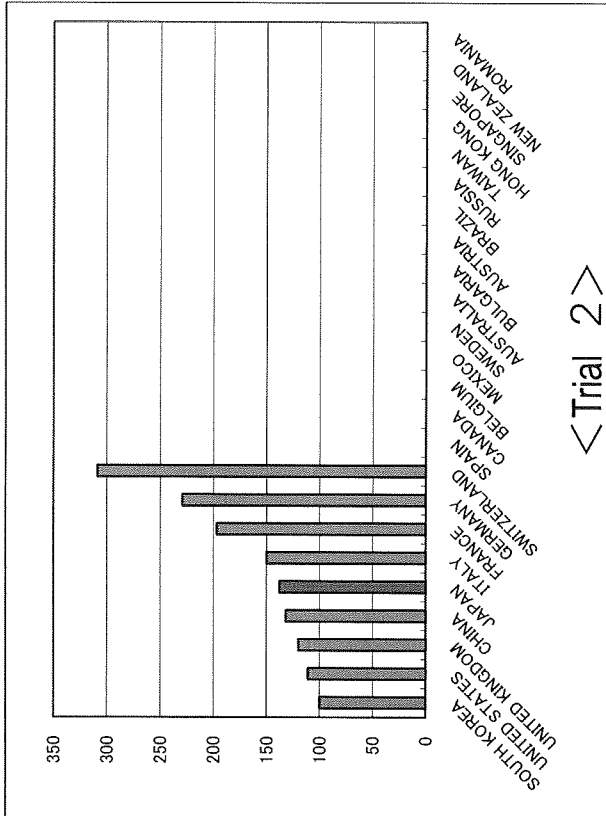
#### ○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

- ・縦軸は日(中央値)、横軸は国を示す
- ・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定してない

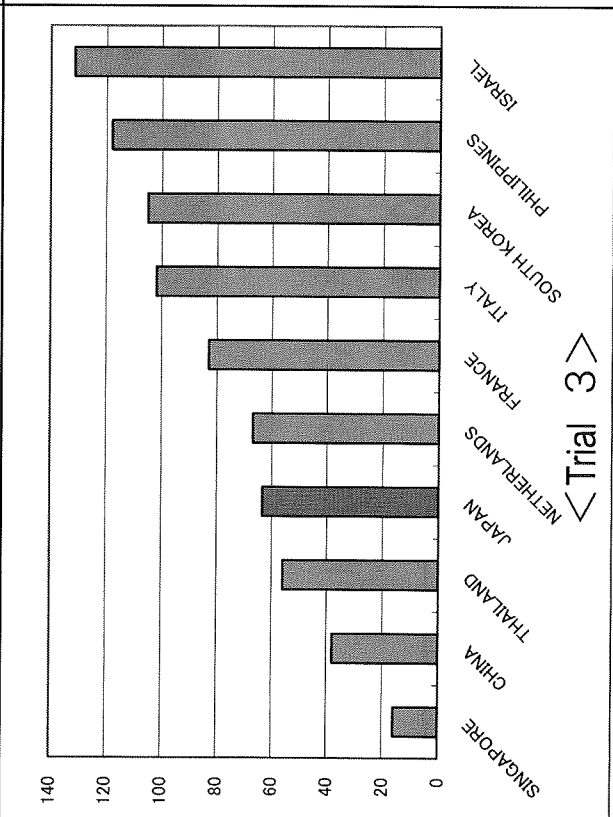
# 資料 5



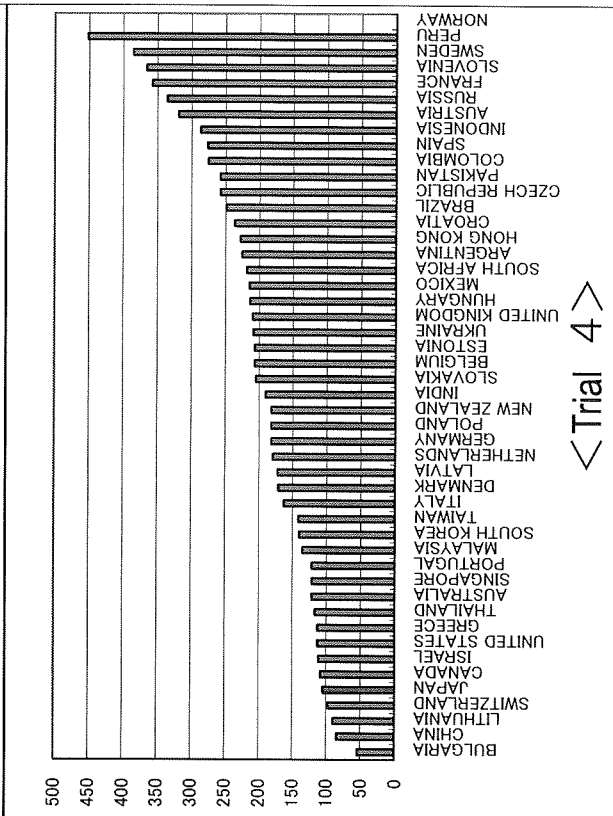
< Trial 1 >



< Trial 2 >

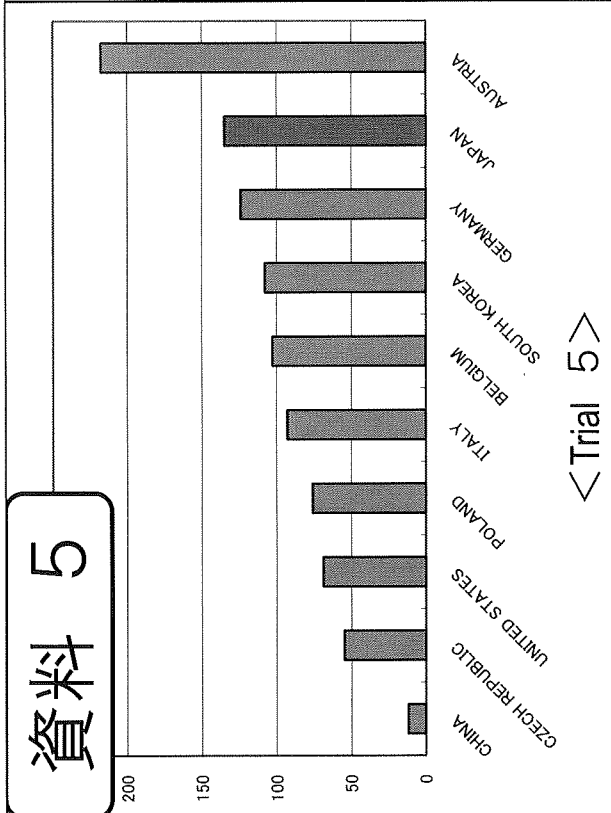


< Trial 3 >

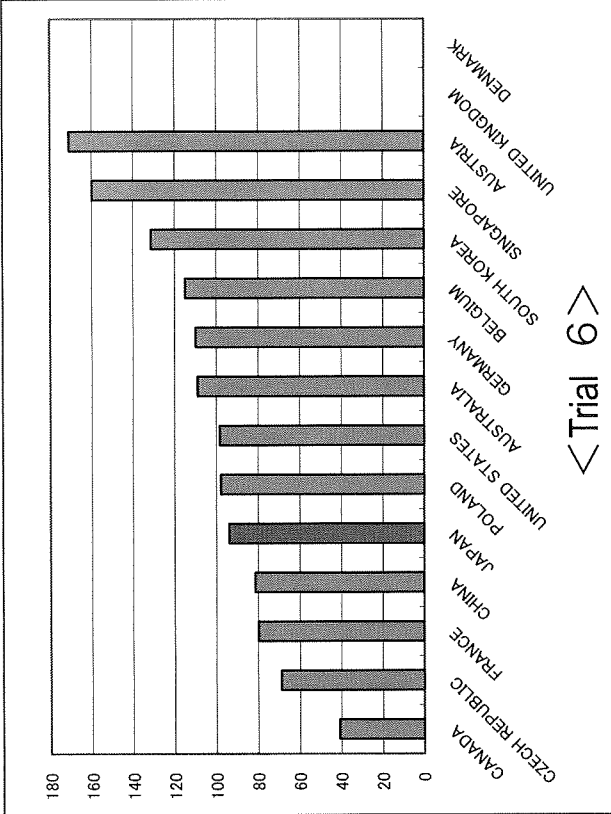


< Trial 4 >

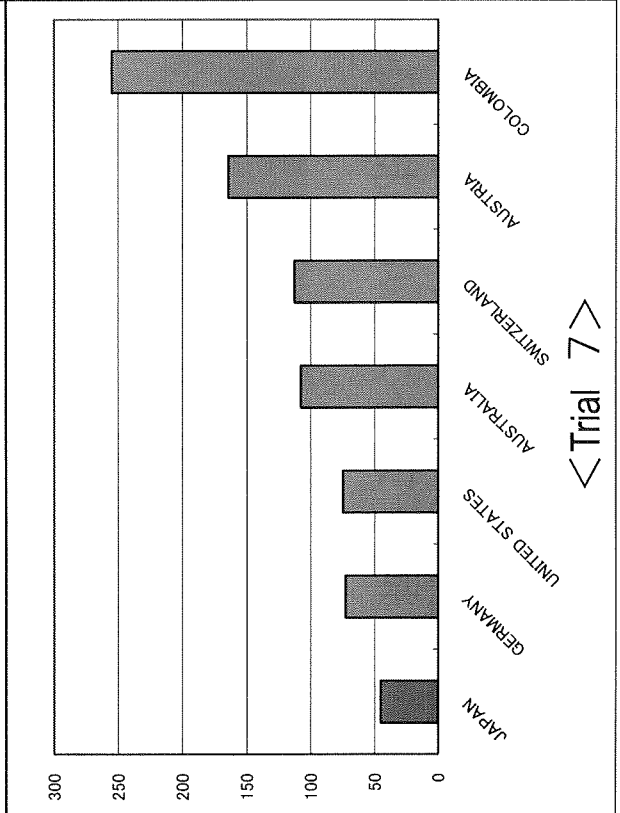
資料 5



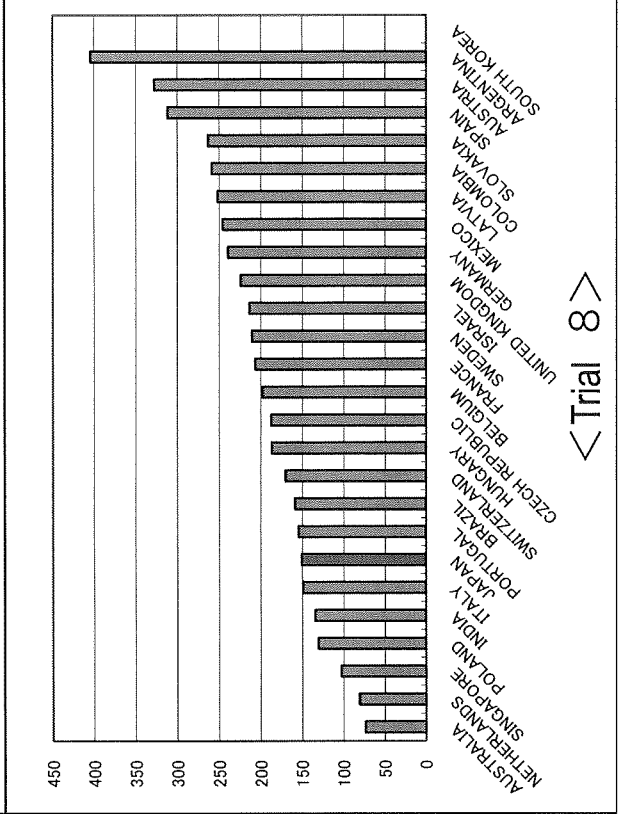
< Trial 5 >



< Trial 6 >



< Trial 7 >



< Trial 8 >

## 資料 6

### 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業B社)

	登録開始日	登録終了日	所要日数	症例数	実施機関数		
Oncology 1	日本	2006/1/31	～	2007/5/21	475日	13症例	3機関
	グローバル	2006/1/31	～	2007/5/21	475日	78症例	19機関
Oncology 2	日本	2009/2/6	～	2009/8/6	181日	30症例	6機関
	グローバル	2008/4/23	～	2009/9/9	504日	158症例	57機関
Oncology 3	日本	2007/11/26	～	2008/12/26	396日	70症例	13機関
	グローバル	2006/11/29	～	2009/4/8	861日	482症例	147機関
Oncology 4	日本	2008/1/23	～	2008/10/10	261日	114症例	10機関
	グローバル	2007/7/10	～	2008/10/10	458日	622症例	170機関
Oncology 5	日本	2009/1/22	～	2009/7/31	190日	11症例	3機関
	グローバル	2008/3/14	～	2009/8/3	507日	171症例	48機関

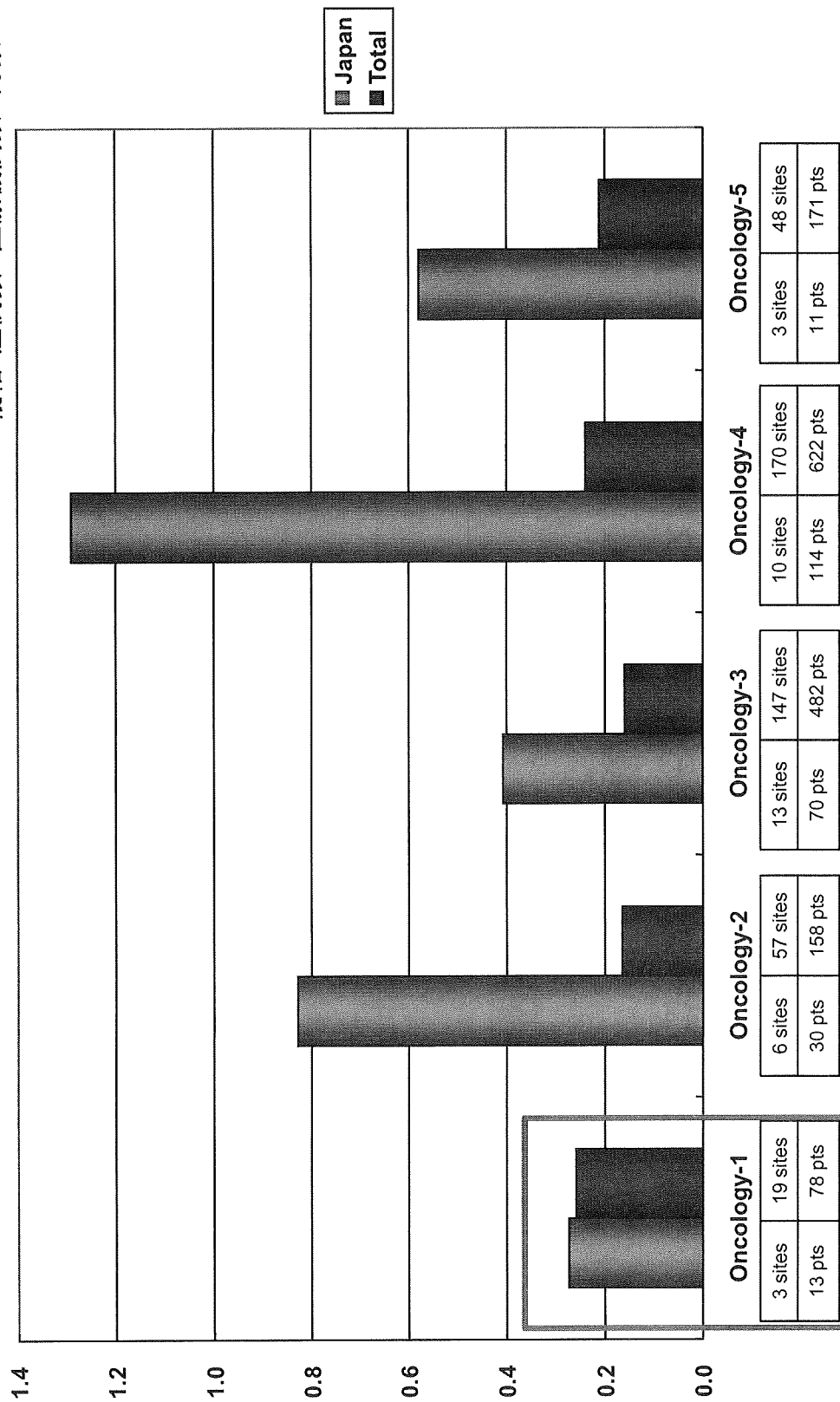
#### 確認上の注意事項

“グローバル”の登録開始日～終了日は、プロトコル全体としての数字であり、各国のデータのうちの中央値等を示したものではありません。例えば、米国が最初に症例登録を開始し、日本が最後の症例を登録した場合、米国の最初の症例登録日から、日本の最後の症例登録日までが“所要日数”となる。

# 資料 6

## 同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較

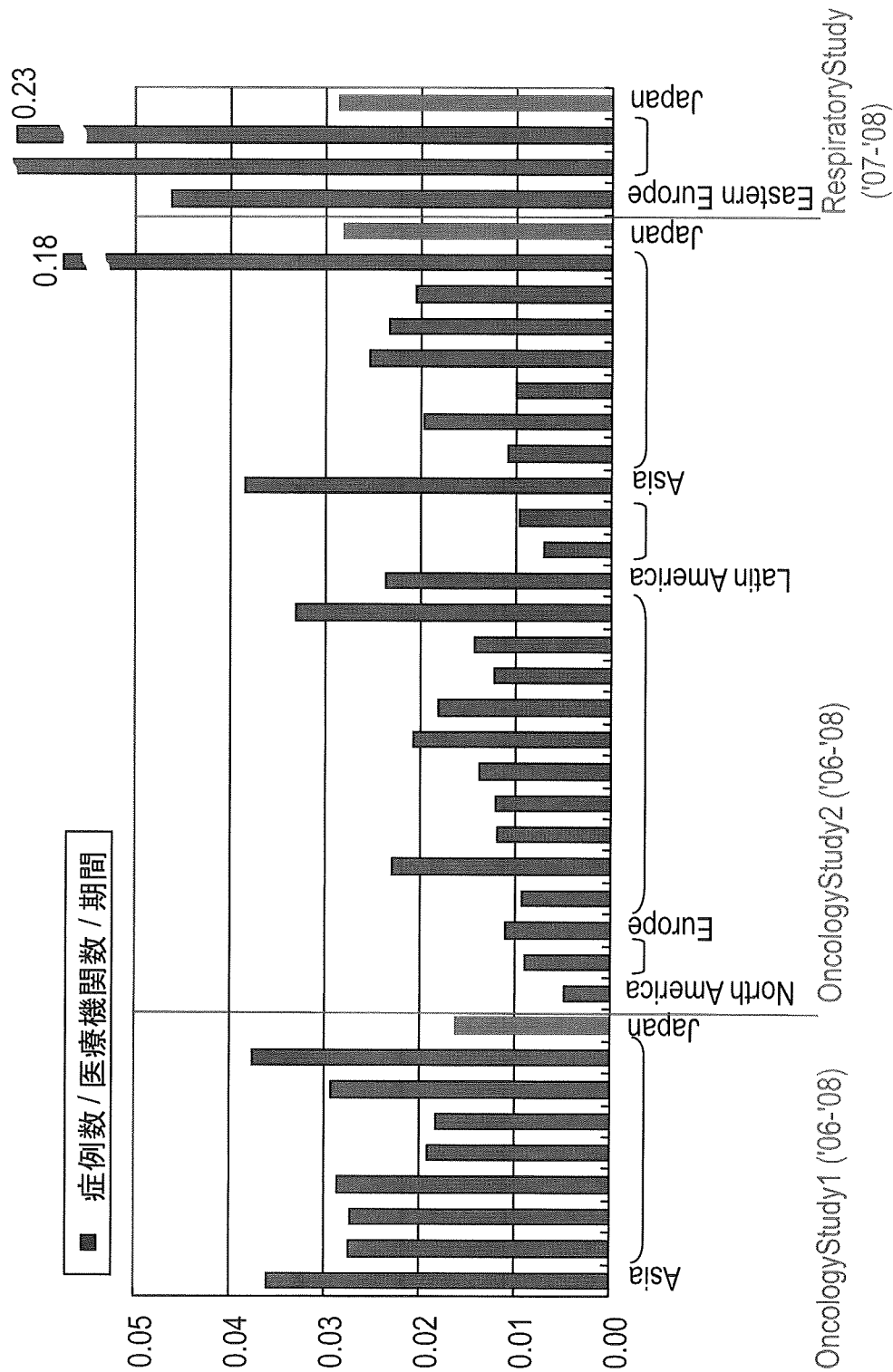
縦軸：症例数 / 医療機関数 / 月数





# 資料 7

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較  
(製薬企業C社)



## 資料 8

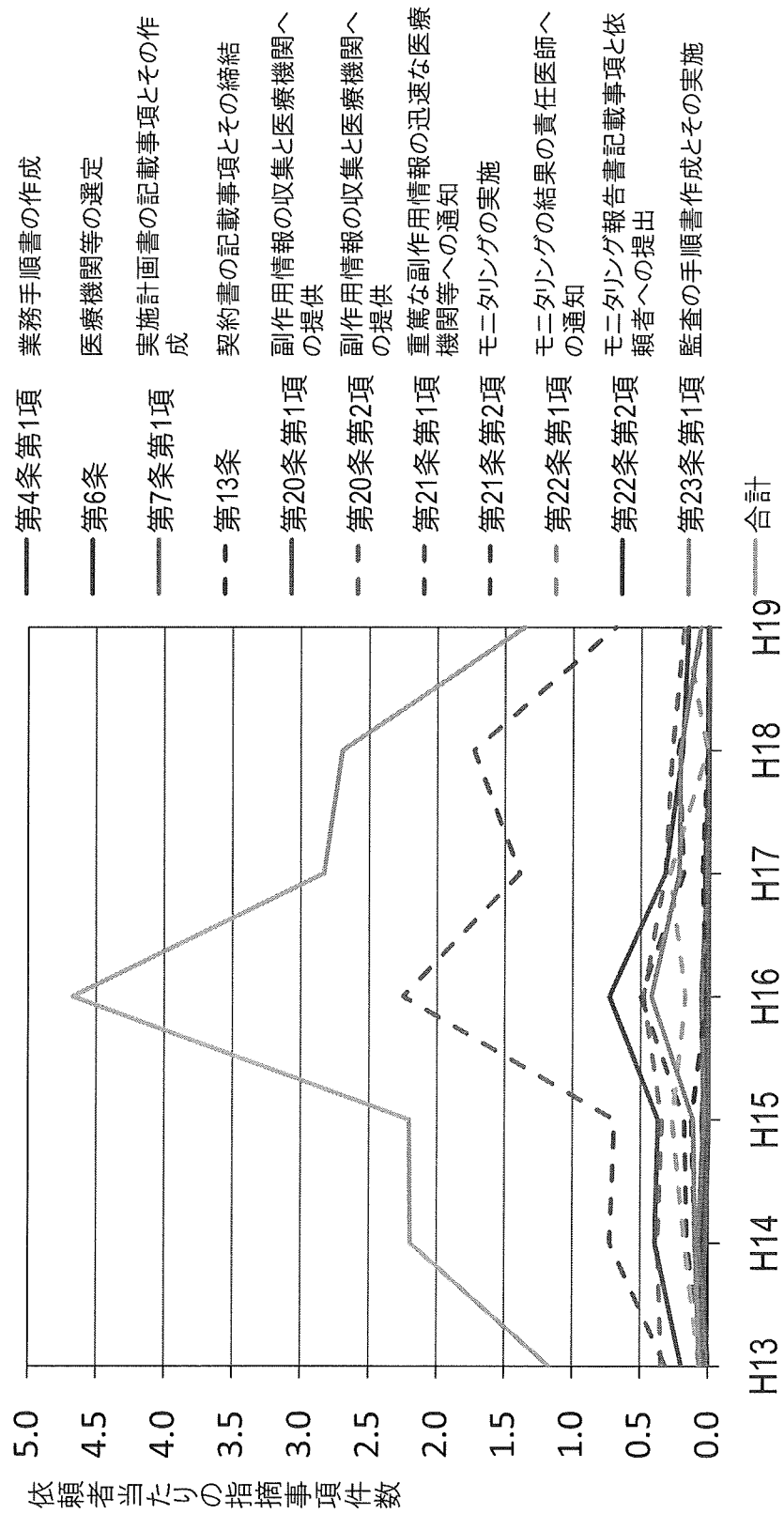
### 同一プロトコールにおける実施 / データの質の国際比較

	US	EU	日本
医療機関数	100	150	45
登録患者数	1000名 / 30ヶ月	700名 / 25ヶ月	50名 / 15ヶ月
登録効率 (登録数 / 月 / 医療機関)	0.33	0.19	0.07
スクリーニング脱落割合 (%)	50	30	15
医療機関における投薬 手順の誤りによる逸脱例	400	200	0
中央スクリーニングの厳 格さ	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確かさ	+++	++	+

慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター 佐藤裕史教授スライドより引用

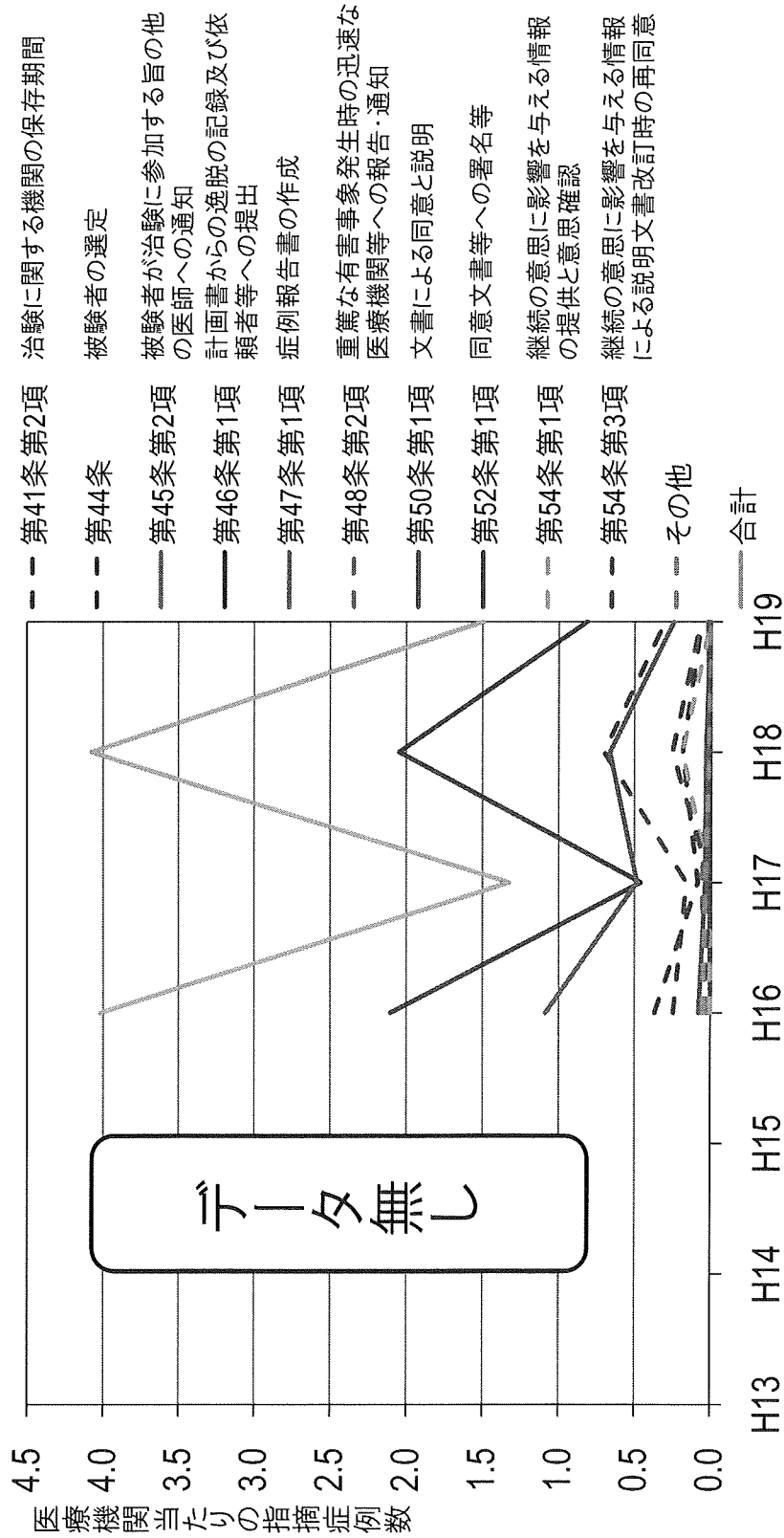
# 資料 9

## GCP実地調査における指摘事項数の推移 (新医薬品の国内試験：対治験依頼者)



# 資料 9

## GCP実地調査における指摘症例数の推移 (新医薬品の国内試験：対医療機関)



#### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表



研究代表者：中林哲夫

1. ○中林哲夫, 中村治雅, 岡本長久: 本邦における国際共同治験の現状と課題 -抗うつ薬開発の最近の動向-, 臨床精神神経薬理. 13: 255-263, 2010
2. ○中林哲夫, 山田光彦: Star\*D の意味するもの, in press
3. ○中林哲夫, 一丸勝彦, 宇山佳明: うつ病研究における海外の動向 -抗うつ薬開発の国内外の動向-, Depression Frontier, 7(1), 82-89, 2009
4. 木村卓, 八木深, 岩永英之, ○中林哲夫, 吉住昭: 精神科医療における入院評価尺度実用化の試み-「精神疾患および依存症のためのケアレベル活用システム」(LOCUS)日本語版評定者間信頼性の検討-, 精神神経学雑誌, 110(1), 22-29, 2008
5. Hori H, Noguchi H, Hashimoto R, ○Nakabayashi T, Saitoh O, Murray RM, Okabe S, Kunugi H: Personality in schizophrenia assessed with the Temperament and Character Inventory (TCI)., Psychiatry Res, 160(2), 175-83, 2008 Aug 15. Epub 2008 Jul 7
6. Hashimoto R, Hashimoto H, Shintani N, Chiba S, Hattori S, Okada T, Nakajima M, Tanaka K, Kawagishi N, Nemoto K, Mori T, Ohnishi T, Noguchi H, Hori H, Suzuki T, Iwata N, Ozaki N, ○Nakabayashi T, Saitoh O, Kosuga A, Tatsumi M, Kamijima K, Weinberger DR, Kunugi H, Baba A: Pituitary adenylate cyclase-activating polypeptide is associated with schizophrenia., Mol Psychiatry, 12(11), 1026-32, 2007 Nov. Epub 2007 Mar 27
7. 功刀浩, 柳沢洋美, 田中美穂, 岡本洋平, 堀弘明, 橋本亮太, ○中林哲夫, 岡本長久, 大森まゆ, 沢村香苗, 斎藤治, 樋口輝彦, 廣中直行: 【統合失調症と感情障害の補助診断法の最近の進歩】 統合失調症とうつ病におけるプレパルスインヒビションと関連指標予備的報告, 精神医学, 49(3), 253-260, 2007
8. Fujii T, Iijima Y, Kondo H, Shizuno T, Hori H, ○Nakabayashi T, Arima K, Saitoh O, Kunugi H: Failure to confirm an association between the PLXNA2 gene and schizophrenia in a Japanese population., Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry, 31(4), 873-7, 2007 May 9. Epub 2007 Feb 7
9. Mori T, Ohnishi T, Hashimoto R, Nemoto K, Moriguchi Y, Noguchi H, ○Nakabayashi T, Hori H, Harada S, Saitoh O, Matsuda H, Kunugi H: Progressive changes of white matter integrity in schizophrenia revealed by diffusion tensor imaging., Psychiatry Res, 154(2), 133-45, 2007 Feb 28, Epub 2007 Feb 5

研究分担者：功刀浩

1. Kajiyama Y, Iijima Y, Chiba S, Furuta M, Ninomiya M, Izumi A, Shibata S, Kunugi H: Prednisolone causes anxiety- and depression-like behaviors and altered expression of apoptotic genes in mice hippocampus., Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry, 2010;34(1):159-65. Epub 2009 Oct 30.

2. Fukumoto N, Fujii T, Combarros O, Kamboh MI, Tsai SJ, Matsushita S, Nacmias B, Comings DE, Arboleda H, Ingelsson M, Hyman BT, Akatsu H, Grupe A, Nishimura AL, Zatz M, Mattila KM, Rinne J, Goto YI, Asada T, Nakamura S, Kunugi H: Sexually dimorphic effect of the Val66Met polymorphism of BDNF on susceptibility to Alzheimer's disease: New data and meta-analysis., *Am J Med Genet B Neuropsychiatr, Genet.* 2010;153B(1):235-42.
3. Numakawa T, Kumamaru E, Adachi N, Yagasaki Y, Izumi A, Kunugi H: Glucocorticoid receptor interaction with TrkB promotes BDNF-triggered PLC-gamma signaling for glutamate release via a glutamate transporter., *Proc Natl Acad Sci U S A*, 106(2), 647-52, 2009 Jan 13, Epub 2009 Jan 6
4. Hori H, Ozeki Y, Terada S, Kunugi H: Functional near-infrared spectroscopy reveals altered hemispheric laterality in relation to schizotypy during verbal fluency task., *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, 32(8), 1944-51, 2008 Dec 12, Epub 2008 Oct 1
5. Hori H, Noguchi H, Hashimoto R, Nakabayashi T, Saitoh O, Murray RM, Okabe S, Kunugi H: Personality in schizophrenia assessed with the Temperament and Character Inventory (TCI)., *Psychiatry Res*, 160(2), 175-83, 2008, Aug 15, Epub 2008 Jul 7
6. Izumi A, Iijima Y, Noguchi H, Numakawa T, Okada T, Hori H, Kato T, Tatsumi M, Kosuga A, Kamijima K, Asada T, Arima K, Saitoh O, Shiosaka S, Kunugi H: Genetic variations of human neuropsin gene and psychiatric disorders: polymorphism screening and possible association with bipolar disorder and cognitive functions., *Neuropsychopharmacology*, 33(13):3237-45, 2008 Dec, Epub 2008 Mar 19..
7. Kumamaru E, Numakawa T, Adachi N, Yagasaki Y, Izumi A, Niyaz M, Kudo M, Kunugi H: Glucocorticoid prevents brain-derived neurotrophic factor-mediated maturation of synaptic function in developing hippocampal neurons through reduction in the activity of mitogen-activated protein kinase., *Mol Endocrinol*, 22(3):546-58, 2008 Mar, Epub 2007 Dec 20
8. Hori H, Noguchi H, Hashimoto R, Okabe S, Saitoh O, Kunugi H: IQ decline and memory impairment in Japanese patients with chronic schizophrenia., *Psychiatry Res*, 158(2), 251-5, 2008 Mar 15, Epub 2008 Jan 28
9. Mori T, Ohnishi T, Hashimoto R, Nemoto K, Moriguchi Y, Noguchi H, Nakabayashi T, Hori H, Harada S, Saitoh O, Matsuda H, Kunugi H: Progressive changes of white matter integrity in schizophrenia revealed by diffusion tensor imaging., *Psychiatry Res*, 154(2), 133-45, 2007 Feb 28, Epub 2007 Feb 5.
10. Nakanishi S, Kunugi H, Murray RM, Nojima S, Ogawa T, Takahashi T: Effects of switching from conventional antipsychotics to risperidone in Japanese patients with chronic schizophrenia., *Psychiatry Clin Neurosci*, 60(6), 751-7, 2006