**「第2回　臨床研究における倫理（岡本康裕教授）」小テスト**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課程 | 修士課程・博士課程 | **氏名** |  |

1. **有効性によるスクリーニングが目的の試験は何相か。（　　）**
2. 第I相
3. 第II相
4. 第III相
5. 第IV相
6. 第V相
7. **もっともエビデンス・レベルの高いのはどれか。（　　）**
8. システマティックレビュー/メタアナリシス
9. 1つ以上のランダム化比較試験による
10. 非ランダム化比較試験による
11. 分析疫学的研究（コホート研究、症例対象研究）による
12. 記述研究（症例報告、ケースシリーズ）よる
13. **生物医学・医療倫理の4原則でないのはどれか。（　　）**
14. 正義・公正
15. 自律尊重
16. 善行
17. 登録
18. 無危害
19. **臨床研究における不正行為はどれか。（　　）**
20. 改ざん
21. 盗用
22. 捏造
23. 不同意
24. 有害事象
25. **重篤な有害事象（SAE）報告に該当するのはどれか。（　　）**
26. 死にいたるもの
27. 生命を脅かすもの
28. 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
29. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
30. 子孫に先天異常をきたすもの