

## 受託研究の概要

### ▼受託研究契約状況(治験および治験以外の受託研究)

治験等 (件)				令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	
新規	治験	医薬品	第Ⅰ相(Ⅰ/Ⅱ相を含む)	0	1	0	1	1	0	
			第Ⅱ相(Ⅱ/Ⅲ相を含む)	5	8	16	5	1	4	
			第Ⅲ相	13	6	14	11	14	14	
		医療機器	1	0	0	0	2	0		
		再生医療	1	0	0	0	0	0		
	拡大治験		0	0	0	0	1	0		
	製造販売後臨床試験	医薬品	0	0	0	0	1	0		
		医療機器	0	0	0	0	0	0		
	<b>①新規治験等の合計件数(件)</b>				<b>20</b>	<b>15</b>	<b>30</b>	<b>17</b>	<b>20</b>	<b>18</b>
	継続	治験	医薬品	第Ⅰ相(Ⅰ/Ⅱ相を含む)	3	0	1	1	2	1
第Ⅱ相(Ⅱ/Ⅲ相を含む)				10	11	16	26	19	14	
第Ⅲ相				51	51	40	46	34	42	
医療機器			0	1	1	1	0	2		
再生医療			1	2	2	1	0	0		
拡大治験			0	0	0	0	0	0		
製造販売後臨床試験		医薬品	0	0	0	2	3	6		
		医療機器	0	0	0	0	0	0		
<b>②継続治験等の合計件数(件)</b>				<b>65</b>	<b>65</b>	<b>60</b>	<b>77</b>	<b>58</b>	<b>65</b>	
治験等以外の受託研究<新規、継続含む> (件)				令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年	
製造販売後調査件数(医薬品)				126	98	88	79	81	78	
製造販売後調査件数(医療機器)				9	7	5	2	3	0	
<b>③製造販売後調査合計件数(件)</b>				<b>135</b>	<b>105</b>	<b>93</b>	<b>81</b>	<b>84</b>	<b>78</b>	
<b>①+②+③合計件数</b>				<b>220</b>	<b>185</b>	<b>183</b>	<b>175</b>	<b>162</b>	<b>161</b>	

### ▼受託請求金額(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査の金額)

受託請求金額	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
金額(千円)	244,805	266,114	247,082	270,285	289,286	329,665

### ▼治験等実施率

治験等実施率	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
実施率(%) <実施例数/初回契約例数×100>	90.0	78.7	75.0	57.3	60.2	91.0

### ▼モニタリング等実施件数

モニタリング等実施件数	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
治験モニタリング	547	169	202	346	381	334
治験監査	3	0	0	0	1	1
GCP実施調査	0	0	0	0	0	0

## Overview of Contract Research Studies

### ▼ Results of Sponsored Contract Research (Clinical Trials, Related Clinical Studies, and Post-Marketing Surveillance Studies)

Clinical Trials and Related Clinical Studies				2019	2020	2021	2022	2023	2024
New	Clinical Trials	Pharmaceutical Products	Phase I (Including Phase I/II)	0	1	0	1	1	0
			Phase II (Including Phase II/III)	5	8	16	5	1	4
			Phase III	13	6	14	11	14	14
	Medical Devices	Regenerative Medicine	1	0	0	0	2	0	
		Expanded Access Clinical Trials	1	0	0	0	0	0	
	Post-Marketing Clinical Studies	Pharmaceutical Products	0	0	0	0	1	0	
		Medical Devices	0	0	0	0	0	0	
<b>① Number of New Clinical Trials and Related Clinical Studies</b>				<b>20</b>	<b>15</b>	<b>30</b>	<b>17</b>	<b>20</b>	<b>18</b>
Ongoing	Clinical Trials	Pharmaceutical Products	Phase I (Including Phase I/II)	3	0	1	1	2	1
			Phase II (Including Phase II/III)	10	11	16	26	19	14
			Phase III	51	51	40	46	34	42
	Medical Devices	Regenerative Medicine	0	1	1	1	0	2	
		Expanded Access Clinical Trials	1	2	2	1	0	0	
	Post-Marketing Clinical Studies	Pharmaceutical Products	0	0	0	2	3	6	
		Medical Devices	0	0	0	0	0	0	
<b>② Number of Ongoing Clinical Trials and Related Clinical Studies</b>				<b>65</b>	<b>65</b>	<b>60</b>	<b>77</b>	<b>58</b>	<b>65</b>
Contract Research other than Clinical Trials and Related Clinical Studies (New and Ongoing)				2019	2020	2021	2022	2023	2024
Number of Post-Marketing Surveillance Studies (Pharmaceutical Products)				126	98	88	79	81	78
Number of Post-Marketing Surveillance Studies (Medical Devices)				9	7	5	2	3	0
<b>③ Total Number of Post-Marketing Surveillance Studies</b>				<b>135</b>	<b>105</b>	<b>93</b>	<b>81</b>	<b>84</b>	<b>78</b>
<b>Total Number of Sponsored Contract Research (①+②+③)</b>				<b>220</b>	<b>185</b>	<b>183</b>	<b>175</b>	<b>162</b>	<b>161</b>

### ▼ Total Contract Amount (Clinical Trials, Post-Marketing Clinical Studies, and Post-Marketing Surveillance Studies)

Total Contract Amount	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Amount (JPY Thousands)</b>	<b>244,805</b>	<b>266,114</b>	<b>247,082</b>	<b>270,285</b>	<b>289,286</b>	<b>329,665</b>

### ▼ Execution Rate of Clinical Trials and Related Clinical Studies

Execution Rate of Clinical Trials and Related Clinical Studies	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Execution Rate (%) &lt;executed cases / initially contracted cases x 100&gt;</b>	<b>90.0</b>	<b>78.7</b>	<b>75.0</b>	<b>57.3</b>	<b>60.2</b>	<b>91.0</b>

### ▼ Number of Monitoring and Related Activities Conducted

Number of Monitoring and Related Activities Conducted	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Clinical Trial Monitoring	547	169	202	346	381	334
Clinical Trial Audits	3	0	0	0	1	1
GCP Compliance Inspections	0	0	0	0	0	0