

### 2.2.3. 治験を除く臨床試験実施の倫理委員会への承認手続き

治験を除く臨床試験について、倫理委員会への承認手続きの有無を図11に示した。倫理委員会への承認手続きがある医療機関は57.8% (199/344)であった。過去1年間の実施経験の有無別にみると(図12)、実施経験のある医療機関では倫理委員会への承認手続きがある割合は65.5% (152/232)、実施経験のない医療機関では38.6% (39/101)であった。

図11 倫理委員会への承認手続きの有無

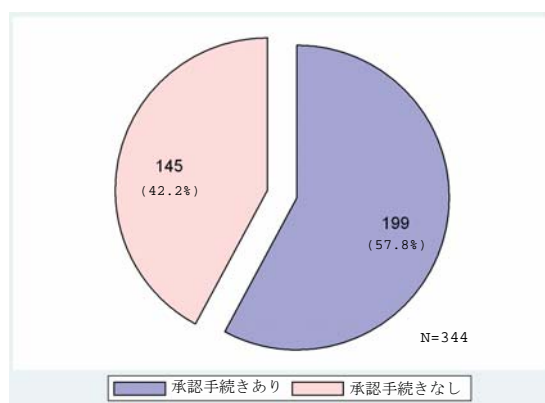
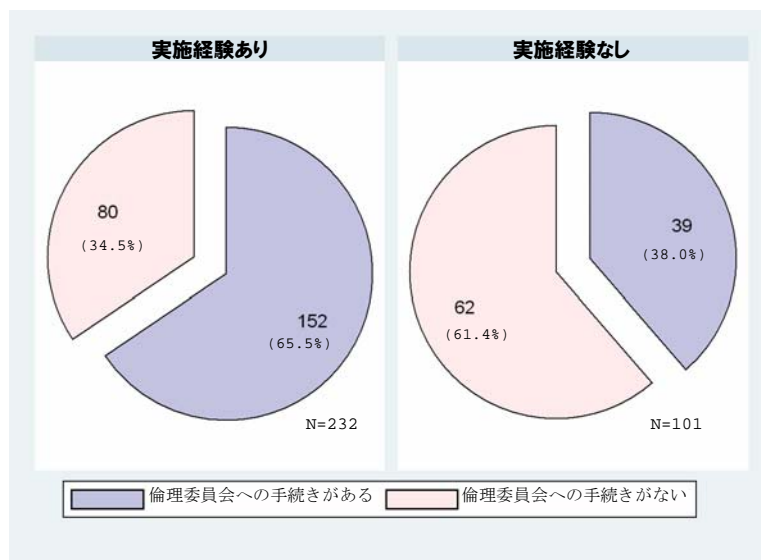


図12 試験実施有無別にみた倫理委員会への承認手続きの有無

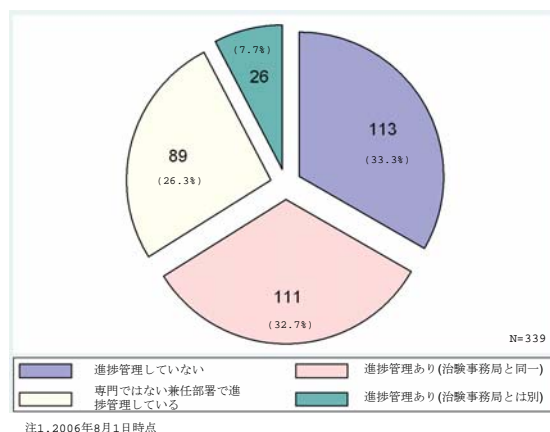


注1. 2006年8月1日時点  
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

#### 2.2.4. 治験を除く臨床試験の進捗管理

治験を除く臨床試験の進捗管理の実施状況を図 13 に示した。3 分の 1 (33.3%) の医療機関で臨床試験の進捗管理が行われていなかった。進捗管理が治験事務局で行われている医療機関は 32.7% (111/339)、専門ではない兼任部署で行われている医療機関は 26.3% (89/339) となっており、治験事務局とは別の部署で行われている医療機関は 7.7% (26/339) と少なかった。

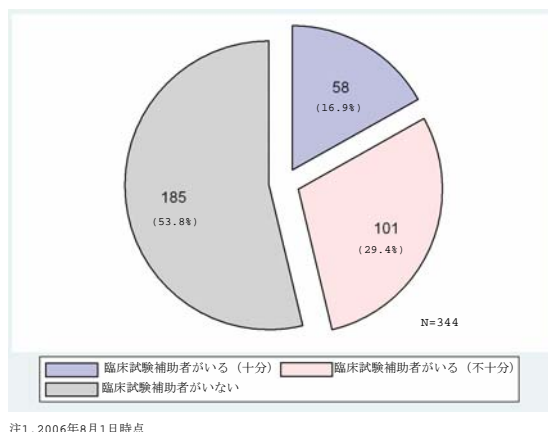
図 13 治験を除く臨床試験の進捗管理状況



#### 2.2.5. 臨床試験補助者 (CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等) の有無

本項では、治験を除く臨床試験の補助者 (CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等) の有無についてまとめている。図 14 に示したように、職種に関係なく臨床試験補助者がいると回答した医療機関は 46.3% (159/344) であった。そのうち、「十分である」と回答した医療機関は 16.9% (58/344) と、8 割以上の医療機関で臨床試験補助者が「いない」、もしくは「十分でない」と回答していた。

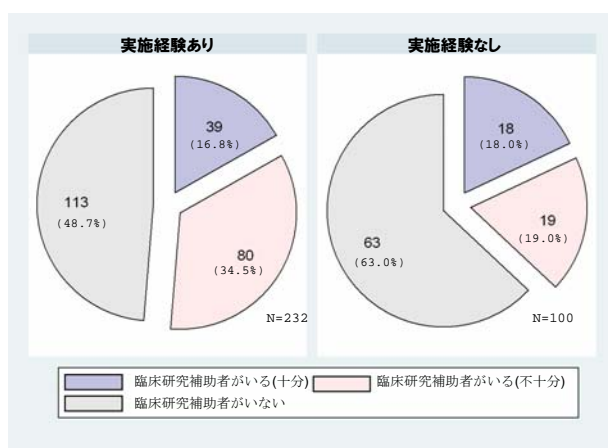
図 14 臨床試験補助者 (CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等) の有無



治験を除く臨床試験の補助者（CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等）の有無について、過去1年間（平成17年度）の試験実施経験の有無別にみたものが図15である。実施経験のある医療機関では、臨床試験補助者がいる（十分もしくは不十分）医療機関の割合は51.3%（119/232）、実施経験のない医療機関では37.0%（37/100）であった。

「臨床研究補助者が十分である」と回答した医療機関をみると、実施経験のある医療機関では、16.8%（39/232）、実施経験のない医療機関では18.0%（18/100）であった。

図15 試験実施有無別にみた臨床試験補助者(CRC・事務職員・DM・生物統計家等)の有無



注1. 2006年8月1日時点  
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

臨床試験補助者がいる医療機関について、臨床試験補助者の雇用形態を図16に示した。医療機関による雇用が最も多く、80.1%（109/136）であった（常勤:62.5%、非常勤:17.6%）であった。研究者個人による雇用、職種によって異なる雇用、研究によって異なる雇用形態をもつ医療機関もみられた（各々1.5%、7.4%、8.1%）。

図16 臨床試験補助者の雇用形態

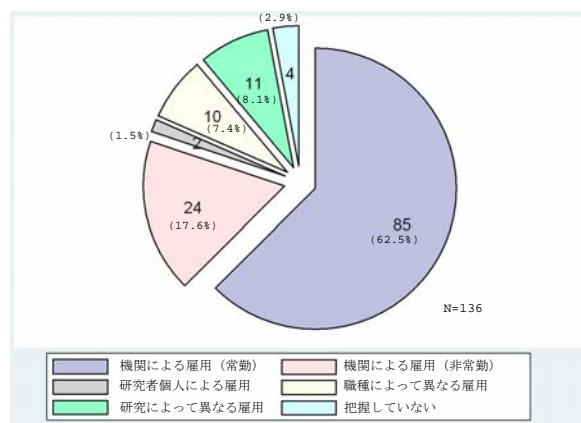


図 17 は、治験を除く臨床試験の補助者の職種について CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家の有無をみている。CRC（臨床研究コーディネーター）がいる医療機関は 38.1%（131/344）、事務職員がいる機関は 17.7%（61/344）であった。一方、データマネージャーや生物統計家がいる医療機関は極めて少なく、各々 3.2%（11/344）、0.3%（1/343）であった。

図 17 職種別にみた臨床研究補助者の有無

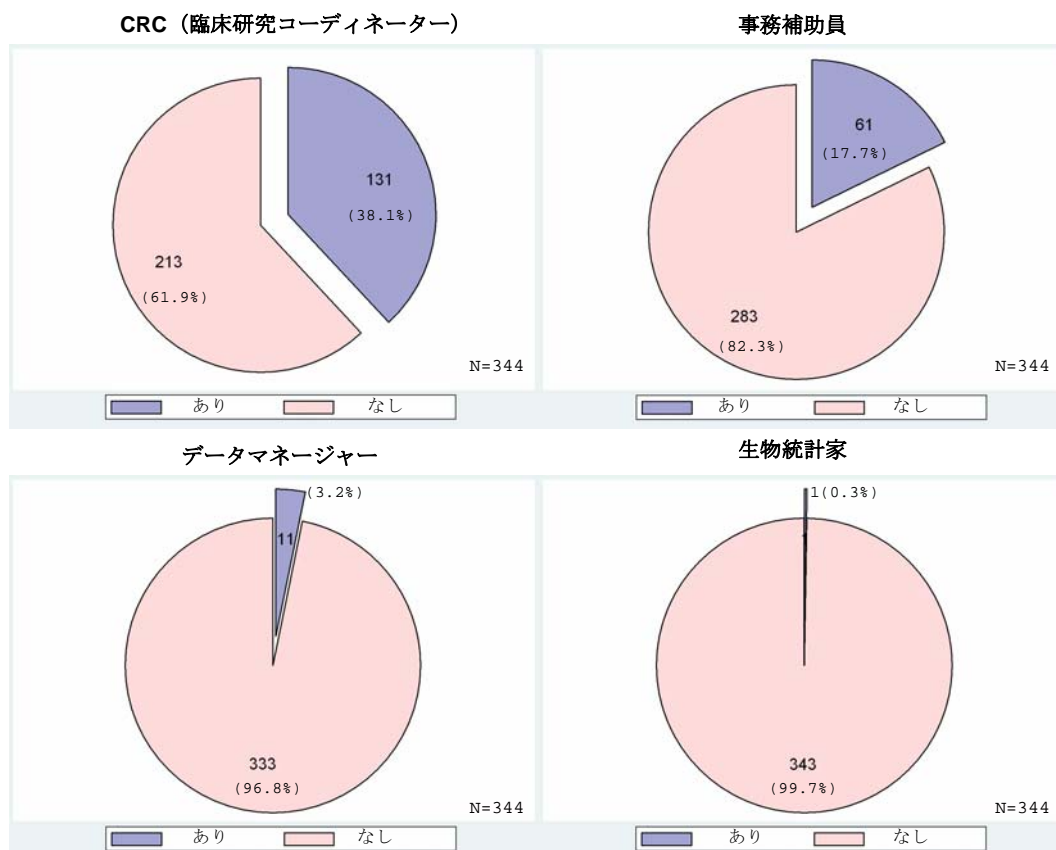
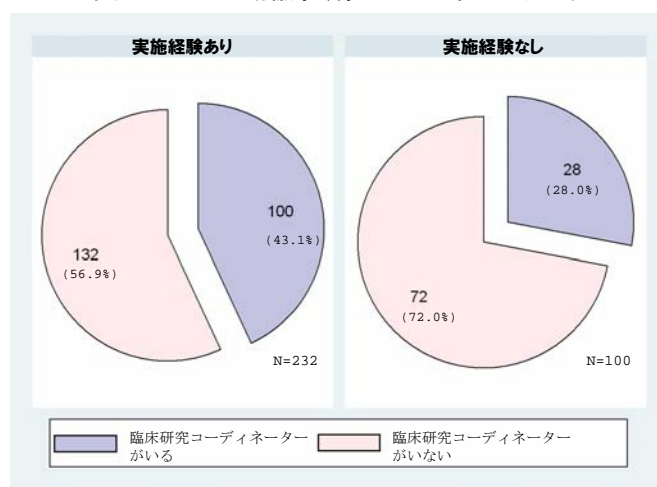


図 18～図 21 は、過去 1 年間（平成 17 年度）の試験実施経験の有無別に治験を除く臨床試験に関わる研究補助者の有無をみたものである。実施経験のある医療機関では、CRC（臨床試験コーディネーター）がいる医療機関の割合は 43.1%（100/232）、実施経験のない医療機関では 28.0%（28/100）であった。

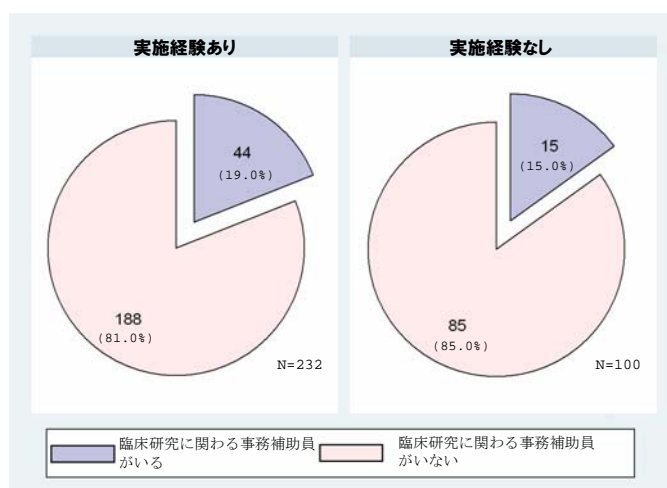
実施経験のある医療機関において事務職員がいる機関は 19.0%（44/232）、実施経験のない機関では 15.0%（15/100）であった。データマネージャーがいる機関は実施経験のある機関で 2.6%（6/232）、実施経験のない機関では 5.0%（5/100）であった。生物統計家については実施経験のある機関で 0.4%（1/232）、実施経験のない機関ではいなかった（0/100）。

図 18 CRC(臨床研究コーディネーター)



注1. 2006年8月1日時点  
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 19 事務補助員



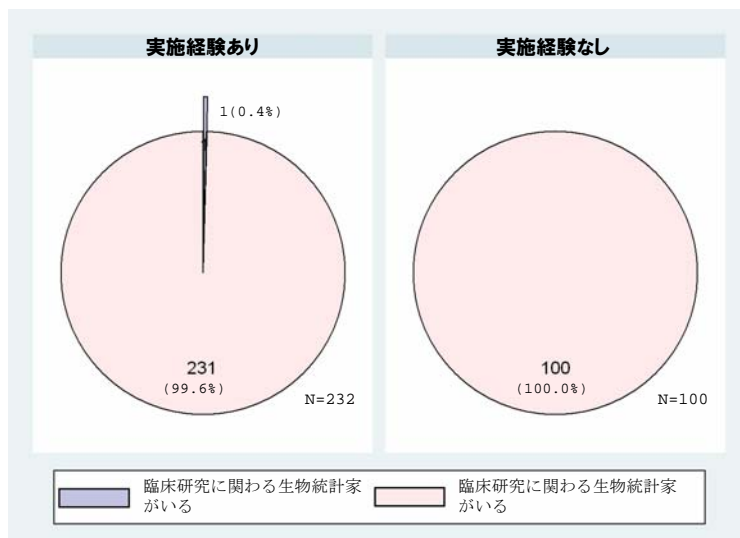
注1. 2006年8月1日時点  
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 20 データマネージャー



注1. 2006年8月1日時点  
 注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 21 生物統計家



注1. 2006年8月1日時点  
 注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

医療機関が臨床研究補助者を置かない理由についてみたものが図 22 である。「雇用する枠がない」と回答した医療機関が最も多く、35.7% (89/249) であった。一方、「雇用する必要がある」と回答した医療機関も 21.3% (72/243) と多く、「各職種の業務内容がわからない」といった回答もあった。

過去 1 年 (平成 17 年度) の実施経験の有無別にみても (図 23)、臨床試験経験のある医療機関では、「雇用する枠がない」と回答した割合が高く、39.3% (66/168) であった。一方、実施経験のない医療機関では「雇用する必要がある」と回答した割合が 44.3% (31/70) と多かった。

図 22 臨床研究補助者を置かない理由

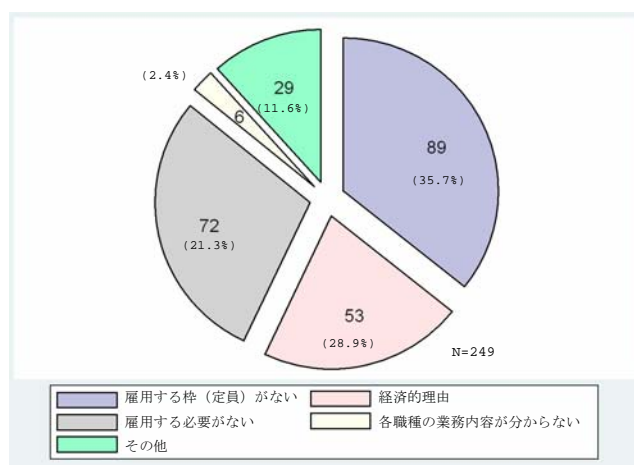
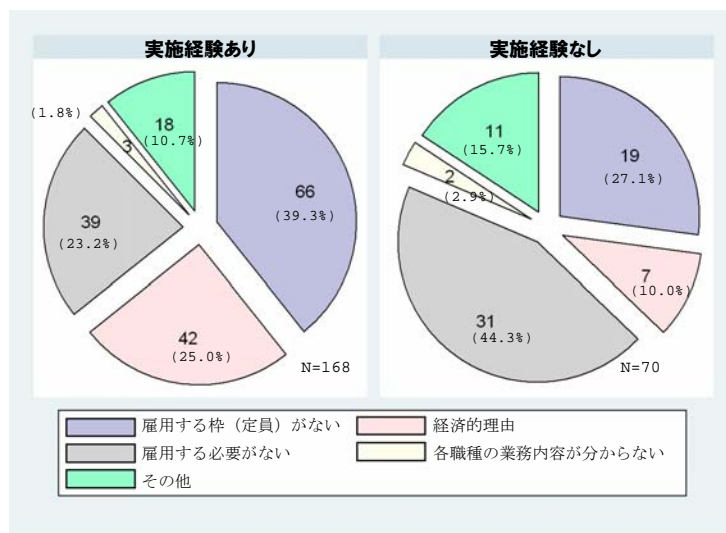


図 23 試験実施有無別にみた臨床研究補助者を置かない理由



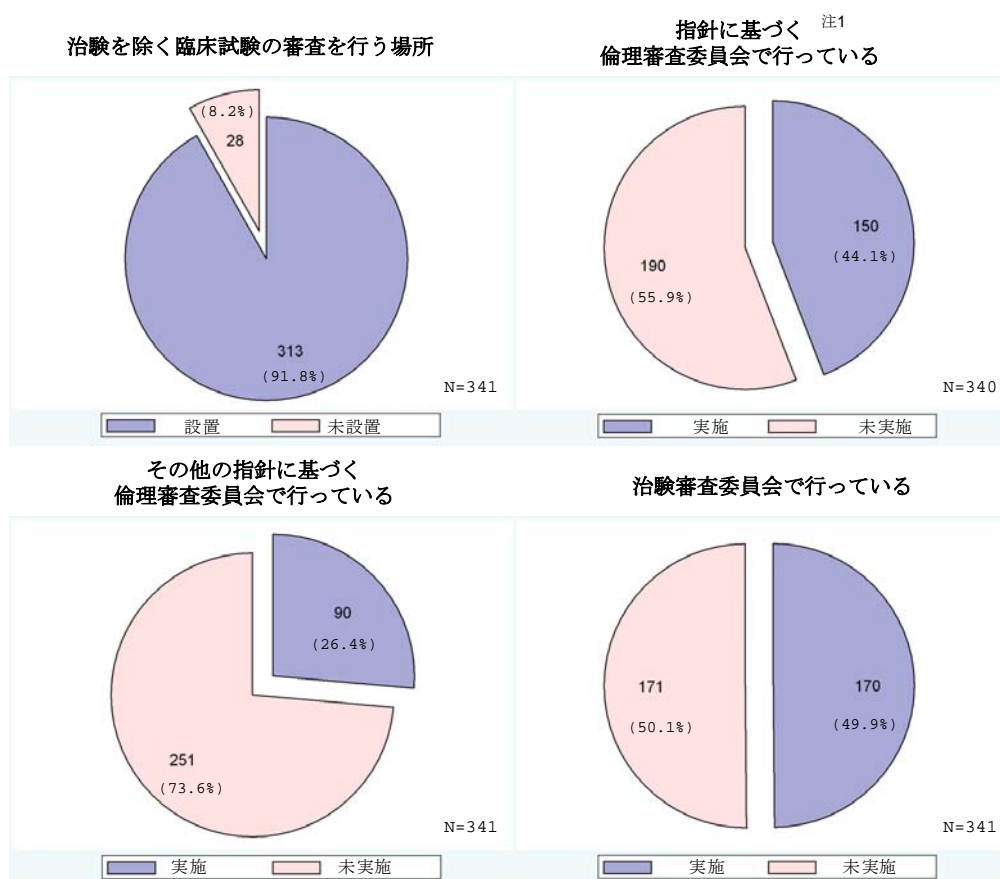
注1. 2006年8月1日時点  
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

## 2.2.6. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況

### 2.2.6.1. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査機関の有無・属性・方法

本項では、治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況について、倫理面の審査を行う機関の有無、属性、審査方法をみている。図 24 に示すように、倫理面に係わる審査機関が設置されている医療機関は 91.8% (313/341) であった。「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて審査が行われている医療機関は 44.1% (150/340)、他の倫理指針に基づいて行われている機関は 26.4% (90/341) であった。また、倫理面に係わる審査が治験審査委員会で行われている医療機関は 49.9% (170/341) と約半数の医療機関では治験と同じ審査委員会で倫理面に係わる審査が行われていた。

図 24 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査



注1. 「臨床研究に関する倫理指針」