様式第4号　　　　　　　　　　　　　　　　　　 受付番号：

平成　　年　　月　　日提出

無作為割付比較試験（ＲＣＴ）の審査申請に係るチェックリスト

日本脳神経外科学会理事長　殿

実施責任者　　　　　　　　　　　　　　　　印

医療機関名・職名

電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　FAX番号：

E-mailアドレス：

　＊無作為割付比較試験（ＲＣＴ）の審査申請に当たっては、下記の質問事項の回答欄に記入し、申請書に添付して下さい。

１　無作為割付け（介入）によって、インフォームド・コンセントの基本原則である患者の自己決定権、治療選択権が制限される恐れがありますが、これをどうお考えですか。

（回答）

２　無作為割付けによって、患者の臨床経過に応じた最良と考えられる診療や情報が提供できない（担当医の裁量権が行使されない）恐れがありますが、

これをどうお考えですか。

（回答）

３　無作為割付けによって、各群の医療費（自己負担金）にどの程度の差が生じますか。そのことは患者に充分説明され、同意を得ていますか。

（回答）

４　統計解析に耐えうる結果を得るために必要な症例数( その根拠と解析方法) と、研究期間はどのくらいと見込まれますか。

（回答）

５　ＲＣＴを企画する前に、Meta-analysis などの方法で、これまで集積された内外の研究について横断的なレビューや解析がなされていますか。

（回答）

６　ＲＣＴに替わる、倫理的・社会的な課題の少ない他の研究方法は考えられませんか。

（回答）

７　臨床研究に参加する患者と参加を断る患者の比率はどの程度と見込まれますか。

また、参加者の減少による選択の偏り(selection bias)はどの程度と見込

まれますか。

（回答）

８　研究の完結例と脱落例の比率はどの程度と見込まれますか。また、脱落例の増加によるデータの偏りはどの程度と見込まれますか。

（回答）

９　治療法や施設（多施設共同研究の場合）の違いによる情報の偏り(infor- mation bias)はどの程度と見込まれますか。

（回答）

10　得られた結果の評価で、治療法の違い以外の攪乱要因（confounding ）はどのようなものが考えられ、これを排除する手だてはどのようなものですか。

（回答）

11　研究の客観性や信頼性を高めるための臨床研究コーディネーターを参画させる予定はありますか。

（回答）

12　研究が計画どおりに進まない場合、本研究を途中で中止する可能性はありますか。その場合の条件はどのようなものですか。また、その場合、研究に参加していた患者にはどのような対応がされますか。

（回答）

13　最終的に評価に耐えうる結果が得られない場合、研究に参加した患者などに不都合が生じる恐れはないですか。

（回答）

14　結果に有意な差が得られた場合、成績の劣る治療法を割り振られた患者に不都合が生じる恐れはないですか。

（回答）