

### 7.1.5 二次調査調査票④IRB 委員用

問 1. あなたはどのような立場の委員ですか。(○はひとつだけ)

1. 院内の専門家（医師・薬剤師・看護師等）
2. 院内の非専門家（事務職員・一般市民）
3. 院外の専門家（医師・薬剤師・看護師等）
4. 院外の非専門家（事務職員・一般市民）

問 2. IRB 委員としての経験年数はどのくらいですか。(○はひとつだけ)

1. 1年未満
2. 1～2年
3. 2年以上

問 3. IRB 委員になるにあたって、なんらかの説明等を受けましたか。(あてはまるものすべてに○)

1. 特に受けていない
2. 学生時代に倫理学や生命倫理について勉強した
3. 学生時代に統計学等臨床試験の科学的側面について勉強した
4. 治験実施経験がある
5. 治験に関連した研修会に参加したことがある
6. 前任者からの引き継ぎがあった
7. 書物等で自己学習した
8. IRB や IRB 委員の役割についての説明を受けた
9. 審議資料の読み方についてのオリエンテーションを受けた

問 4. 以下の資料について、読んだことがあるものを教えて下さい。

(あてはまるものすべてに○)

1. 医薬品・医療機器の開発についての総論
2. 治験の一般的知識
3. GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）
4. IRB の機能／役割、IRB 委員の役割
5. 治験実施計画書の作成の仕方・読み方
6. 病院内の治験に関する規程
7. 研究関連の指針（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、ヘルシンキ宣言等）
8. 個人情報保護法

問 5. どのくらいの頻度で委員会に出席していますか。(○はひとつだけ)

1. 毎回出席している
2. ほぼ毎回出席している
3. あまり出席できていない
4. まだ出席したことがない