

以上で、問 5 で(1)を選んだ方へのアンケートは終わりです。

治験・臨床研究に関する教育を導入していない方へ

(問 2 で(2)を選んだ方)

問 1 2 今後、貴学では「治験・臨床研究に関する教育」を取り入れる予定はありますか？

(1) 予定がある →いつ頃の予定ですか？ (年 月頃)

(2) 予定はない

治験・臨床研究に関する e ラーニングシステムを導入していない方へ

(問 5 で(2)を選んだ方)

問 1 3 「治験・臨床研究に関する教育」について e ラーニングシステムを導入する予定はありますか。

(1) 予定がある →いつ頃の予定ですか？ (年 月頃)

(2) 予定はない

以上で、アンケートはすべて終わりです。

お忙しいところ調査にご協力いただき、ありがとうございました。

問 1 1 にて、「協力できる」とご回答いただいた方には、後ほどご連絡を

取らせていただく場合がございます。よろしくお願い申し上げます。

(資料) 大学附属病院向けアンケート用紙

臨床研究・治験教育カリキュラムに関する調査

貴施設名： _____ 記入者ご芳名： _____
記入日：平成25年 月 日 記入者 e-mail： _____

下記の問いについて、それぞれあてはまるところに○をつけてください。

問1 貴施設の規模を御教え下さい。(○はひとつ)

- | | | |
|-----------------|---------------|-----------------|
| (1) ～199 床 | (2) 200～399 床 | (3) 400～599 床 |
| (4) 600～799 床 | (5) 800～999 床 | (6) 1000～1199 床 |
| (7) 1200～1399 床 | (8) 1400 床～ | |

問2 治験や臨床研究に関わる職員に対して、治験や臨床研究についての教育を行っていますか。(○はひとつ)

- (1) 行っている (2) 行っていない →問25へ

問2で(1)を選んだ方へ

問3 臨床研究・治験に関する教育にどのような手法、教材をお使いですか。

(複数回答 可)

- (1) 貴施設オリジナルのカリキュラムで、講義を受講させている
(2) 貴施設オリジナルのカリキュラムで、eラーニングを受講させている
(3) 外部専門機関のカリキュラムで、講義を受講させている
(4) 外部専門機関のカリキュラムで、eラーニングを受講させている
(5) 実務上で上司、同僚等が指導している (特定のカリキュラムはない)
(6) その他 (具体的に： _____)

問4 治験・臨床研究に関する教育は、どの職種を対象者としていますか。

(複数回答可)

- (1) 研究責任者
(2) 研究者全員
(3) 研究支援者
(4) 倫理審査委員会委員
(5) その他 (具体的に： _____)

問5 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、貴施設で行う臨床研究・治験に関する教育（セミナー等）の受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問6 貴施設において、職員向けに、臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムをお持ちですか。（○はひとつ）

- (3) 持っている
- (4) 持っていない →問17へ

問6で(1)を選んだ方へ

以下、貴施設の臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムについてうかがいます。

問7 e ラーニングシステムを、貴施設のホームページに公開していますか？

（○はひとつ）

- (1) はい →問8 にお進み下さい。
- (2) いいえ →問9 にお進み下さい。

問7で(1)を選んだ方へ

問8 e ラーニングシステムを、貴施設ホームページの何処に公開していますか？（○はひとつ）

- (1) 附属病院（病院・医療センターなど）のホームページ
- (2) 治験・臨床研究支援部署
（臨床研究支援センター・先端医療センターなど）のホームページ
- (3) その他（具体的に； ）

問9 所属する対象職員は、e ラーニングシステムで随時学習できるシステムですか。それとも、学習期間や時間に制限を設けていますか？（○はひとつ）

- (1) 随時学習できる
- (2) 学習期間や時間に制限がある

問10 附属病院（病院・医療センターなど）で、各個人の受講記録を管理していますか？

（○はひとつ）

- (1) 受講記録を管理している
- (2) 受講記録を管理していない

問 1 1 eラーニングシステムでは、受講した後、各自の理解度を図るための質問（簡易テストなど）を設定していますか？（○はひとつ）

- (1) 理解度を図る質問が設定されている →問 1 2 にお進み下さい。
- (2) 理解度を図る質問は設定されていない →問 1 3 にお進み下さい。

問 1 1 で(1)を選んだ方へ

問 1 2 eラーニングシステム受講後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は自動的に保存されますか？（○はひとつ）

- (1) 自動的に保存される
- (2) 自動的に保存されない

問 1 3 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、eラーニングシステムによる定期的な受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問 1 3 で(1)を選んだ方へ

問 1 4 治験や臨床研究の eラーニングシステム定期的受講について、更新までの期間はどのように定めていますか。（○はひとつ）

- (1) 毎年の受講を義務付けている。
- (2) 2 年毎の更新を義務付けている。
- (3) 3 年毎の更新を義務付けている。
- (4) 4 年毎の更新を義務付けている。
- (5) 5 年毎以上の更新を義務付けている。→ 何年毎の更新ですか。（ 年）

問 1 5 貴施設の eラーニングのプログラム内容について、当てはまるものを選んでください。（複数回答 可）

- (1) 被験者保護・倫理指針
- (2) 研究概論
- (3) 方法論（統計学など）
- (4) C R C などの実務
- (5) その他（ ）

問 1 6 貴施設の eラーニングのカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。（○はひとつ）

- (1) 協力できる
- (2) 協力できない

臨床研究・治験に関する eラーニングシステム導入済みの方へのアンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございました。

臨床研究・治験に関するeラーニングシステムを導入していない方へ

現在の貴施設における臨床研究・治験に関する教育体制について伺います。

問17 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会を、定期的に開催していますか。

- (1) 開催している → 問18 にお進み下さい。
- (2) 開催していない → 問25 にお進み下さい。

問17で(1)を選んだ方へ

問18 附属病院（病院・医療センターなど）で、各個人の受講記録を管理していますか？

（○はひとつ）

- (1) 受講記録を管理している
- (2) 受講記録を管理していない

問19 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会では、受講した後、各自の理解度を図るための質問（簡易テストなど）を設定していますか？

（○はひとつ）

- (1) 理解度を図る質問が設定されている
- (2) 理解度を図る質問は設定されていない

問19で(1)を選んだ方へ

問20 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の後、理解度を図る場合、各職員の点数・評価は管理されていますか？（○はひとつ）

- (1) 管理されている
- (2) 管理されていない

問21 貴施設で治験や臨床研究を行う職員に、臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の定期的な受講を義務付けていますか？（○はひとつ）

- (1) 義務付けている
- (2) 義務付けてはいない

問 2 1 で(1)を選んだ方へ

問 2 2 臨床研究・治験に関するセミナーや講演会の定期的受講について、更新までの期間はどのように定めていますか。(○はひとつ)

- (1) 毎年の受講を義務付けている。
- (2) 2 年毎の更新を義務付けている。
- (3) 3 年毎の更新を義務付けている。
- (4) 4 年毎の更新を義務付けている。
- (5) 5 年毎以上の更新を義務付けている。 →何年毎の更新ですか。(年)

問 2 3 貴施設の臨床研究・治験に関するセミナーや講演会のプログラム内容について、当てはまるものを選んでください。(複数回答 可)

- (1) 被験者保護・倫理指針
- (2) 研究概論
- (3) 方法論 (統計学など)
- (4) C R C などの実務
- (5) その他

問 2 4 貴施設の臨床研究・治験に関するセミナーや講演会のカリキュラム内容を閲覧させていただき、具体的な事例として、研究にご協力いただくことは可能ですか。(○はひとつ)

- (1) 協力できる
- (2) 協力できない

次に 問 2 5 にお進み下さい。

臨床研究・治験に関するeラーニングシステム未導入のすべての方へ

問 25 今後、貴施設に臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムを導入する予定はありますか？（○はひとつ）

- (1) e ラーニングシステムを導入する予定がある
- (2) e ラーニングシステムを導入する予定はない

問25で(1)を選んだ方へ

問26 臨床研究・治験に関する e ラーニングシステムを導入する時期は、いつ頃の予定ですか？

(年 月頃)

問27 貴施設では公開されている e ラーニングシステム* を所属職員に案内していますか？（○はひとつ）

*たとえば(社)日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e-Training center」など

- (1) 公開されている e ラーニングシステムを案内している
- (2) 公開されている e ラーニングシステムを案内していない

(1)を選んだ方へ

案内している e ラーニングシステムの名称

以上で、アンケートはすべて終わりです。

お忙しいところ調査にご協力いただき、ありがとうございました。

問 16、問 24 にて、「協力できる」とご回答いただいた施設には、後ほどご連絡を取らせていただく場合がございますので、どうぞご承知おきください。よろしくお願い申し上げます。

(資料) e-learning評価アンケート

WETJO の項目 番号	製作者向け質問文	受講者向け質問文	Horton, W. の8項目 (項目番号と内容)
	この教材は、		
1	目的に適合しているか？	このeラーニングで、自分の職種や習得段階に適した学習をおこなうことが出来ましたか？	3 content
2	学習者に焦点を当てているか？	このeラーニングを受けることで、学習内容が身につぎやすかった、と思いましたか？	
3	学習を促すような高度の応答機能を提供しているか？	このeラーニングによって、楽しく学習する出来ましたか？	
4	人を引きつける魅力があるか？	このeラーニングを、興味を持っておこなうことが出来ましたか？	9 motivation
5	各個人の学習の仕方に適応できているか？	このeラーニングは、自分の学習の仕方に合っていましたか？	
6	情報手段・媒体を有効に使っているか？	このeラーニングにおいて、情報が適切な方法で提示されていると思いましたか？	
7	利用者が学習によって有意義な成果をもたらすことが出来るように支援しているか？	このeラーニングによって、今後生産的で有意義な活動を行いやすくなったと思いましたか？	
8	教授システム設計（インストラクショナル・システム・デザイン）、「人はいかに学ぶか」に基づいた設計または類似のモデルに合致しているか？	このeラーニングによって、学習が効率的にすんだと思いましたか？	
9	体系的で一貫した方法によって情報を提示しながら、同時に利用者が学習を制御できる、という使いやすさが感じられるか？	このeラーニングにおいて、自分なりの方法で学習の進行を調節することが出来ましたか？	
10	より進んだ学習につながる機会・方法を提供しているか？	このeラーニングによって、今後さらに学習を進めいくための有益な情報を得ることが出来ましたか？	4 instructional design
11	実際に行った後の評価と、それに基づく改訂が行われているか？	(対応する設問なし)	
12	利用者と相互に情報をやり取りする優れた設計によって、使いやすさが実現されているか？	このeラーニングの仕組みは、使いやすいと思いましたか？	
13	利用者の知識や技術に、常に適合するようになっていくか？	このeラーニングは、学習の進行に適合した難易度であると思いましたか？	
14	学習過程の区切りごとに、学習状況を確認しているか？	このeラーニングにおいて、自分の学習状況を適切に把握することができましたか？	5 practice and feedback
15	集団を活用する技術(メールリスト、チャット、フォーラム、マルチキャスト)をもっとも有効な場面を選んで活用しているか？	(対応する設問なし)	
16	利用者の利便性を、コンピューター技術によって促進しているか？	このeラーニングで、コンピューターの活用によって学習が進んだと思いましたか？	
17	学習者のデータ(ログインの情報、得点、利用状況統計、学習のための解決法など)を記録しているか？	このeラーニングにおいて、ログインの仕方や学習進行の記録は、使いやすいと思いましたか？	6 usability
18	現実のネットワークを使って、実用的な速度で動作できるか？	このeラーニングにおいて、動画再生や画面切り替えなど速度や応答性に問題なく学習出来たと思いましたか？	7 media
19	簡単に入手・利用できて、簡単に導入・設定できるか？	このeラーニングの受講までのプロセスにおいて、使いにくいと思われる機能はどれですか？(会員登録、ログイン、コース選択、受講登録、その他)	2 technical issues
20	訓練の負担・費用に対して、最良の有用性・価値を保障しているか？	このeラーニングサイトの満足度を教えてください。	1 business issues
21	内容が正確で、適宜更新されているか？	このeラーニングで、正確で、かつ時宜にかかった内容を学習することが出来ましたか？	
22	業界の標準に添っていて、他の教材と相互運用が出来るか？	このeラーニングは、違和感なく操作できましたか？	8 navigation and control

(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利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