問 12. IRB 委員向けに研修を行っている場合、何を教えていますか。（各委員ごとにあてはまるものすべてに○）

	院内委員（医療関係者、専門家）↓	院内委員（非医療関係者、非専門家）↓	外部委員↓
医薬品・医療機器の開発についての総論	1	1	1
治験の一般的知識	2	2	2
GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）	3	3	3
IRB の機能／役割、IRB 委員の役割	4	4	4
治験実施計画書の作成の仕方・読み方	5	5	5
病院内の治験に関する規程	6	6	6
研究関連の倫理指針（ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等）	7	7	7
個人情報保護法	8	8	8
その他（具体的にお書き下さい）	9（　　）	9（　　）	9（　　）

貴院の治験実施体制についておたずねします

問 13. ＩＲＢの開催頻度を教えて下さい。（○はひとつだけ）

1．月に２回以上　　2．月に１回　　3．２ヵ月に１回
4．３ヵ月以上に１回（　　ヵ月に１回）
5．不定期（昨年度の開催数　　回）

問 14. ＩＲＢ委員選任に伴う課題は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

1．ＧＣＰや倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難
2．治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難
3．毎回出席できる委員を探すのが困難
4．一般市民の立場で発言できる委員（外部委員）を探すのが困難
5．その他（具体的に：　　）
6．特になし