

(別紙)

治験審査委員会の審査体制等に関する実態調査

1. 貴施設について

(1) 貴施設（医療機関）は次のうちどれですか？

	国立大学 法人付属	公立大学 付属	私立大学 付属	国立病院 機構	地方自治体 (県市町など)	その他	無回答	計
回答数	44	8	53	89	102	135	3	434
回答率 (%)	10.1	1.8	12.2	20.5	23.5	31.1	0.7	100.0

(2) 貴施設の病床数（許可病床数）をお聞かせ下さい。

	99床以下	100～299床	300～499床	500床以上	無回答	計
回答数	25	37	133	237	2	434
回答率 (%)	5.8	8.5	30.6	54.6	0.5	100.0

2. 治験審査委員会の構成について

(1) 貴施設の治験審査委員会は何人で構成されていますか。

	5人	6人	7人	8人	9人	10人	11人以上 20人以下	21人以上	無回答	計
回答数	1	2	14	24	39	51	292	6	5	434
回答率 (%)	0.2	0.5	3.2	5.5	9.0	11.8	67.3	1.4	1.2	100.0

(2) 貴施設の治験審査委員会には非専門家委員（医歯薬その他の医療又は臨床試験の専門家以外、ただし外部委員は除く）の委員は何人いますか。

	0人	1人	2人	3人	4人	5人	6人	7人	無回答	計
回答数	4	95	190	98	34	8	1	1	3	434
回答率 (%)	0.9	21.9	43.8	22.6	7.8	1.8	0.2	0.2	0.7	100.0

(3) その委員はどのような職種の方ですか。（複数回答可） アンケート回答数：434

	事務職員	弁護士	非専門家の 教授等	理事長・理事	社会福祉系	宗教家	その他	無回答	計
回答数	388	28	42	2	11	2	16	6	495
回答率 (%)	89.4	6.5	9.7	0.5	2.5	0.5	3.7	1.4	114.1

- (4) 貴施設の治験審査委員会では、実施医療機関と利害関係を有しない委員（外部委員）は何人いますか。

	0人	1人	2人	3人	4人	5人	6人	7人	8人	9人	10人	11人以上	無回答	計
回答数	7	161	204	33	14	2	1	1	0	1	3	2	5	434
回答率 (%)	1.6	37.1	47.0	7.6	3.2	0.5	0.2	0.2	0.0	0.2	0.7	0.5	1.2	100.0

- (5) その委員はどのような職種の方ですか。（複数回答可） アンケート回答数：434

ボランティア代表, 栄養学院教授, 横浜市職員, 会社社長, 会社役員, 会社役員・ビジネスアドバイザー, 学校経営, 学校校長, 学校長, 教育委員長, 教員, 教授 (法学), 研究所所長, 県職員 OG, 看護師, 元 NHK 記者, 元県薬務課長, 元会社役員, 元学校長, 元教育長, 元校長, 元教員 (国語), 元教師, 元玉名市役所総務部長, 元警察署長, 元県議員, 元校長, 元高校校長, 元市職員, 元市長 (現会社役員), 元自治体職員 (事務系), 研修所講師, 元町長, 公民館主事, 市助役, 市職員 (健康増進部), 市役所 (保健福祉部) 課長, 市役所職員 (市民相談員), 民生委員, 自営業, 写真工房社長, 呉服店社長, 主婦 (ライオンズクラブ会員会則・指導力育成), 商工会議所副会頭, 小学校校長, 消防署元職員, 清武町役場健康管理課課長, 村役場職員, 大学教授, 大学教授 (教育学部), 民生委員, 地元の子会社の役員, 町内役員, 同大学内他学部教員, 納税著しく組合連合会 (副会長), 非専門の教授, 婦人団体協議会, 文系大学の教授, 法学者, 法務省人権擁護委員, 横浜市感染症診査協議会委員, 文系大学の教授, 民生委員, 薬学部教授, 臨床心理士

- (6) 臨床試験に造詣の深い委員（治験経験5年以上又は5件以上の治験経験）が含まれていますか。

	はい	いいえ	無回答	計
回答数	381	46	7	434
回答率 (%)	87.8	10.6	1.6	100.0

- (7) 貴施設の治験審査委員会には女性が一人以上入っていますか。

	はい	いいえ	無回答	計
回答数	392	38	4	434
回答率 (%)	90.3	8.8	0.9	100.0

- (8-1) 貴施設の治験審査委員会は、下部組織を設けていますか（実務上、ヒアリング等の業務を含む）。

	はい	いいえ	無回答	計
回答数	185	244	5	434
回答率 (%)	42.6	56.2	1.2	100.0

(8-2) (8-1) で「はい」と回答された場合、その下部組織では何を調査されていますか。(複数回答可)

「はい」と回答した数：185

	治験審査委員会の 事前調査	特殊な医薬品の治験に 関する調査	医療機器に関する調査	その他	計
回答数	176	14	18	11	219
回答率 (%)	95.1	7.6	9.7	5.9	118.5

3. 治験審査委員会の運営等について

(1) 治験審査委員会の開催頻度はどの程度ですか。

	月に1回	2ヶ月に1回	3ヶ月に1回	不定期	月に1回より多い	無回答	計
回答数	204	77	23	116	4	10	434
回答率 (%)	47.0	17.7	5.3	26.7	0.9	2.3	100.0

(2) 委員会の開催に必要な定足数は従来どのくらいですか。

	半数未満	半数以上	3分の2以上	全員	その他	無回答	計
回答数	5	174	163	7	68	17	434
回答率 (%)	1.2	40.1	37.6	1.6	15.7	3.9	100.0

(3) 審議及び採決に5名以上の委員の出席を必要としていますか。

	はい	いいえ	無回答	計
回答数	408	18	8	434
回答率 (%)	94.0	4.1	1.8	100.0

(4) 委員会に治験責任医師及び治験依頼者の出席を求めていますか。

	治験責任医師 のみ	治験依頼者 のみ	両者とも	両者とも求めて いない	その他	無回答	計
回答数	228	16	66	61	55	8	434
回答率 (%)	52.5	3.7	15.2	14.1	12.7	1.8	100.0

4. 治験審査委員会の審議等について

(1) 治験に関して、1回の委員会で平均何件（初回審査）審査しますか。

	2件以内	3～5件	6～8件	8件以上	無回答	計
回答数	301	108	10	8	7	434
回答率 (%)	69.4	24.9	2.3	1.8	1.6	100.0

(2) 治験に関して、1件（初回審査）あたりの審査時間（説明時間を含む）はどのくらいですか。

	15分未満	15～30分未満	30分～1時間未満	1時間以上	無回答	計
回答数	53	220	143	12	6	434
回答率 (%)	12.2	50.7	32.9	2.8	1.4	100.0

(3) 治験に関して、1件（初回審査）あたりの説明時間はどのくらいですか。

	5分未満	5～15分未満	15～30分未満	30分～1時間未満	1時間以上	無回答	計
回答数	38	265	105	17	0	9	434
回答率 (%)	8.8%	61.1%	24.2%	3.9%	0.0	2.1	100.0

(4) その治験の説明は誰が行いますか。

	IRB委員	依頼者	治験責任医師又は分担医師	その他	無回答	計
回答数	43	61	279	39	12	434
回答率 (%)	9.9	14.1	64.3	9.0	2.8	100.0

(5) 採決での可決基準はどのようなものですか。

	出席者の過半数の賛成	出席者の2/3以上の賛成	出席者全員の賛成	その他	無回答	計
回答数	53	73	288	10	10	434
回答率 (%)	12.2	16.8	66.4	2.3	2.3	100.0

5. 迅速審査について

(1) 治験審査委員会の標準手順書に「迅速審査の規定」がありますか。

	はい	いいえ	規定はないが迅速審査を実施	無回答	計
回答数	356	38	33	7	434
回答率 (%)	82.0	8.8	7.6	1.6	100.0

(2) これまでに治験審査委員会を緊急召集した事例はありますか。

	はい	いいえ	無回答	計
回答数	108	319	7	434
回答率 (%)	24.9	73.5	1.6	100.0