医歯学倫理学（生命医療倫理学）　　11月 16日

修士課程（　　）

博士課程（　　）　※○を付けてください

　　　　　　　　　　学籍番号　　　　　　　　　　　　氏名

Ⅰ. 空欄に最も適した語句を答えなさい。

1. 臨床研究の倫理指針は、「人を対象にする（　①　　）・医学系研究に関する倫理指針」に統一された。（　②　　　）年6月30日に施行された。
2. 研究の倫理的なレベルとして、介入研究は、（　③　　　）研究よりも一般的に高いとされるが、対象者に対する倫理的な配慮は十分に行う必要がある。
3. ケース・コントロール研究では、（　④　　　）バイアスや選択バイアスが存在する。

特に前者について、疾患関連群に対する配慮が必要なことがある。

1. 倫理委員会では、倫理的観点だけでなく、（　⑤　　　）な観点でも審査がなされる。
2. 文書による同意を得られない場合、（　⑥　　　　）によって行うこともある。同意取得にあたって、対象者の研究参加への（　⑦　　　）の機会を与えることが重要である。
3. 研究デザインにあたって、例数設計は重要で、（　⑧　　　　）、（　⑨　　　　）、（　⑩　　　）の3つの要素について考慮する。

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Ⅱ. 以下の文章を読み、正しいものには〇を、誤っているものには×をつけなさい。

1. 臨床研究にあたって、対象者は「弱者」であるという配慮が必要である。（　　　）
2. 観察研究では、一般的に倫理的な問題は生じない。（　　　）
3. 新指針においては、一括審査として、共同研究機関の個別審査は省略できる。（　　　）
4. 既存資料は、過去の診療や検診で得られた試料や資料を用いる場合に限る。（　　　）
5. アンケートの提出をもって研究参加に同意したとみなしてよい。（　　　）
6. インフォームドアセントの文書は、インフォームドコンセントの文書で使われている漢字を読むことができるようにフリガナを付けることだけで構わない。（　　　）
7. 倫理委員会の構成は、男女同数でなければならない。（　　　）
8. 倫理委員会の委員は、医療や医学の専門家のみで構成される。（　　　）
9. 倫理委員会の審査判定は、多数決の原則に基づいて行われる（　　）
10. 症例研究は、学会で発表する準備や行為は疫学研究に該当するが、その際に改めて疫学研究に該当する行為を行うのでなければ、新指針の対象外になる。（　　　　）