研究責任者セミナー　確認問題

「介入・観察研究における倫理委員会の審査のポイント」

問題

Q1. 臨床研究における７つの倫理要件に含まれるものを選べ（複数回答可）

1. 社会的な価値
2. 科学的妥当性
3. 適切な被検者選択
4. 適切なリスクベネフィットバランス
5. インフォームドコンセント

Q2. 臨床研究における適切なリスクベネフィットバランス評価についての審査ではないものを一つ選べ

1. 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が研究計画において適切に把握されている。
2. 対象者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が研究計画において適切に把握されている。
3. 対象者の被るリスクや負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む）。
4. 全体として、対象者の被るリスクや負担は、期待される利益（臨床研究の対象者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である。
5. 臨床研究の対象者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている。

Q3. 観察研究ではないものを一つ選べ

a.　症例報告（case report）

b. 症例対照研究（case-control study）

1. コホート研究（cohort study）
2. 断面研究 (cross sectional study)
3. ランダム化比較研究