

平成10年度厚生科学研究

医薬品の臨床試験の
基盤整備に関する研究
最終報告書

平成11年3月

厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業） （総括研究報告）

医薬品の臨床試験の基盤整備に関する研究

研究者 中野重行 大分医科大学臨床薬理学教授

研究要旨

1998年4月1日より日米欧の間で合意された国際協調に基づいて新GCPが完全実施されることになった。それ以来、新GCP下の治験は進行が非常に遅くなっている。国際的な基準に合致する治験を実施するための基盤整備が急がれている。本研究班は、治験を円滑に推進するための基盤整備のための対策を3つの作業班をつくり検討した。1) 医療機関内基盤整備作業班、2) 治験依頼者-医療機関間基盤整備作業班、3) 患者・一般市民-医療機関間基盤整備作業班、である。臨床試験の基盤整備のためには、関連する多くの人々がそれぞれの受け持ち分野の質の向上をはかりつつよき協力関係を作っていくことが必要である。

A. 研究目的

1998年4月1日より日米欧の間で合意された国際協調に基づいて新GCPが完全実施されることになった。それ以来、新GCP下の治験は進行が非常に遅くなっている。国際的な基準に合致する治験を実施するための基盤整備が急がれている。

また、医薬品の真の実力を評価するための大規模の市販後ランダム化（無作為化）比較試験が、わが国にはまだ育っていない。Evidence-based medicineを重視する治療医学の時代に入りつつあるにもかかわらず、臨床試験に裏付けられた信頼すべきデータは欧米に頼っているのが現状である。

そこで本研究班は、治験を円滑に推進するための基盤整備のための対策を検討した。治験を円滑に推進するための基盤整備は、治験を含む臨床試験をわが国に発展させていく際の基盤整備にもなる。

B. 研究方法

わが国における治験を含む臨床試験の基盤整備のあり方を、次の3つの研究班を作り検討した。1) 医療機関内基盤整備作業班（作業班長：小林真一型マリアンナ医大薬理学教授）、2) 治験依頼者-医療機関間基盤整備作業班（作業班長：大橋京一浜松医科大学臨床薬理学教授）、3) 患者・一般市民-医療機関間基盤整備作業班（作業班長：中野重行大分医科大学臨床薬理学教授）、である。

それぞれの作業班に分れて、研究協力者の協力の基に、各3-5回の会議を持った。また、全員で討議する全体会議を4回開催し、意見の交換を行ない、最終報告書をまとめた。

C. 研究結果と考察

わが国における治験を含む臨床試験の基盤整備のあり方を検討した。研究班は次の3つの作業班で構成した。1) 医療機関内基盤整備作業班、2) 治験依頼者-医療機関間基盤整備作業班、3) 患者・一般市民-医療機関間基盤整備作業班、である。

各作業班で検討した事項は、下記の通りである。

1. 医療機関内基盤整備作業班の検討事項
 - (1) IRB、治験事務局に関する約450の治験実施医療機関へのアンケート調査
 - (2) 治験コーディネーターのあり方
 - (3) 治験事務局の機能整備と強化
 - (4) SMO (Site management organization) のあり方

2. 治験依頼者-医療機関間基盤整備作業班の検討事項

- (1) モニタリング・監査を円滑に実施するための方策
 - (2) 原資料等の直接閲覧の伴う体制整備
 - (3) 治験管理システムの電子化とデータマネジメント
- ### 3. 患者・一般市民-医療機関間基盤整備作業班の検討事項
- (1) 患者・一般市民の治験参加を促進するための解決策
 - (2) 患者の理解を高めて自発的な治験参加を促進するような説明のあり方
 - (3) 特殊な状況下におけるインフォームド・コンセントのあり方
 - (4) 市民の啓発活動とマスコミの活用について
 - (5) 被験者への健康被害補償について
 - (6) 治験に参加する被験者の受けることのできる恩恵の工夫

これらの検討事項とそのための対策を、新GCP下における治験、さらには臨床試験をわが国で健全に発展させるために利用することが望まれる。また、今回は検討されなかったがその他にも多くの事項が残されている。今後必要なことは、わが国における臨床試験の基盤整備のために、関連分野の多くの人々の継続した努力と協力が必要である。

D. 結論

治験を含む臨床試験は、1) 薬を作り試験を依頼する製薬企業、2) 臨床試験を実施する医療機関だけの努力では成立しない、3) 被験者となって参加する患者・一般市民側の理解と協力があって、はじめて完成する。つまり、この3者のよき共通理解に基づく協力が必須条件である。そのためには、先ず、医療機関内の意識改革を含む基盤整備が急がれる。

しかし、前記の3者の意識の中で臨床試験や治験の占める割合は大きく異なっている（前者に大きく、後者になるほど小さい。患者サイドにはほとんど無い場合によってはネガティブである）。この割合は、治験を含む臨床試験に参加することにより受けることのできる恩恵の大きさの違いでもある。したがって臨床試験をわが国で健全に発展させるために、この三者間の恩恵の差を減少させる方向へ継続した努力が必要である。臨床試験の基盤整備のためには、関連する多くの人々がそれぞれの受け持ち分野の質の向上をはかりつつ、よき協力関係を作っていくことが必須である。

平成 10 年度厚生科学研究

医薬品の臨床試験の基盤整備に
関する研究
最終報告書

平成 11 年 3 月

目次

はじめに	4
1. 医療機関内基盤整備作業班 最終報告書	
概要	8
I はじめに	11
II 治験審査委員会および治験事務局に関するアンケート	12
III 治験コーディネーター（CRC）のあり方	31
1. はじめに	31
2. 治験コーディネーターの養成	32
3. 看護職の治験コーディネーター	35
4. 薬剤師の治験コーディネーター	42
5. 今後の問題	49
IV 治験事務局の機能整備と強化	51
1. はじめに	51
2. 治験業務の流れと業務内容	51
3. 治験事務局の現状	54
4. 今後の課題	54
V SMO（Site Management Organization）のあり方	58
1. Site Management の歴史	58
2. SMO の発祥の由来	59
3. SMO の発展の経緯	59
4. Site における治験責任医師の業務	61
5. わが国における SMO のあり方	61
6. わが国における SMO による業務に関する提案	63
VI おわりに	67

2. 治験依頼者－医療機関間基盤整備作業班 最終報告書

概要	70
1. はじめに	74
2. モニタリング・監査の現状	75
3. 原資料等の直接閲覧の現状と問題	77
4. 原資料等に関する問題点	81
5. データの記録としての CRF と診療録	81
6. 円滑な原資料等との照合を行うための CRF 等の工夫	82
7. 原資料等の直接閲覧に伴う体制整備	84
8. CRC のモニタリング・監査への対応と今後のあり方	85
9. 治験管理システム電子化におけるモニタリング・監査のあり方	87
10. おわりに	93

3. 患者・一般市民－医療機関間基盤整備作業班 最終報告書

概要	98
1. はじめに	102
2. なぜ患者・一般市民は治験への参加を躊躇するのか	102
3. 治験のインフォームド・コンセントの行い方	106
4. 特殊な状況下における治験のインフォームド・コンセント	110
5. 一般市民への啓発活動とマスコミの活用について	113
6. 被験者への健康被害補償	116
7. 治験に参加する被験者の受けることのできる恩恵の工夫	118

はじめに

日米欧の三極間で合意された基準に基づいて、わが国の旧 GCP は 1997 年に改正され、医薬品開発は欧米と同じルールで行われる時代に入った。1998 年 4 月からは新 GCP が全面実施されている。しかし、それ以来、わが国における治験のスピードは大幅に低下している。その理由としては、治験を実施するルールは国際的にハーモナイズされたが、医療現場における治験を実施するために必要な環境が、まだ十分に整備されていないことがあげられる。そのための環境整備を急いで行っている、というのが現状であろう。

医薬品が人類の健康に真に役立っているかどうかを評価するためには、医薬品の市販後にも、治験段階よりもより本質的なエンドポイントを指標にしたランダム化（無作為化）比較試験が必要になる。Evidence-based medicine を重視する治療医学の時代に移りつつあると言われてはいるが、臨床試験に裏付けられた信頼すべき医薬品のデータは、残念ながらそのほとんどを欧米に頼っているのが現状である。特にプラセボを対照群に使用した臨床試験（特に市販後臨床試験）は、国内において著しく実施困難な現状にある。そこで、新 GCP に基づく治験を実施できる環境整備を行う際に、市販後臨床試験をも視野の中においておくことが重要である。

つまり、現在行っている治験環境の整備は、ただ単に治験の実施だけにとどまらず、わが国における医薬品の臨床試験の基盤整備に貢献することになる。そこで、国際的に認められる質の高い、しかも欧米と協調できるスピードで、臨床試験の実施を可能にするための基盤作りを目指す必要がある。それが最終的にはわが国の臨床研究の質の向上を促進し、国民によりよき薬物治療を迅速に提供することにつながる（図 1）。

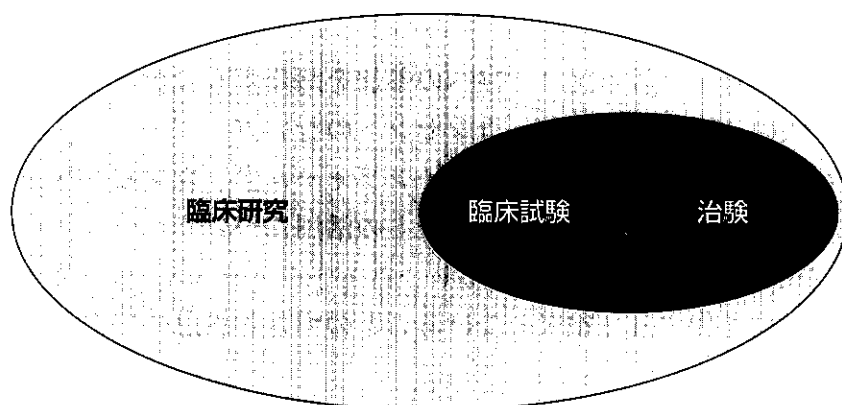


図 1 治験と臨床試験：臨床研究における位置付け

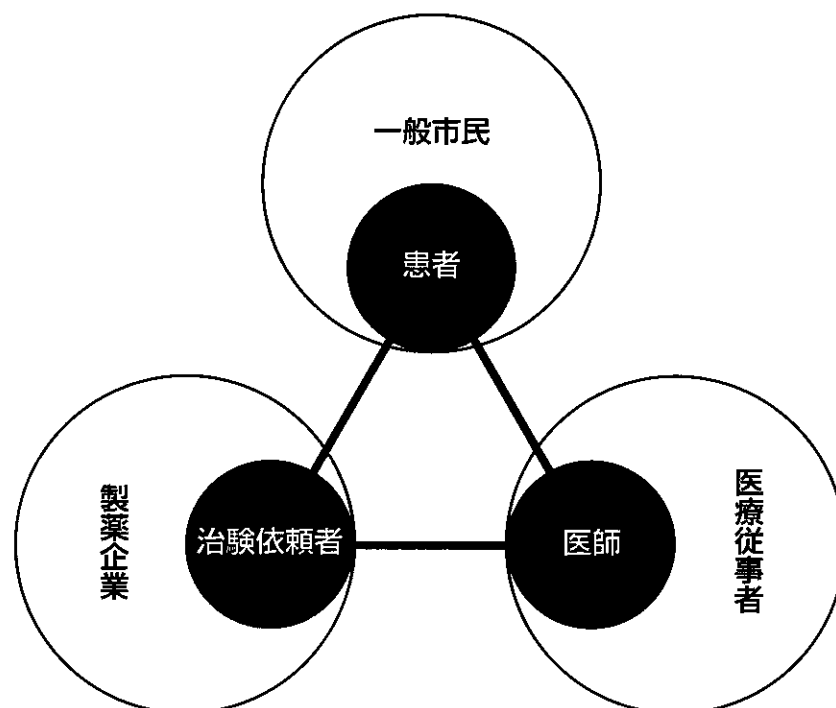


図2 臨床試験の基本三角形

この研究班は以上のような考えに基づいて、「医薬品の臨床試験の基盤整備に関する研究」班と名付けた。医薬品の臨床試験を構成する基本骨格は、薬を開発する製薬企業、臨床試験を実施する医師・医療従事者・医療機関、および被験者として参加する患者・一般市民の3者である。この3者からなる基本三角形は、共通理解に基づくよき協力関係が成り立ってはじめて、しっかりした「臨床試験の基本三角形」として機能する（図2）。

本研究班は、図2に示した基本三角形の中で、医師・医療従事者サイドを中心にした3つの作業班から構成されている。すなわち、次の3つの作業班である。

1. 医療機関内基盤整備作業班
2. 治験依頼者-医療機関間基盤整備作業班
3. 患者・一般市民-医療機関間基盤整備作業班

各作業班に分れて、それぞれの守備範囲にある重要事項を取り上げて検討した。また、最終報告書にまとめあげるまでに、この3つの作業班の全員が一堂に会して意見交換をする機会を繰り返し持った。

現在、新GCP下における治験実施体制が十分軌道に乗っているとは言えないという実情を反映して、臨床試験の基盤整備の中でも治験に関する実施体制の整備が本報告書では検討事項の全面に出ているが、これもわが国の現状を考えるといたし方ないのであろう。治験のための基盤整備が、つまりは臨床試験システムの確立のために必要な最初に越えるべきハードルである、と考えるのがよいのであろう。

本報告書は、各作業班の検討事項と検討結果の報告である。まだこれから対策を考えなければならない事項が今後の課題として残されてはいるが、この報告書がわが国の治験を含む臨床試験の基盤整備のために、少しでも役立つところがあれば、私共一同の喜びとするところである。

平成11年3月

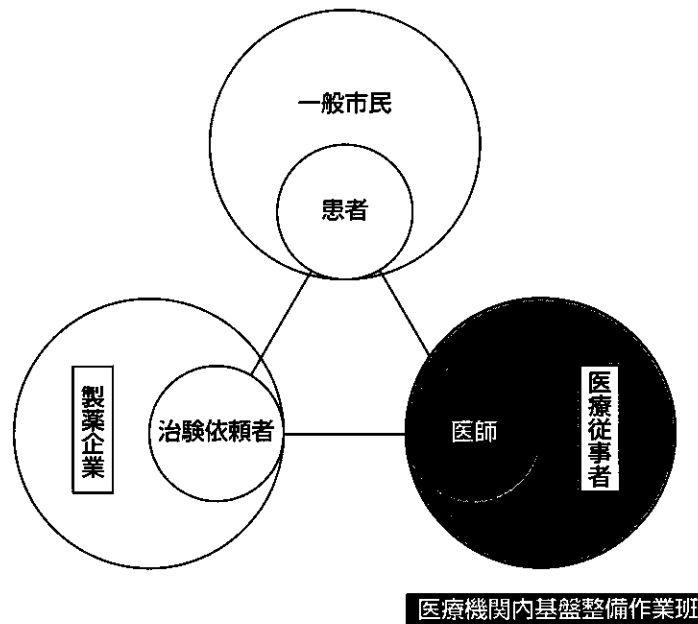
平成10年度厚生科学研究
「医薬品の臨床試験の基盤整備に関する研究」班
主任研究者
大分医科大学臨床薬理学 教授

中野 重行

1

医療機関内基盤整備 作業班

最終報告書



医療機関内基盤整備作業班 最終報告書 概要

作業班長 小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）

1. 現状と問題点

平成 10 年 4 月より新 GCP が完全実施になり治験に関与する実施医療機関、治験依頼者さらに被験者となる患者に対する治験環境の整備が急務となってきた。その中で治験を実施する医療機関は対治験依頼者、对被験者という観点からも治験実施の中心となる存在であり、その治験体制の遅れは大きな問題としてクローズアップされてきた。

そこで、平成 10 年度厚生科学研究として本研究作業班では「医療機関内の基盤整備」を目的とし、新 GCP 完全実施後の各治験実施医療機関の IRB および治験事務局の状況を調査し、さらに治験責任医師にとって治験実施上、必要不可欠の存在となった治験コーディネーターの活用について看護職、薬剤師の観点で検討、また治験実施医療機関において治験管理のセンターである治験事務局についても、その業務を検討した。

さらに、今後、わが国でも治験実施医療機関の治験体制等をサポートするため活用が期待される SMO (Site Management Organization) についても解説し導入に向けての提言をした。

2. 検討内容

1) IRB、治験事務局に関するアンケート調査の実施

新 GCP によって IRB の機能強化が図られたが、わが国の治験実施医療機関で IRB がどのように組織され運営されているか、また治験を管理する治験事務局の設置が義務づけられたが、各医療機関の現状はどうなっているか。全国の約 450 の医療機関に IRB、治験事務局についてのアンケート

調査を実施した。

2) 治験コーディネーター (CRC) のあり方

わが国においても治験コーディネーターの必要性は広く認識されてきた。現在、各治験実施医療機関において主として薬剤師、看護職を職種とした治験コーディネーターが導入され、活用が開始されている。このようなわが国の状況を考え、本報告書では薬剤師がCRCをした場合、看護職がCRCをした場合を想定し現時点の各役割について検討した。しかし、将来的にはCRCの業務は何れの職種の人が担当しても同様な役割を果たし得るべきであると考えられる。

3) 治験事務局の機能整備と強化

治験実施医療機関において治験を一元的に管理する部署は必要であり、治験事務局の設置が新GCPで義務づけられた。しかし、現状ではその機能が十分発揮されているところは少なく、むしろ、事務局開設のための努力が行われている医療機関が多いと思われる。そこで今回は治験事務局の組織、運営、業務について検討した。

4) SMO (Site Management Organization) のあり方

治験医療機関における基盤整備を考える上で、既に米国などで活用されているSMOの導入は、今後、わが国で治験を効率よく、しかも欧米なみの質を維持するために必要であると考え。そこで、わが国の現状ではあまり知られていないSMOについて、その成り立ち、業務さらに今後、わが国で活用するための問題点などを検討した。

3. 今後の課題

全国の治験実施医療機関のアンケート結果の解析からわが国の医療機関における治験実施体制、特にその基盤となるIRB、治験事務局の状況が明確になった。今後、わが国における治験を欧米なみに実施するためには、治験体制、システムの整備に多少の時間がかかると思われるが、その方向性を誤らないように関係各位の努力が必要であると考え。

医療機関内基盤整備作業班

最終報告書

作業班長	小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学 教授）
研究協力者	井部 俊子（聖路加国際病院副院長・看護部長）
	内田 英二（昭和大学医学部第二薬理学 助教授）
	五味田 裕（岡山大学医学部教授・附属病院薬剤部長）
	田中 慧（都立駒込病院内科 部長）
	水野 清史（日本製薬工業協会・医薬品評価委員会・臨床評価部会委員：武田薬品工業株式会社）

〈五十音順〉

目次

- I はじめに
- II 治験審査委員会および治験事務局に関するアンケート
- III 治験コーディネーター（CRC）のあり方
- IV 治験事務局の機能整備と強化
- V SMO（Site Management Organization）のあり方
- VI おわりに

I はじめに

平成10年4月より新GCPが完全実施になり、また、厚生省の実施したGCP適正運用推進モデル事業（都立駒込病院、聖マリアンナ医科大学病院）の結果も踏まえ、欧米なみの治験を実施するためには、治験に関与する実施医療機関の治験体制の整備が急務となってきた。

そこで、本研究作業班では「医療機関内の基盤整備」を目的とし、医療機関内で治験を実施するうえで重要なIRBおよび治験事務局の新GCP完全実施後の状況を調査し、さらに治験責任医師の協力者として必要不可欠の存在となった治験コーディネーターの活用について現状の各医療機関の状況を考慮し、あえて職種をまとめず看護職、薬剤師のそれぞれの観点から検討した。また治験実施医療機関において治験管理の中核的存在である治験事務局についても、その業務を検討した。

さらに、今後、わが国でも治験実施医療機関の治験体制等をサポートするため活用が期待されるSMOについても解説し導入をはかる提言をした。

本作業班で検討した項目は以下の通りである。

- 1) IRB、治験事務局に関するアンケート調査の実施
- 2) 治験コーディネーター（CRC）のあり方
- 3) 治験事務局の機能整備と強化
- 4) SMO（Site Management Organization）のあり方

Ⅱ 治験審査委員会および治験事務局 に関するアンケート

このアンケートは治験を実施する上で重要な役割を果たしている治験審査委員会、治験事務局の現状をお伺いし、わが国の治験実施体制の整備に役立てることを目的としております。

本アンケートは平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究班」で作成したものを基礎とし、今回、新GCP完全実施後の平成10年度厚生科学研究「臨床試験の基盤整備に関する研究：医療機関内基盤整備作業班」で完成させたものです。

結果の集計は匿名下で行われ、結果は統計的に処理されますので、個人および団体のプライバシーが漏れることはございません。

御回答は平成10年12月末現在の状況でお答え下さい。

貴医療機関の関係部署に御回答頂きたく、お手数おかけしますが、何卒宜しく御願ひ申し上げます。

尚、本アンケートは3月27日までに同封の封筒にて御返送下さい。

平成11年2月

平成10年度厚生科学研究
臨床試験の基盤整備に関する研究
医療機関内基盤整備作業班

班長 小林 真一

【貴施設の属性】

(1) 貴施設は、次のうちのどの医療機関ですか。(1つ選んで○印)

1. 国立大学附属の医療機関	4. 国立の医療機関
2. 公立大学附属の医療機関	5. 地方自治体（県市町など）の医療機関
3. 私立大学附属の医療機関	6. その他の医療機関

(2) 貴施設の大体の規模をお聞かせください。

①標榜科目数（1つ選んで○印）

1. 1～5科目	2. 6～10科目	3. 11～15科目	4. 16科目以上
----------	-----------	------------	-----------

②病床数（許可病床数）（1つ選んで○印）

1. 99床以下	4. 300～399床	7. 600～699床	10. 900床以上
2. 100～199床	5. 400～499床	8. 700～799床	
3. 200～299床	6. 500～599床	9. 800～899床	

【治験審査委員会の構成】

(3) GCPでは「治験審査委員会は少なくとも5人の委員からなること」と規定されていますが、貴施設の治験審査委員会は何人で構成されていますか。(1つ選んで○印)

1. 5～10人	2. 11～15人	3. 16人以上
----------	-----------	----------

(4) GCPでは「少なくとも委員の一人は自然科学以外の領域に属していること」とありますが、貴施設の治験審査委員会では自然科学以外の委員は何人いますか。(1つ選んで○印)

1. 1人	2. 2人	3. 3人以上
-------	-------	---------

(5) また、その委員はどのような職種の方ですか。(○印はいくつでも)

1. 事務職員	4. 理事長・理事	7. その他（職種：）
2. 弁護士	5. 社会福祉系	
3. 非専門家の教授等	6. 宗教家	

(6) GCPでは「少なくとも委員の一人は治験の実施医療機関と利害関係を有していないこと」としていますが、貴施設ではそれに該当する委員は何人いますか。(1つ選んで○印)

1. 1人	2. 2人	3. 3人以上
-------	-------	---------

(7) また、その委員はどのような職種の方ですか。(○印はいくつでも)

1. 医師	5. 弁護士	9. 地域代表者(職種:)
2. 薬剤師	6. 社会福祉系	10. その他(職種:)
3. 看護婦	7. 宗教家	
4. 検査・放射線等の技師	8. 事務員	

(8) 委員の任期はどのくらいですか。(1つ選んで○印)

1. 1年	2. 2年	3. 3年以上	4. 決めていない
-------	-------	---------	-----------

(9) 委員の再任は可能ですか。(1つ選んで○印)

1. 可能	2. 不可能
-------	--------

(10) 委員を指名するのは医療機関の長ですが、選定はどのようにしていますか。

(1つ選んで○印)

1. 医療機関の長が決める
2. 病院内の会議で互選
3. その他()

(11) 各委員の選定基準が内規等で定められていますか。(1つ選んで○印)

1. はい	2. いいえ
-------	--------



(12) 上の問(11)で「1. はい」と答えた場合、具体的に回答してください。

分野	人数
1. 臨床系	人
2. 基礎系	人
3. 事務系	人
4. その他(系)	人

(13) 女性の委員は何人いますか。(1つ選んで○印)

1. 0人	2. 1人	3. 2人	4. 3人以上
-------	-------	-------	---------

(14) また、その女性委員はどのような職種の方ですか。(○印はいくつでも)

1. 医師	5. 弁護士	9. 地域代表者 (職種:)
2. 薬剤師	6. 社会福祉系	10. その他 (職種:)
3. 看護婦	7. 宗教家	
4. 検査・放射線等の技師	8. 事務員	

(15) 治験審査委員会の委員は、より被験者に近いことが望まれます。今後、高齢患者が増加する意味からも、高齢者の委員が必要との声もあります。高齢者 (65 歳以上) の委員は何人いますか。(1つ選んで○印)

1. 0人	2. 1人	3. 2人	4. 3人以上
-------	-------	-------	---------

(16) また、その高齢者委員はどのような職種の方ですか。(○印はいくつでも)

1. 医師	5. 弁護士	9. 地域代表者 (職種:)
2. 薬剤師	6. 社会福祉系	10. その他 (職種:)
3. 看護婦	7. 宗教家	
4. 検査・放射線等の技師	8. 事務員	

(17) 委員には謝礼が支払われていますか。(1つ選んで○印)

1. はい	2. いいえ
-------	--------

(18) 上の問 (17) で「1. はい」と答えた場合、支払いの対象は次のうちどれですか。

(1つ選んで○印)

1. 委員全員	2. 施設外の委員のみ	3. 特に決めていない
---------	-------------	-------------

(19) 上の問 (17) で「1. はい」と答えた場合、支払の金額はどの程度ですか。また、支払の基準はありますか。(金額が委員により異なる場合、平均金額を記入)

金額	約 円
支払いの基準	1. ない
	<u>2. ある</u>
	↓
	具体的に:

【治験審査委員会の運営】

(20) 委員会の開催頻度はどの程度ですか。(1つ選んで○印)

1. 月1回以上	3. 3ヵ月に1回
2. 2ヵ月に1回	4. 不定期(年に約回)

(21) 委員会の開催に必要な定足数はどのくらいですか。(1つ選んで○印)

1. 半数以上	2. 3分の2以上	3. 全員	4. その他()
---------	-----------	-------	----------

(22) 委員会が定数不足のため、開催されなかったことがありますか。(1つ選んで○印)

1. ある	2. ない
-------	-------

(23) 自然科学以外の委員(専門外委員)や医療機関と利害関係を有していない委員(外部委員)の出席は会議の成立に欠かせないものです。貴施設では、これら委員の欠席により会議が成立しなかったことがありますか。1つ選んで○印)

1. ある	2. ない
-------	-------

(24) 治験と関わる委員が、その治験に関する事項を審議する委員会に参加していますか。

(1つ選んで○印)

1. 委員会に出席しても審議、採決には参加しない
2. 委員会に出席し、審議にも参加する
3. 参加しない
4. 決めていない

(25) 1回の委員会で平均何件審査しますか。「治験」「市販後臨床試験」それぞれお聞かせください。(それぞれ1つ選んで○印)

治 験	市販後臨床試験
1. 5件以内	1. 5件以内
2. 6~10件	2. 6~10件
3. 11~15件	3. 11~15件
4. 16件以上	4. 16件以上

(26) 1件あたりの審査時間はどのくらいですか。「治験」「市販後臨床試験」それぞれお聞かせください。
(それぞれ1つ選んで○印)

治 験	市販後臨床試験
1. 15分未満	1. 15分未満
2. 15分～30分未満	2. 15分～30分未満
3. 30分～2時間未満	3. 30分～2時間未満
4. 1時間以上	4. 1時間以上

(27) 治験1件あたりの説明時間はどのくらいですか。(1つ選んで○印)

1. 5分未満	4. 30分～1時間未満
2. 5分～15分未満	5. 1時間以上
3. 15分～30分未満	

(28) 委員会に治験申請者等が説明のために出席していますか。(1つ選んで○印)

1. 必ず出席する→問(29)へ
2. 必要に応じて出席する→問(29)へ
3. 出席しない→問(30)へ

(29) 上の問(28)で「1. 必ず出席する」又は「2. 必要に応じて出席する」と答えた場合、説明をするのは誰ですか。(1つ選んで○印)

1. 治験責任医師
2. 治験依頼者
3. 治験責任医師、治験依頼者の両者
4. その他 ()

(30) 上の問(28)で「3. 出席しない」と答えた場合、説明をするのは誰ですか。

(1つ選んで○印)

1. 治験事務局
2. 治験審査委員会委員
3. その他 ()

(31) 治験申請者等が説明をする事で審査の効率化が図られると思いますか。

(1つ選んで○印)

1. 思 う	2. 思わない
--------	---------

【治験審査委員会の審査基準】

(32) 既に承認された治験に関わる軽微な変更に関して迅速審査を行っていますか。

(1つ選んで○印)

1. 行っている	2. 行っていない

(33) 上の問 (32) で「1. 行っている」と答えた場合、迅速審査の手順及び対象は予め決めていますか。(1つ選んで○印)

1. はい	2. いいえ	3. その他 ()

(34) 上の問 (33) で「1. はい」と答えた場合、その手順、対象を簡単に記述してください。

手 順：	
対 象：	

(35) 採決での可決基準はどのようなものですか。(1つ選んで○印)

1. 出席者の過半数の賛成 2. 出席者の2/3以上の賛成 3. 出席者全員の賛成 4. その他 ()

(36) 予め審査資料を各委員に配布していますか。(1つ選んで○印)

1. はい 2. いいえ

(37) 平成10年の審査結果を教えてください。

	治 験		市販後臨床試験	
①承認	年間	件	年間	件
②条件付承認	年間	件	年間	件
③保 留	年間	件	年間	件
④不承認	年間	件	年間	件