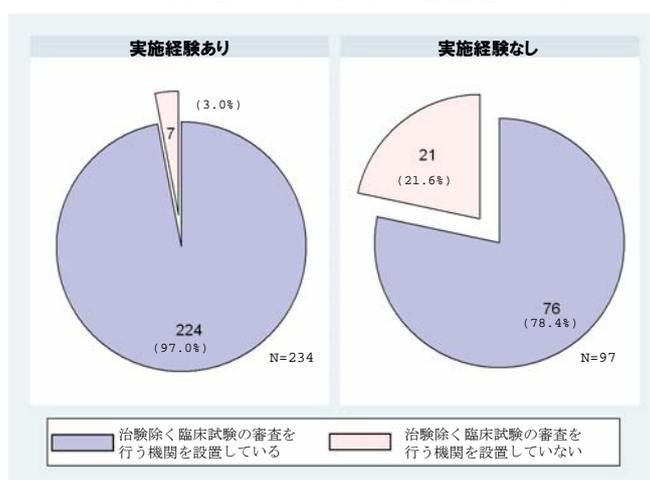


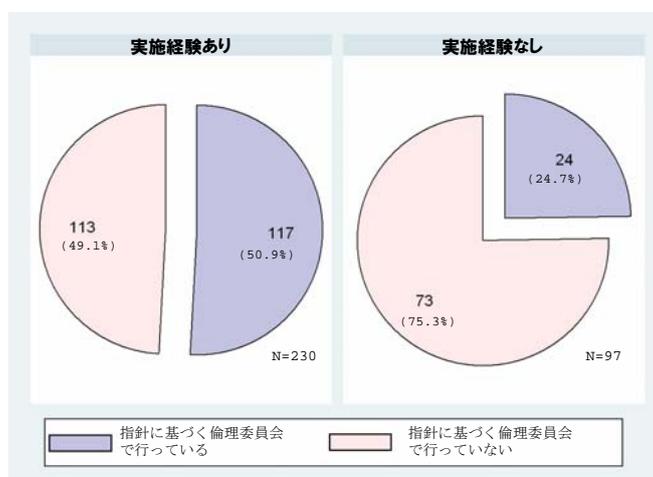
図 24 について、過去 1 年間（平成 17 年度）の試験実施経験の有無別にみたものが図 25～図 28 である。審査機関の設置の有無についてみてみると（図 25）、実施経験のある医療機関では、倫理面に係わる審査機関が設置されている割合は 97.0%（224/234）、実施経験のない医療機関では 78.4%（76/97）であった。臨床研究に関する倫理指針に基づき審査されている医療機関をみると（図 26）、実施経験のある医療機関では 50.9%（117/230）、実施経験のない医療機関では 24.7%（24/97）と実施経験のある医療機関が多かった。一方、その他の指針で審査されている医療機関（図 27）は、実施経験のある医療機関では、27.7%（64/231）、実施経験のない医療機関では 20.6%（20/97）であった。また、倫理面に係わる審査が治験審査委員会で審査されている医療機関（図 28）は、実施経験のある医療機関で 51.1%（118/231）、実施経験のない医療機関では 48.5%（47/97）であった。

図 25 治験を除く臨床試験の審査を行う場所



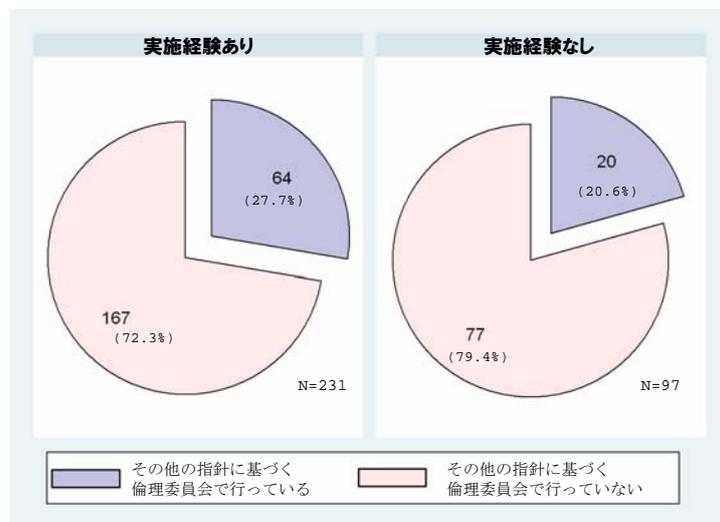
注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 26 指針に基づく倫理審査委員会での審査有無



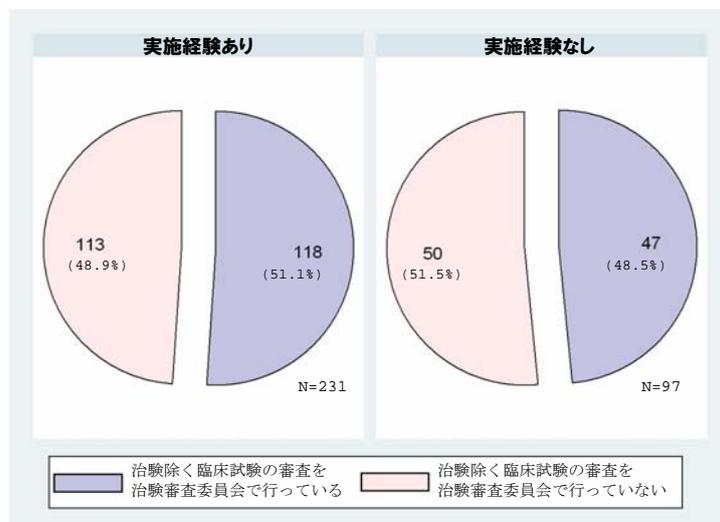
注1. 「臨床研究に関する倫理指針」
注2. 2006年8月1日時点
注3. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 27 その他の指針に基づく倫理審査委員会での審査有無



注1. 「臨床研究に関する倫理指針」以外の指針
 注2. 2006年8月1日時点
 注3. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 28 治験審査委員会での審査有無



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

2.2.6.2. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査機関の開催頻度

図 29 は治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査の開催頻度をに示している。倫理面に係わる審査が不定期に行われている医療機関が 42.0% (133/317) と多かった。1 ヶ月に 1 回、もしくは 2 回以上開催されている機関は 35.3% (112/341)、2 ヶ月に 1 回の機関は 17.0% (54/317) であった。

実施経験の有無別にみると (図 30)、実施経験のある医療機関でも不定期に開催される期間が 38.0% (84/221) と多く、月 1 回もしくは 2 回以上開催されている機関は 38.9% (86/221) であった。

図 29 倫理面に関わる審査の開催頻度

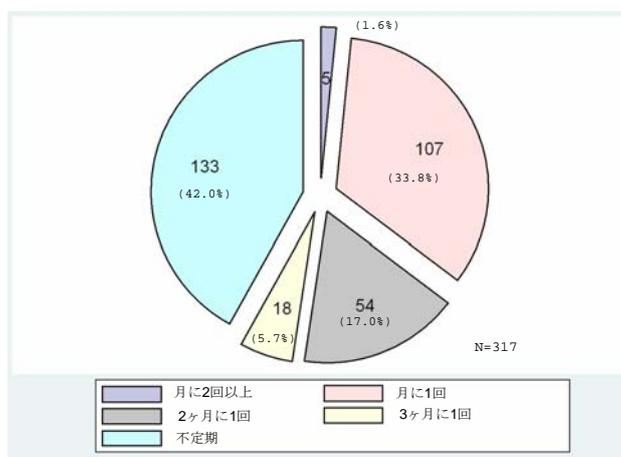
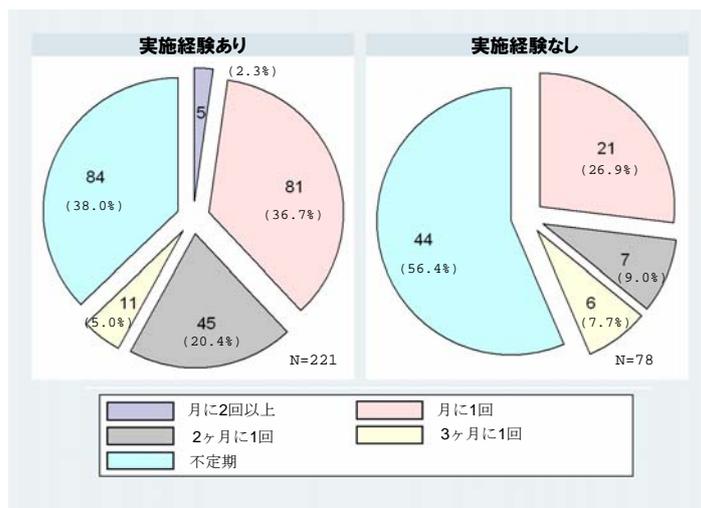


図 30 試験実施有無別にみた倫理面に関わる審査の開催頻度



2.2.7. 治験を除く臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組み

本項では、治験を除く臨床試験の科学面における質の確保・向上への医療機関の取り組みについて、有無および内容をまとめている。

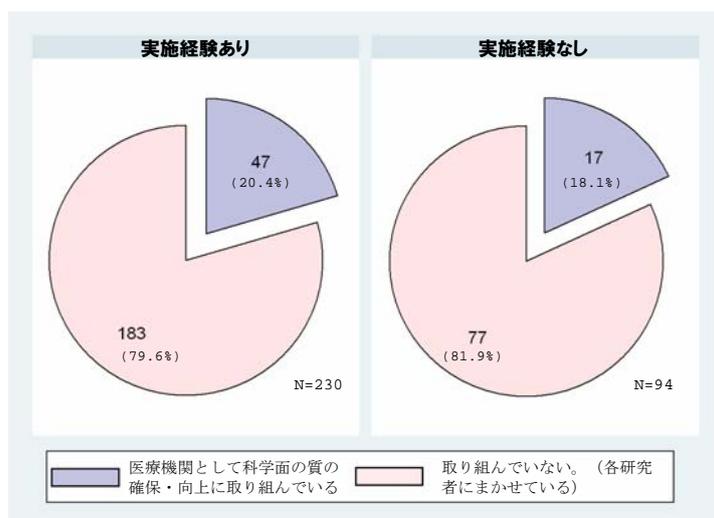
2.2.7.1. 臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無

科学面における質の確保・向上へ取り組みのある医療機関は 19.6% (66/337) であった (図 31)。過去 1 年間 (平成 17 年度) の試験実施経験の有無別にみると (図 32)、実施経験のある医療機関では、取り組みのある機関の割合は 20.4% (47/234)、実施経験のない機関では 18.1% (17/94) であった。

図 31 臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無



図 32 試験実施有無別にみた臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無



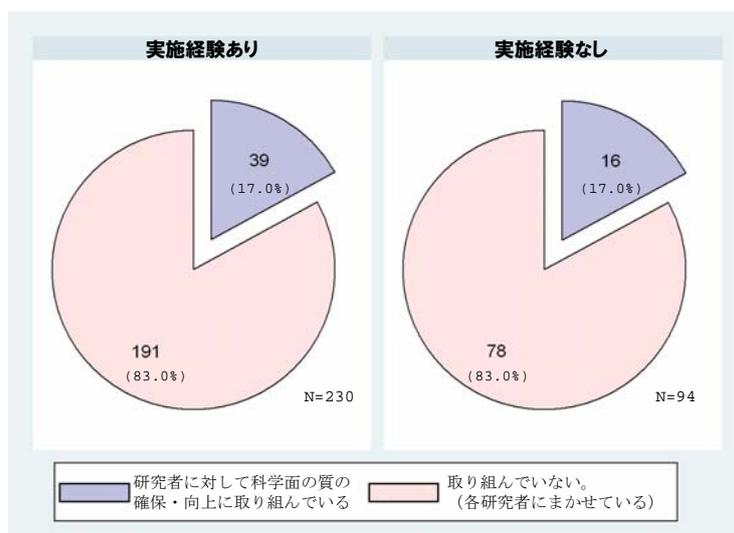
注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

科学面における質の確保・向上への取り組みについて、対象とした職種ごとにみたものが図 33 である。研究者を対象として取り組みのある医療機関は 16.6% (66/337)、研究補助員を対象して取り組みのある機関は 6.2% (21/337) であった。過去 1 年間 (平成 17 年度) の試験実施経験の有無別にみると (図 34)、研究者に対して取り組みのある医療機関は実施の有無にかかわらず 17.0% (実施経験あり: 39/230、実施経験なし: 16/94) であった。研究補助者に対して取り組みのある機関は、実施経験のある機関で 6.1% (14/230)、実施経験のない機関で 7.4% (7/94) となっていた (図 35)。

図 33 治験を除く臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無

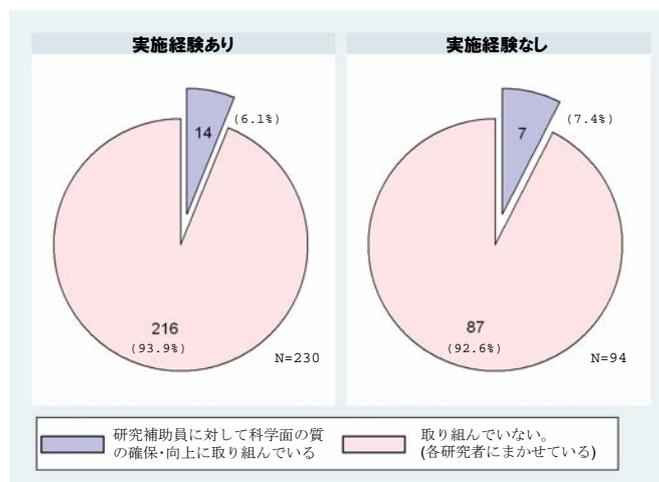


図 34 研究者に対する科学面における質の確保・向上への取り組みの有無



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

図 35 研究補助者に対する科学面における質の確保・向上への取り組みの有無

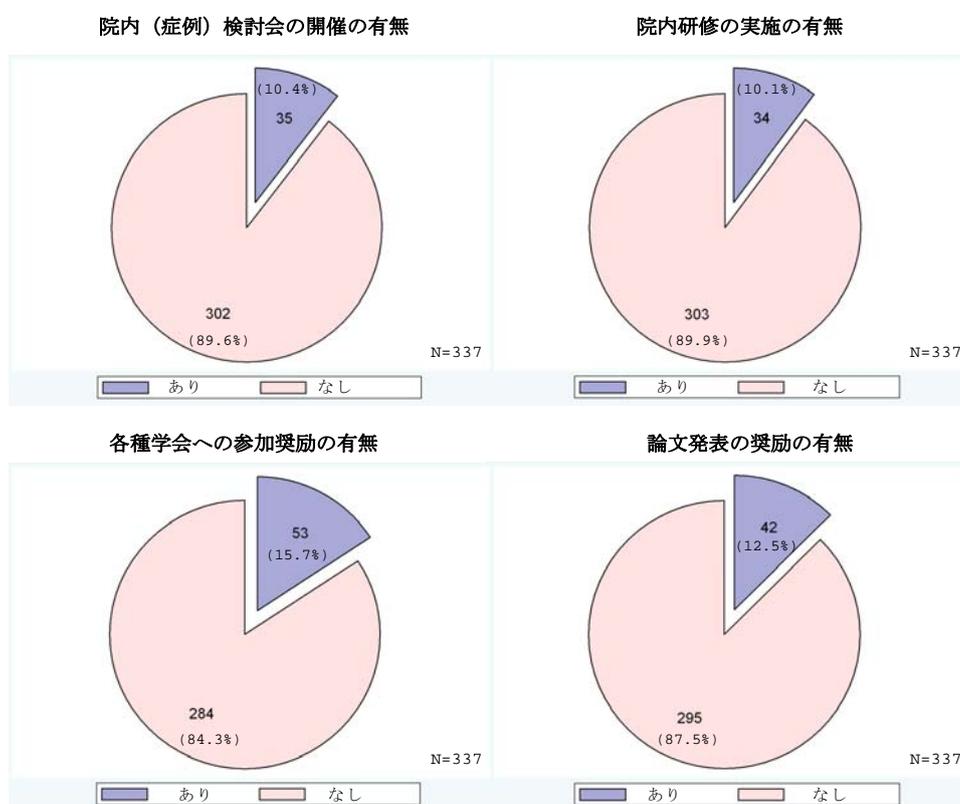


注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

2.2.7.2. 臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組み方法

臨床研究の科学面における質の確保・向上への取り組み方法を図 36 に示した。院内（症例）検討会開催、院内研修、各種学会への奨励、論文発表の奨励の有無をみているが、いずれも 10～15%の医療機関が実施していた。

図 36 臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組み方法



2.2.8. 治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組み

本項では、治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みについて、医療機関の取り組み状況をまとめている。

2.2.8.1. 臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無

倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無を図 37 に示した。取り組みのある医療機関は 25.5% (86/337) であった。過去 1 年間 (平成 17 年度) の試験実施経験の有無別にみると (図 38)、実施経験のある医療機関では、取り組みのある機関は全体の 28.3% (65/230)、実施経験のない機関では 19.1% (18/94) であった。

図 37 臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無

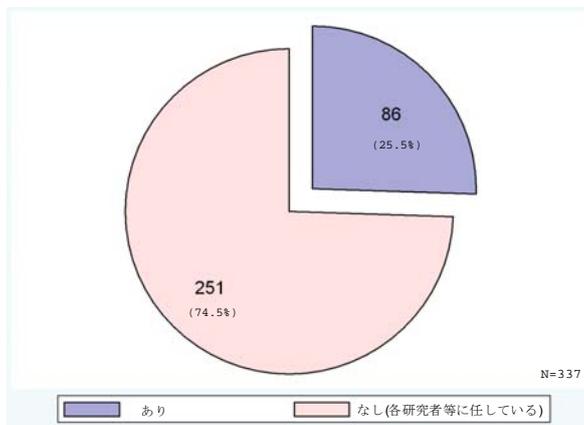
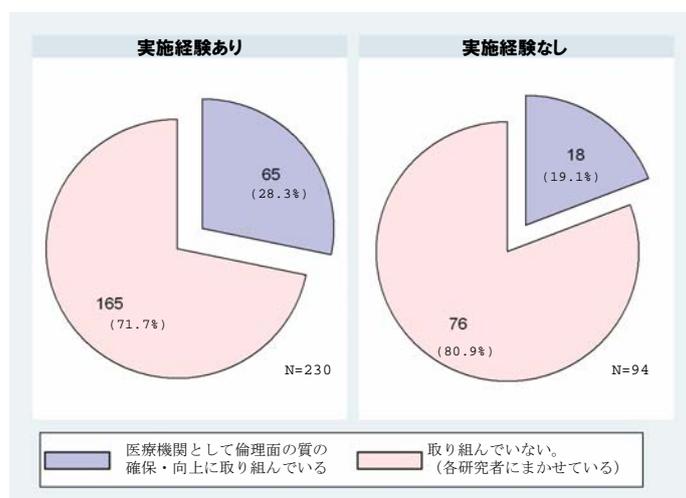


図 38 試験実施有無別にみた臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無



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