

# 104-82

## 問題文

臨床試験を遂行するに当たり、公開してはいけないのはどれか。1つ選べ。

1. 利益相反
2. 被験者個人情報
3. 研究資金源
4. 主要評価項目
5. 倫理的配慮

---

## 解答

2

## 解説

選択肢 1,3 ですが

資金源や利益相反が非公開だと、臨床試験の結果にバイアスがかかっているかどうかの判断ができません。「公開してはいけない」というのは明らかに違うのではないかと判断できるのではないのでしょうか。

選択肢 4 ですが

どのような主要評価項目を評価する治験なのかが公開されることにより、類似の治験を重複してしまうことを避けることができると考えられます。「公開してはいけない」というのは違うと判断できるのではないのでしょうか。

選択肢 5 ですが

倫理的配慮について公開されることにより、その配慮の妥当性の検証もできます。公開してはいけない、ということはないと考えられるのではないのでしょうか。

選択肢 2 は妥当な記述です。

「被験者個人情報」の公開とは、その個人がどのような病気を有するか、どのような治験を受けたか、といった情報が公開される、ということです。知られたくないことであったり、今後の不利益につながりかねない、と想像できるのではないのでしょうか。従って、被験者個人情報が公開されてはいけません。

以上より、正解は 2 です。