

講習会アンケート

本日は、ご多忙中のところご参加いただき、有難うございました。
今後の参考とさせていただきますので、以下のアンケートにご協力をお願い致します。

1. 講習会に参加して、良かったと思いますか？

とても良かった
良かった
普通
あまり良くなかった
良くなかった

2. 今後、改善した方が良いと思われる項目と改善法があれば提案して下さい。

日程・時間帯 ()
開催場所 ()
プログラム構成 ()
その他 ()

3. 今後、取り上げてほしいテーマがありましたら、お書き下さい。

4. 今後の講習会にも参加したいと思いますか？

是非参加したい
参加したい
どちらともいえない
あまり参加したくない
参加したくない
その他 ()

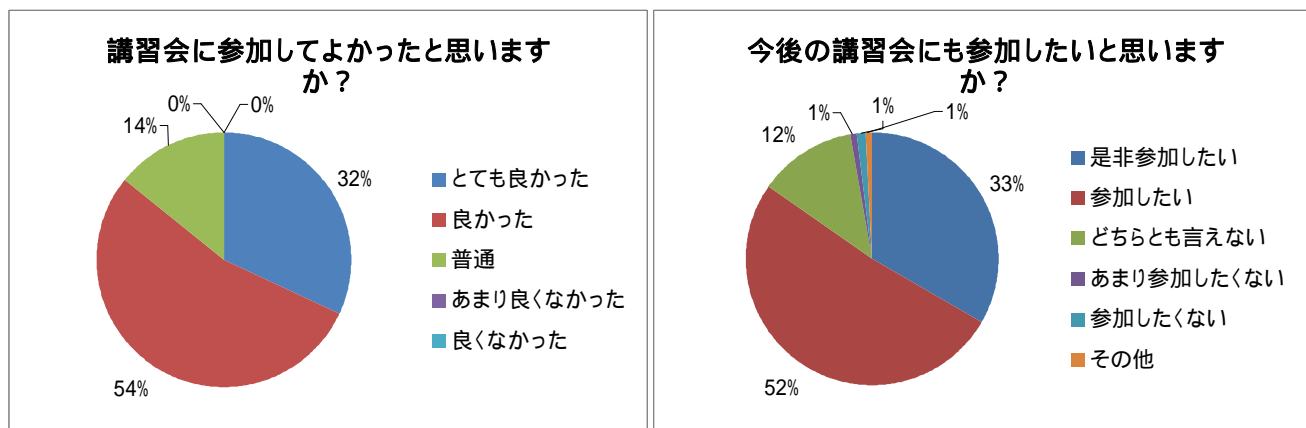
5. ご意見・ご感想・ご質問等がありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力有難うございました。
よりよいネットワーク作りと講習会の開催を心がけていきますので、今後とも宜しく願い
いたします。お気をつけてお帰り下さい。

よろしければお名前をお書き下さい(匿名でも結構です)。

ご所属 ()
ご氏名 ()

アンケート集計結果（参加者140名、アンケート回収106（回収率 75.7%））



今後、改善した方が良くと思われる項目と改善方法があれば提案してください。

日程・時間
3時間以内がよい。
半日業務もあるので14時ごろからでも・・・。
3連休は避けてほしい。
土曜の午後なので、3時間くらいにして欲しいです。
今回治験促進センター（医師会）からIRBについての会議の案内（九州医療センター）がきていました。そちらも重要な内容でしたので、別のスタッフを行かせたのですが、今後はその辺の日程調整をお願いします。同日は困ります。
日曜日の午前。
時間帯は午後で結構ですが、月～金の平日に開講はできないか？
13時開始では仕事を早退しないと参加できないので少し遅らせてほしいです。
土曜日の午後、九大百年講堂。
業務として出席できる時間帯がベター。
土曜午後1時は仕事を終えて参加するのは困難を伴う、もう少し遅くしてほしい、総時間も長すぎる。
開催場所
3人掛の机は狭かったかもしれません。
座席数を増やしてほしい。
広いところで。
遠方からアクセスしやすいところ。
百年講堂は適当な場所ですが少人数での討論、じっくりとした初歩的な問題の勉強ができる部屋も。
プログラム構成
問題となった事例の検討会、深く掘り下げてみるとか。
テーマの寄せ集め的で方向が見えない。倫理審査委員会の課題が多かった。
用語の統一「IRB」この会での取扱を明確に（ディスカッションにもでていましたが）
委員の教育について。
プログラムは今後改善が必要。
規制当局、企業、実施医療機関etcなどとの連携。
HP上で資料を開示してほしい、どうしても勉強できない場合情報が得られない。
委員会の教育という事で来たが専門の内容が多くわからない話が多すぎる、専門以外の人間も来ているのでわかりやすい話にして欲しい、皆が専門家ではない。よく見ると専門家の数人しか活に参加できてないと思われる、委員会は教授ばかり（研究者）が委員ではない、もっと最初の導入段階からの研修が望まれる。
パネルディスカッションも含めては。
ワークショップ形式で実施する。
講習会は大体時間がおすのでプログラムを一つ減らしてほしいです。

質問時間を増やしてほしい。
今日は内容があまりにも多すぎると考えます、今後はもう少し余裕のある構成を希望します。
情報交換できる場があると助かります、小グループでのディスカッションなども有効でないかと思います。
講習会でも審査件数、審査内容にあった各施設別(大まかに分類)にした方がわかりやすいのではと思った。
演題が多すぎると思いましたが、時間配分も一考を！
講義形式での他に審査対象が同じ施設でのグループワークなど討論の場があればよいと思う。
スライド(ハンドアウト)の字はもう少し大きな方が良いのでは(例えば野本先生・稲野先生のように)枚数が増えるというデメリットはあるが…。ハンドアウトの方にはスライド映写用の背景は外す方がよい。
このプログラムでは少し長く感じた、委員相互の交流ができるようなくつろげる会も、網羅するのではなく段階的な構成と参加者の自由な選択が可能なプログラムを。
プログラムは少し盛り込みすぎ。
その他
大学からの手当てと代休の手続き。

今後、取り上げて欲しいテーマがありましたらお書きください。

IRBの在り方について
日本における治験、臨床研究をめぐる環境や今後の予測(制度変更)など(自院の治験体制の参考とするため)
IRBの中央化と福岡での状況。
倫理委員会(倫理審査)の現状と問題点についてそれぞれの施設での実際から。
海外情報、製薬会社内のIRB、治験におけるヒトゲノム。
Central IRB
IRBへの倫理委員会の内容の追加。
IRBメンバーについて
非専門家の教育について。
IRB事務局の役割について。
IRBメンバーに対する理解の仕方etc
非専門委員が自己の参加意義に悩むことが多いようだが、彼らの悩みにもっと答えてあげたいので勉強会を行ってほしい。
委員向けの教育方法例など、チェックリスト作成(委員用) 医学専門家向けと非専門家向けで違うべきなのか!?
審査について
リスクとベネフィットの適切な審議について。
GCP講習会
ゲノムについて
(ヒト・ES)幹細胞を用いた研究の審査について、ゲノム解析(さらに深く)、行政側の動きの分かるもの、指針の解釈、動向など。
疾患関連、薬物動態関連遺伝子多型研究結果、個人に還元してよいものかどうか、ゲノム審査の実際。
ゲノムに関して
「倫理審査の標準化」の具体策について、レベルアップの方法etc
補償に関して、IC(説明文書)における表現。
模擬審査(年に1回程度でいいです) 治験と自主研究
グループワークや模擬IRBの実施、安全性情報の見方、検討方法。
審査の標準化、レベルアップを目指した具体的な講習、統一書式の問題、安全性情報の審議についてなど。
模擬審査
ケーススタディ、模擬IRBは参考になると思います。
外部委員・専門委員の方の判断は何を参考にされ(具体的に)て可否を決めるのか。
テーマではないが、申請書や研究計画書、IC、IC説明書等のテンプレートを見せていただきたい。

事例等の報告、問題点の報告があればと思います。
IRBの基準の標準化について。
継続審査について。
倫理について
倫理指針の解釈、疫学指針・臨床研究指針のすみ分け。疫学指針の中に研究と診療の区別が定められてますがとてもわかりにくいので解説が必要です。
被験者保護
倫理について。
その他
予定されていますが、入門講習会は非常に役に立つと思うのでお願いします。
より実務的な内容で。
実践に即したものがよい。
治験に関して、治験管理スタッフ(Dr.CRC)が中心となって行っているが、治験、IRBについて院長はじめ院内スタッフ(Dr,NS,薬剤師など)がどういう認識であるのか実態調査をしていただきたい。
現在標準化されていないCRCの業務、CRC人員の標準化(=算定)についても検討してほしい。
製薬産業や企業の動向(疾病治療の方向)どのような薬が今後望まれるか？企業にとって患者にとって医療全体の利益とは？本当に開発すべきものかどうか判断の基準が全くわからないので…。
治験は療養担当規則で特定療養費としてありますが市販後臨床試験は混合診療となるのではないのでしょうか？

ご意見・ご感想・ご質問等がありましたら、ご自由にお書きください。

治験の初回審議のあり方についてあるリスクにとらわれ、それを上回るベネフィットがあるにも関わらずそのリスクが納得できず却下される場合がある。特にその委員がIRBにおける権力者である場合、他の委員、依頼者がたちうちできない場合がある。
治験事務局を担当しておりますが、事務局担当者向けのガイドブックの様なものはほとんどありません、RecNetで事務局向けの講座、また病院内での事務局の問題の討議の場を作っていただけたらと思います。
IRB審査実務上すぐに役立つようなテーマにつき意見交換ができるようなテーマと進め方を求めます。
いかに無能なIRB委員であったかを実感している、今後参加(講習会)して勉強していきたい。
大学病院とは違って私立の病院では臨床研究は難しいと思います。適応外の使用等のガイドラインのようなものがあるとよいと思います。私立病院での運用についても考えていただきたいです。
大学病院の体制は民間病院ではうまく当てはまらないこともあるので、各論的なことも今後取り入れていただければと思います。
いろいろ改善すべき点があることがわかり勉強になりました。今後ともよろしくお願い致します。
講演した人同士の会合のような感じがしました。一般の人は参加できない、略語(IRB等)の連発で語句の意味さえも理解できぬまま終わってしまった。専門の研究者でないと話がわからない。今後の改善に期待します。
勉強不足を痛感しています(今まであまり関与がなかったので)今後の学習するきっかけになりそうです、ありがとうございました。
IRBワークショップの経験からは大変おもしろく拝聴いたしました。また稲野先生には講演していただきたいと思っています。
大変ありがとうございました、今後とも継続発展させていってください。
院内のIRBの方向性について考えていかなければIRBの質は向上できないと感じた。その方法…どうすべきなのでしょう？
今後も参加したいと考えておりますが、グループ討論をする場合、事務局職員が討論に加わることができるか心配しています。
外部委員(医学的知識のない方)と非専門家(事務の方etc)の教育をしていくのであれば、治験(相～相)とそれ以外の研究との区別の説明が必要(医者の多くも区別ついていないのが現状)なので入門講習会に期待します。
今後の自院の活動の参考になりました、ありがとうございました。
ウェブサイトについて、随時意見交換ができるようなコーナーを作って欲しいです。

IRBと倫理委員会の違い、定義がよくわからなかった。薬の介入があるのがIRBでしょうか。
九大、福大からの多施設共同研究(自主試験)をIRBでたまに審議しますが、大学から要請を受けた当院担当医師を支援して補佐するスタッフは民間病院にはなく、事務局が負担を感じます。初回審議の依頼を受けた時、何も資料がないのが現状です。
休憩が長すぎ(10分で充分)、できれば2時半くらいに、治験と倫理を分けることもありえるのでは(厚労省の意図を補足すれば充分のようにも思えますが)
今回は第一歩ということで、貴重な機会だったと思います。今後テーマを限定して議論がしやすい環境になればよいと思います。
実態調査の情報あり、新たな取組みのご発表ありで大変勉強になりました。ありがとうございました、また参加させていただきたいと思います。
IRB=治験審査委員会、研究倫理審査委員会 - 倫理委員会の区別?といった認識が多く正しく理解されずcomplicateされている分野にメスを入れるとても重要な機会だと思いました。とても大切な取組みだと感銘を受けました。これからの盛会を期待しています、一緒に勉強させてください。
お疲れ様でした、勉強をつづけさせてください。この会の発展をお祈りします。「治療」ではなく「教育」にも同様の倫理委員会の必要性が出始めています、その面からも勉強したいと思います。
IRBに関する情報や講習会などがさらに今後整備されていくことを望んでいます、非常に有意義な講習会でした。
IRBと倫理委員会の区別をはっきりさせてほしい。
できれば講師の方は制限時間を守るように努めていただきたい。
RecNetfukuokaの目的、もっと外向きな側面が必要と思う。
匿名化の為の暗号表の管理など具体的なことが知りたい。また実際の研究にあたり、どの時点で匿名化すべきか指導したらよいか知りたい。
有意義なセミナーでした、今後もよろしく願いいたします。
当院IRBレベルアップのために講習会に参加させていただきたいと思います。
IRBに関してはまだ関わり始めたばかりですので初期の講習に参加していきたいです。
今後、IRBの役割の重要性を理解しました。
今日の目的がよくわかりました。
どこの施設の方もみんな手探りの状態だと思います、こういった講習会を開いてもらって各施設のレベルアップに結び付いていけたらありがたいと思います。
小さな診療所のIRBであるため、他施設の現状についてとても参考になりました。ありがとうございます、次回を楽しみにしております。
GCPの内容把握が、とくに重要であることが再確認できた。
やはり専門としているレベルで説明のとらえ方が大分違うと思うので知識や専門用語をNet内で統一していけないといけないと思う。
治験審査委員(非専門家)の立場で参加しました。今後そのような立場の人を対象のカリキュラムを組んでいただけたらと思います。
IRBの質の向上にぜひ活発な活動をしていただきたいと思います。
第一回の企画で大変だったと思います、ありがとうございました。
医学部専門家としてIRBに参加しておりますが、本日の講習会は大変意義のあるものでした。
非専門家として参加致しましたので、非常に勉強になり有意義な講義を聴くことができました。
IRBに院長が参加されている実情に内心驚きました。確かにDr. がもっともGCPを理解していないのかも改めて思いました。県医師会によるセントラルIRB化なのか? IRBは今後どこに向かっていくのか?
RecNet福岡の設立の目的、今後の取組みについて概ね理解することができた。
これからも講習会が行われるということなのでまた参加したいと思います。
皆さんの真面目な取組みに敬意を表します。
このような講習会が開催され多くの参加者があったことを喜ばしいことと思います。おそらく日本のIRB関係者があいまいなままで開催してきて問題点を検討しないままの状況をなんとかしなければと考えるおられることの流れではないでしょうか。遺伝子・ゲノム解析研究の問題が面白かったです。
有害事象52cm/年どころではない気がする、目を通すだけでも1wはかかる、委員を続けるのは負担が多すぎるのではない、良い方法はないものか。