

ることとする。

E. 結論

本e-learningシステムについて、ユーザーからのアンケート調査およびシステムの利用状況を解析することで評価を実施し、改善点への対応を図ることを目的に本年度の分担研究を実施した。

その結果、登録者については目標の数には達せず、本稼働の遅れやUMIN SS0のトラブルが影響したと考えられた。しかし初回やログイントラブルがある人向けの手引きを載せたり、SS0の不具合を修正したりすることで改善できた。

そして職種別・レベル別に対応したコンテンツについては、上級より初級、しかも医師やCRCの方がニーズは高いということはあるが、全ての職種・レベルで受講者が存在し、約2/3以上のユーザーで肯定的な意見が得られたことから目的が達成できたと思われる。また離島を含む全国から、そして海外からのアクセスもあり、基幹病院のみならず地域の医療の現場でも利用可能なe-

learningとしての目的も達せられたと思われる。さらにユーザーからの満足度も8割を超えていたことも当初の目標を達成できた点であった。なお修了証の要件はやや厳し過ぎたとも考えられ、もう少し様子もみて必要であれば緩和策も検討することとした。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

1) 小出 大介: 大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究について. 平成26年度 治験推進地域連絡会議. P26. 2015

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

(資料) 「ログインでお困りの方へ」の説明について

ログインでお困りの方へ

ログインでお困りの方は、以下の項目をご確認ください。

- ログイン後「プロフィールの編集」画面が表示される・更新しても先に進めない
- UMIN ログインで英語メッセージが出てログインできない
- ログイン方法がわからない（本 e-learning サイトで ID 登録した場合）
- ログイン方法がわからない（UMIN ID をご利用の場合）

ログイン後「プロフィールの編集」画面が表示される・更新しても先に進めない



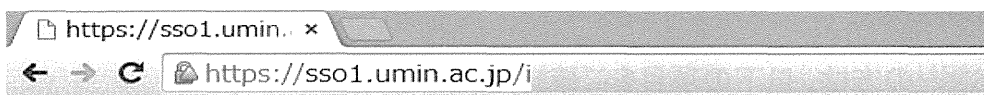
この現象は UMIN のユーザー登録情報に起因する問題です。
原因として、UMIN に必要な情報（メールアドレス等）が登録されていないことが考えられます。

UMIN オンライン利用者情報変更のページで修正をお願いします。

情報を修正しても問題が解決しない場合、まことに恐れ入りますが通常の新規会員登録による利用をご検討ください。

A.UMIN ログインで英語メッセージが出てログインできない

以下の画面が表示される場合は、一度ブラウザを閉じて再度ログインしてください。



ERROR

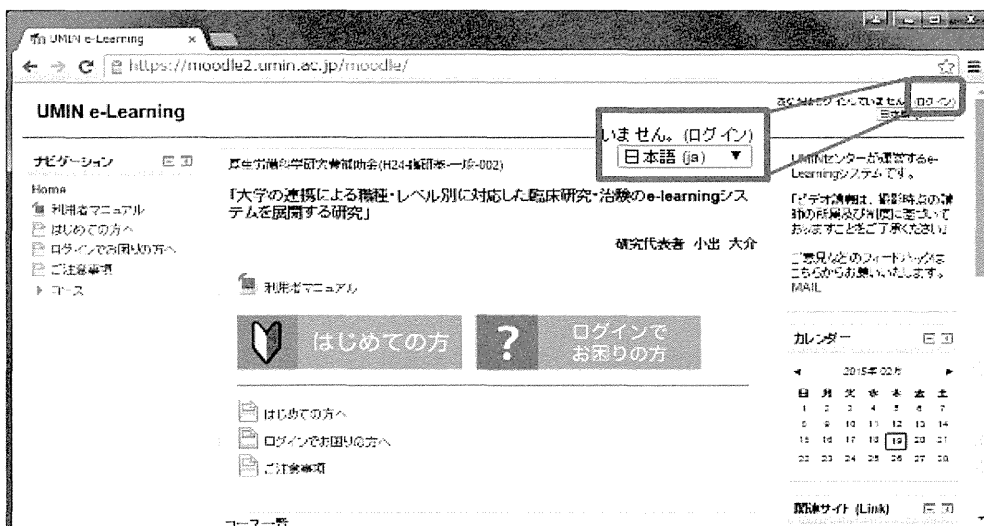
An error occurred while processing your request. Please contact your helpdesk or user II

This service requires cookies. Please ensure that they are enabled and try your going ba

Use of your browser's back button may cause specific errors that can be resolved by goi

B.ログイン方法がわからない（本 e-learning サイトで ID 登録した場合）

画面右上の(ログイン)をクリックします。



以下の画面でページ下のボタンを押します。

ログイン選択画面

UMIN IDでログインする場合はこちらのボタンを押してログインしてください。
パスワードはINDICE用ではなく一般系パスワードになります

UMIN IDでログインします

[UMIN IDの新規取得](#) [パスワード再発行](#) [パスワード変更](#)

このサーバーで取得した専用IDでログインします

以下の画面でユーザ名、パスワードを入力し、「ログイン」を押します。

※ログイン画面ではブラウザの[戻る]ボタンを使用しないでください

ログイン入力画面

ユーザ名とパスワードを入力してください

(ブラウザのクッキー設定を有効にしてください。)^①

ユーザ名

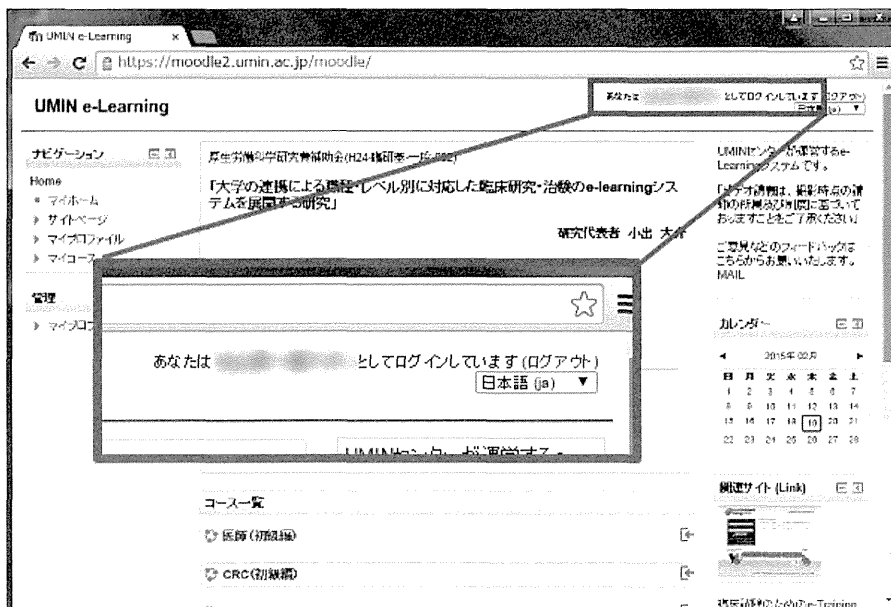
パスワード

ログイン

☒ ユーザ名を記憶する

[ユーザ名またはパスワードを忘れましたか？](#)

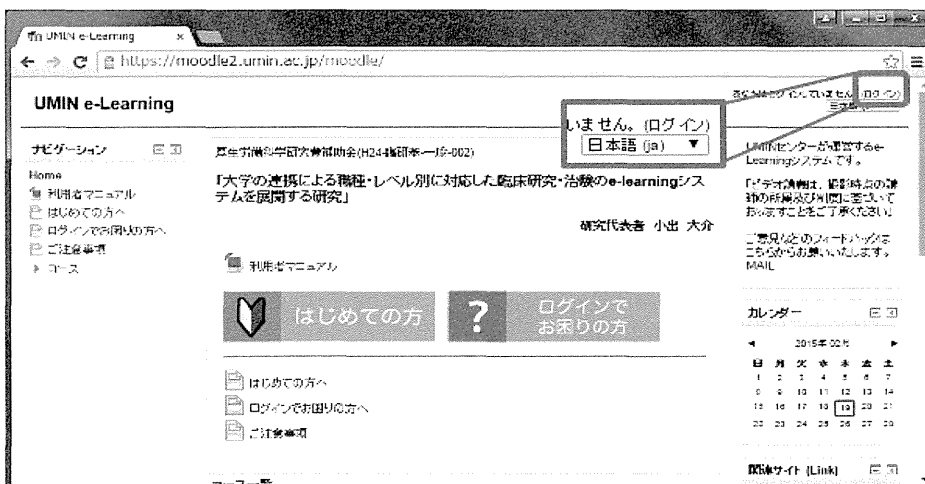
ログインに成功すると以下の画面が表示されます。



(画面デザイン・プログラム担当: UMIN)

C. ログイン方法がわからない (UMIN ID をご利用の場合)

画面右上の(ログイン)をクリックします。



以下の画面でページ上のボタンを押します

ログイン選択画面

UMIN IDでログインする場合はこちらのボタンを押してログインしてください。

UMIN IDでログインします

このサーバーで取得した専用IDでログインする場合はこちらのボタンを押してログインしてください。

このサーバーで取得した専用IDでログインします

[このサーバーの専用IDの新規取得](#)

以下の画面で UMIN ID、パスワードを入力し、「認証する」を押します。

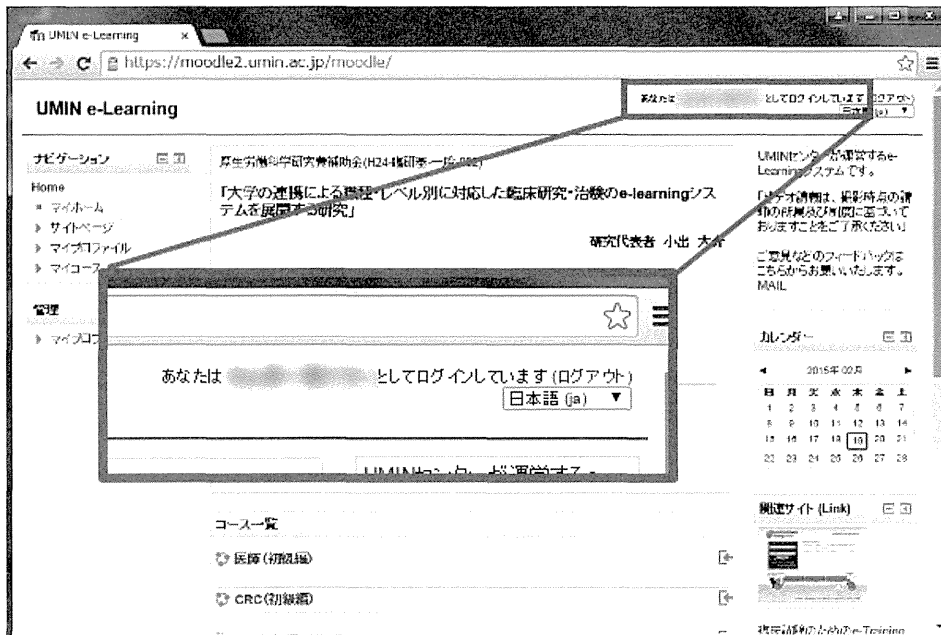
※ログイン画面ではブラウザの[戻る]ボタンを使用しないでください

UMIN シングル・サイン・オン(SSO) 共通

**UMIN シングル・サイン・オン ID認証サービス
認証依頼サーバー**[<https://moodle2.umin.ac.jp>]

UMIN ID:	
パスワード:	
認証する	

ログインに成功すると元の画面に戻り、右上にログイン中であることが表示されます。
(画面例)



(画面デザイン・プログラム担当:UMIN)

平成26年度 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

大学の連携による職種・レベル別に対応した

臨床研究・治験の e-Learning システムを展開する研究

分担研究報告書

自治医科大学 e-learning システムに導入された CRC(初級編)臨床研究・治験カリキュラム問題の改変の試み

研究分担者 吉尾 卓 自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部 教授

研究分担者 浜本 敏郎 自治医科大学 情報センター 教授

研究分担者 苅尾 七臣 自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授

研究分担者 星出 聡 自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 准教授

研究分担者 興梠 貴英 自治医科大学附属病院 企画経営部医療情報部 准教授

研究要旨

この研究班の目的は e-learning 導入の際、対象者を設定した上で、更に職種別・レベル別（上級者・初級者）に臨床研究・治験に関する問題を項目別、必修・任意別に再編することにより対象者がより良い環境で自己学習を行い、効率良く理解を深めて行くことが出来る様にすることである。平成 25 年度に我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC・事務局事務職向け、レベル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成 26 年 2 月 13 日付けで UMIN e-learning に一般公開された。更に平成 26 年 4 月自治医科大学 e-learning システムにも職種別、レベル別（初級編・上級編向け）の講義及び問題を導入し、医師及び自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属 CRC・事務職員が自己学習を行なうことが出来る様にした。今年度は問題の難易度や職種別・レベル別に問題が適切か否かなどの評価を行う目的で CRC(初級編)の問題の検証と問題の解説文の作成をとちぎ臨床試験推進部所属 CRC にも参加して貰い試みた。問題文での問い方、選択肢文の不適切さ、選択肢数の少なさ、回答数（いくつ選べ）が指定されていないなどの問題点が浮かび上がり、適切な問題への改変を試みた。問題に対する解説を作成することにより、回答者が講義を受講することなくその問題内容を容易に理解することが出来、知識が深まる可能性が大きくなった。

A. 研究目的

平成 24 年度は作成したカリキュラムの項目別に、既にある J-CRSU や各種 e-learning カリキュラムの問題を当てはめて行き、適切であるか否かの検証、不適切な問題については設問の作り直しを行った。

平成 25 年度に我々自治医科大学分担研究者は職種別で医師、CRC、事務局事務職向け、レベル別では初級編・上級編向けの両方の問題の検証を各々2名で行い、平成 26 年 2 月 13 日付けで UMIN e-learning に一般公開された。更に平成 26 年 4 月自治医科大学 e-learning システムにも職種別初

級編・上級編向けの両方の講義及び問題を導入し、医師及び自治医科大学附属病院とちぎ臨床試験推進部所属 CRC・事務職員が自己学習を行なうことが出来る様にした。今年度は問題の難易度や職種別・レベル別に問題が適切か否かなどの評価を行う目的で CRC(初級編・上級編)の問題の検証と問題に対する解説作成をとちぎ臨床試験推進部所属 CRC にも参加して貰い試みた。

B. 研究方法

自治医科大学 e-learning システムに導入された CRC(初級編)の問題の検証を行なった。とちぎ臨床試験推進部所属 CRC にも参加して貰い試みた。

- ・原文の問いと選択肢文の内容の変更
- ・問いに選択肢から選ぶ回答数を付け加えた
- ・選択肢数が少ない場合は最低でも 4 つ以上にした
- ・その問題に関する解説作成（基礎知識の追加）

C. 研究結果

今までに「CRC 初級編 I-1 臨床研究とは」から「I-2 新薬研究開発の流れ」までの 20 問の改変を行なうことが出来た。別添に一部の問題の原文、改変した部分、新たに追加した解説文を掲載した。

D. 考察

e-learning を UMIN に構築することにより、新規に ID を作って利用することは勿論、UMIN の利用資格があればその ID とパスワードで利用出来るシングル・サインオンも実現した。このことにより UMIN 上の

サービス（臨床試験登録や症例システム等）を利用しながら臨床研究・治験についての最新情報を学べると謳っている。

しかし、実際に臨床試験に携わり、UMIN 登録を行なっている医師であれば、この職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題に接し易いと思われるが、医師以外の職種の方々は特に UMIN を必要としないし、接する必要も皆無に近い。

本学では、今のところ、この UMIN e-learning 上の職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題を用いた学習の義務化は検討されていない。更に職務が多忙であれば、UMIN e-learning 上の職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題を学習しようとは考えないであろう。

今後、本学のあらゆる職種の方々が、職種別・レベル別（上級者・初級者）の臨床研究・治験に関する問題の学習を行ない易い様な方法を考えていかなければならない。この研究の目的の 1 つとして僻地医療に携わっている自治医大卒業の医師もこの学習を行なうことが求められている。

本学の職員及び自治医大卒業の医師も気軽に学習出来る様にする為には、本学の e-learning システムに導入するのが最良と考えられ平成 25 年度に導入した。本学での受講率を上げるには最低点数以上の習熟度達成の義務化と受講履歴管理、修了証発行、研究者による臨床研究・治験遂行や CRC などによる臨床研究・治験の支援業務遂行の為には修了証獲得義務化が必要になると思われる。

今回、本学の e-learning に導入された

問題を対象者が自己学習を行なって行く過程で出てくる使い勝手や問題の難易度や職種別・レベル別に問題が適切か否かなどの評価を行った上で問題の改変を試みた。

受講者がビデオ解説から問題回答まで全てを行なうと膨大な時間を取られる。本学医師に e-learning による自己学習での要望する点を訊いたところ、ビデオ解説を視聴せずに最初から問題を解き、その後に、簡単な解説を読みたいとの意見が多かった。そこで今回、各々の問題に、回答の後に、その問題の内容に関して簡単に理解出来るように解説を付け加えた。

E. 結論

今年度、我々は自治医科大学 e-learning システムに導入された CRC 向けレベル別初級編の問題の検証を行い、問題の改変と解説追加を試みた。今後、本学の e-learning システムの中で改変した問題への変換と解説追加を順次行なっていき、医師・CRC などによる臨床研究・治験の支援業務遂行職員及び自治医大卒業の医師も気軽に短時間で学習出来る様に行きたい。

謝辞

今回の e-learning 上の問題改変にあたり多大なるご協力を頂きましたとちぎ臨床試験推進部山崎晶司殿をはじめとする CRC・事務職スタッフ全員並びに宇田川千里殿に深謝する。

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

(資料) 問題の改変について

e-learning 問題 CRC（初級）

I-1 臨床研究とは

I-1-1

原文

1. 臨床試験を事前登録する目的は何か
 - ☐ 行われた臨床試験の結果を正しく国民に知らせるため
 - ☐ 日本で行われている臨床試験の数を把握する仕組みが必要だから
 - ☐ 臨床試験の結果を論文投稿するために必要だから
 - ☐ 良い結果の得られた臨床試験に関する情報を広く国民に知ってもらうため

改定後

1. 臨床試験を事前登録する目的は何か。1つ選べ。
 - ☐ 行われた臨床試験の結果を正しく国民に知らせるため
 - ☐ 日本で行われている臨床試験の数を把握する仕組みが必要なため
 - ☒ 論文投稿時に臨床試験の結果が正しく使われるため
 - ☐ 良い結果の得られた臨床試験に関する情報を広く国民に知ってもらうため

解説

介入を伴い侵襲性を有する臨床研究を実施する場合、臨床研究データベースに登録しなければならない

- ・登録機関…大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、（財）日本医薬情報センター（JAPIC）、（社）日本医師会治験促進センター（JMACCT）

解説改定後

介入を伴い侵襲性を有する臨床研究を実施する場合、臨床試験の結果を論文に都合のよい解釈で使用されることのないよう、主要評価項目等をあらかじめ開示しておく必要があるために、臨床研究データベースに前もって登録しておく

- ・登録機関…大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、（財）日本医薬情報センター（JAPIC）、（社）日本医師会治験促進センター（JMACCT）

I-1-2

原文

2. 日本の臨床試験のシステムを変えるきっかけとなった「ソリブジン事件」を正しく

説明している文章はどれか

- ☐ これまでの日本独自の臨床試験システムを考え直すきっかけとなった
- ☐ 日本におけるランダム化比較試験のあり方を考えるきっかけとなった
- ☐ がん宣告を受けていない患者で経口 FU 薬内服中に抗ウイルス薬を投与されたことにより、短期間で 15 名もの死亡者を出してしまった
- ☐ 1990 年代に発生した抗ウイルス薬による薬害事件

改定後

2. 「ソリブジン事件」の説明で誤っているのはどれか。1 つ選べ。

- ☐ 日本独自の臨床試験システムを考え直すきっかけとなった
- ☒ 日本におけるランダム化比較試験のあり方を考えるきっかけとなった
- ☐ 販売後に短期間で 15 名もの死亡者を出してしまった
- ☐ 帯状疱疹薬による薬害事件である
- ☐ 製薬会社が自主的にソリブジンの承認を取り下げた

解説：「ソリブジン事件」とは

ソリブジンは、がん患者や手術後の患者で免疫力が低下したときに、ヘルペスウイルスが増殖し、皮膚に帯のように水膨れができる帯状疱疹の新薬として開発された。内服薬で、既存の抗ウイルス剤よりも 1 日の服用量が少なく、利便性が高い薬剤として発売された。1993 年 9 月の発売後 1 年間に日本で 15 名の死者を出し、その後、治験段階で投与された患者 3 名が死亡していたことが判明した。また、動物実験でもそのような副作用が出ることが予想されていたなど、治験のデータが正しく報告されていなかったという事実が次々と明るみに出た。なお、死亡原因は、フルオロウラシル系抗悪性腫瘍薬の代謝がソリブジンにより抑制され、骨髄抑制が増強されることによるものであった（GCP パスポート教本より抜粋）

I-1-3

原文

3. ICH とは何か

- ☐ 良い医薬品を早く世の中の人々に知ってもらえるようアピールできる場として設定された機会
- ☐ 3 極とは、日本、アメリカ合衆国、ドイツの 3 国である
- ☐ 3 極の規制当局と業界のすり合わせの場としてもたれることになった国際ハーモナイゼーションを指す

改定後

3. ICH の説明で正しいのはどれか。1 つ選べ。

- ☐ 良い医薬品を早く世の中の人々に知ってもらえるようアピールできる場として設定された機会
- ☒ 3 極の規制当局と業界のすり合わせの場としてもたれることになった国際ハーモナイゼーションを指す
- ☐ 各国の医薬品規制当局と産業界代表で構成されている
- ☐ 規制当局に提出する書類フォーマットの標準化は目指していない
- ☐ ICH で出されたガイドラインは我が国では日本製薬工業協会から発出される

解説：ICH とは

- ・ よりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けることを目的とする
- ・ 日米欧三極医薬品規制調和国際会議
- ・ 3 極（日本・米国・EU）と他にオブザーバーとして世界保健機関（WHO）、カナダ保健省、欧州自由貿易連合（EFTA）の 3 組織が参加
- ・ 非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化している
- ・ 医薬品の承認に関して必要な 4 つ「品質、安全性、有効性、複合領域」について、70 以上のガイドラインを作成し公表している
- ・ ガイドラインは厚生労働省医薬食品局から通知される

I-1-4

原文

4. 研究を実施・計画する場合に要求される条件は何か

- ☐ 比較可能性
- ☐ 一般化可能性
- ☐ 精密さ
- ☐ 緻密さ

改定後

4. 研究を実施・計画する場合に要求される条件にあてはまらないのはどれか。1 つ選べ。

- ☐ 比較可能性
- ☐ 一般化可能性
- ☐ 精密さ

- ☒ 偶然性
- ☐ 倫理性

改定後

4. 研究を実施・計画する場合に要求される条件にあてはまらないのはどれか。1つ選べ。
- ☐ 比較可能性
 - ☐ 一般化可能性
 - ☒ 偶然性
 - ☐ 倫理性

解説

- ・「比較可能性」とは
内的妥当性…ランダム化、評価のマスク、統計解析、プロトコル遵守、データ管理によって得られる
- ・「一般化可能性」とは
外的妥当性…追試、メタアナリシス：患者背景（ログ）検討、サブグループ解析、施設差の解析によって得られる
- ・「精密さ」とは
明瞭なデータを得るために必要…症例数増加、感度の高いエンドポイント、統計解析、プロトコル遵守、データ管理によって得られる
- ・「倫理性」とは
倫理の原則（ベルモント宣言、ヘルシンキ宣言）が定められている

解説改定後

- ・「比較可能性」とは
内的妥当性…ランダム化、評価のマスク、統計解析、プロトコル遵守、データ管理によって得られる
- ・「一般化可能性」とは
外的妥当性…追試、メタアナリシス：患者背景（ログ）検討、サブグループ解析、施設差の解析によって得られる
- ・「倫理性」とは
倫理の原則（ベルモント宣言、ヘルシンキ宣言）が定められている

I-1-5

原文

5. 臨床研究の結果の信頼性は、方法論の正しさによる。以下は、臨床試験で行われる方法論をエビデンスの高さから順に並べなさい。
- A. ランダム化比較試験
 - B. コホート研究
 - C. ケースレポート
 - D. ケースコントロール研究
 - E. 地域相関研究

改定後

5. 臨床研究の結果の信頼性は方法論の正しさによる。以下は、臨床試験で行われる方法論である。エビデンスの高い順に並べなさい。
- A. ランダム化比較試験
 - B. コホート研究
 - C. ケースレポート
 - D. ケースコントロール研究
 - E. 地域相関研究

(回答) A B D E C

解説

- ・ A. ランダム化比較試験
研究の対象者をランダムに介入群と対照群の 2 つのグループに分け、一定期間後に病気の罹患率・死亡率、生存率などを比較し、介入の効果を検証する研究方法
- ・ B. コホート研究
特定の要因に曝露した集団と曝露していない集団を一定期間追跡し、研究対象となる疾病の発生率を比較することで、要因と疾病発生に関連を調べる観察的研究
- ・ C. ケースレポート
特定の個人や集団を 1 つのサンプルとして取り上げ、特徴や変化のプロセスについて総合的・系統的・力動的に分析・検討する
- ・ D. ケース・コントロール研究
後向き研究とも呼ばれ、疾病に罹患した集団「症例 (case)」と罹患していない集団「対照 (control)」の双方に対して、疾病の原因として考えられる要因を、過去にさかのぼって調査し、両者で比較する研究
- ・ E. 地域相関研究
集団 (国・地域など) を単位として、集団レベルでの仮説要因の特性と疾病の死亡率と罹患率との関係を調査する研究

I-1-6

原文

6. (臨床) 医学研究におけるバイアスの主な原因を選びなさい
- ☐ 治療法の選択
 - ☐ 対象者選択
 - ☐ 情報収集
 - ☐ 交絡

改定後

6. (臨床) 医学研究において以下の項目で、バイアス（ばらつき）の原因となりにくいのはどれか。1つ選べ。
- 治療法の選択
 - ☐ 対象者選択
 - ☐ 情報収集
 - ☐ 交絡

改改定後

6. (臨床) 医学研究において、最もバイアス（ばらつき）の原因となりにくいものはどれか。1つ選べ。
- 治療法の選択
 - ☐ 対象者選択
 - ☐ 情報収集
 - ☐ 交絡

解説

バイアスとは一般的に選択バイアス、情報バイアス、交絡に分類される

対象者選択（選択バイアス）

選択バイアスが存在すると、目的母集団からの標本の抽出がランダムに行われず、目的母集団と標本との間にずれ（歪み）が生じる

- ・ 生存期間が長い症例ほど、治療介入を受けやすい
- ・ 予後不良例や治療抵抗例が専門施設に集積する
- ・ 疾患罹患期間の長い症例（＝予後良好例）が研究対象にされやすい

情報収集（情報バイアス）

情報バイアスが存在すると、収集されたデータに歪みが生じる

- ・対象症例の **exposure** や **outcome** の情報が先入観となり、データ収集に影響を与えてしまう
- ・飲酒歴や喫煙歴の自己申告は、過少申告の傾向がある
- ・スクリーニング群の方が、疾患が早期発見されるため、非スクリーニング群よりも疾患罹患期間が長くなる（＝予後良好である）

交絡

仮説要因と疾病との真の関連が、第3の要因の影響によって歪められてしまう現象

解説改定後

バイアスとは、データ収集の方法によってデータが真の分布から一定の方向へずれてしまう（系統的なずれがある）ことを指す。一般的に選択バイアス、情報バイアス、交絡に分類される

・治療法の選択

臨床研究は、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を目的として行われる。治療法の選択は目的であり、バイアスは目的を達成するためのデータ収集、評価を行う際に生じるものである。治療法の選択がバイアスの原因になるとは考えにくい

・対象者選択（選択バイアス）

選択バイアスが存在すると、目的母集団からの標本の抽出がランダムに行われず、目的母集団と標本との間にずれ（歪み）が生じる

- ・生存期間が長い症例ほど、治療介入を受けやすい
- ・予後不良例や治療抵抗例が専門施設に集積する
- ・疾患罹患期間の長い症例（＝予後良好例）が研究対象にされやすい

・情報収集（情報バイアス）

情報バイアスが存在すると、収集されたデータに歪みが生じる

- ・対象症例の **exposure** や **outcome** の情報が先入観となり、データ収集に影響を与えてしまう
- ・飲酒歴や喫煙歴の自己申告は、過少申告の傾向がある
- ・スクリーニング群の方が、疾患が早期発見されるため、非スクリーニング群よりも疾患罹患期間が長くなる（＝予後良好である）

・交絡

仮説要因と疾病との真の関連が、第3の要因の影響によって歪められてしまう現象

I-1-7

原文

7. 臨床試験のランダム化方法として適切なものはどれか。1つ選べ。
- ☐ 外来日の曜日によって、月・水・金はA薬、火・木・土はB薬を処方した
 - ☐ 患者背景を中央登録センターに連絡し、事前に決めた計算方法を用い、治療薬A,B間の背景バランスがとれるように割り付け確率を変えて割り付けた
 - ☐ 治験薬A,Bの一人分ずつの割り付けカードを封筒に詰めてランダムな順に並べ替え、適格患者が現れたら、医師が開封し、その治療を開始することにした

改定後

7. 臨床試験のランダム化方法として最も適切なものはどれか。1つ選べ。
- ☐ 外来日の曜日によって、月・水・金はA薬、火・木・土はB薬を処方した
 - ☒ 患者背景を中央登録センターに連絡し、事前に決めた計算方法を用い、治療薬A,B間の背景バランスがとれるように割り付け確率を変えて割り付けた
 - ☐ 治験薬A,Bの一人分ずつの割り付けカードを封筒に詰めてランダムな順に並べ替え、適格患者が現れたら、医師が開封し、その治療を開始することにした

解説

- ・外来日の曜日によって、月・水・金はA薬、火・木・土はB薬を処方した
→曜日によって処方薬を変えるのは一見、患者背景と無関係に割付けを行っているように思われる（「疑似ランダム化」と呼ばれることもある）しかし、（特に土日）によって患者の質は変わるかもしれない。それより重要な問題は、割付けが患者登録以前に判明しているため、医師が登録するかどうか、割付けられるはずの治療によって判断を変える可能性（予見性）が生じることである。これによって患者選択バイアスが発生する可能性がある（UMIN e-learning 解説より）
- ・治験薬A,Bの一人分ずつの割り付けカードを封筒に詰めてランダムな順に並べ替え、適格患者が現れたら、医師が開封し、その治療を開始することにした
→封筒に入れる方法は悪名高い「封筒法」と呼ばれる。患者登録の判断を行う医師に封筒開封を許すべきではない。開封結果によって患者登録を控えたり（封筒を失くしたと報告することもある）、あらかじめ封筒を開けておいて患者選択を行う可能性が発生する。中央登録はブラインド（盲検化）が難しいがん領域では標準的な、中央登録＋動的割付け法である。これまでの患者登録情報が判らないという条件の下では、ある患者がいずれかの治療に割付けられる確率は1:1であり、バイアス