

(臨床試験参加前のチェックリスト)

以下は、ヒト臨床試験の参加者を募集する研究者に確認すべき事項である。
このチェックリストは、臨床試験に参加するか否かの決断に際し役立つであろう。

◆1. 安全性	イエス	ノー	詳細な情報
a. 今回の実験的治療によって危険なことが起こる可能性はあるか。			
b. 今回の実験的治療を受けた後に、症状が悪化したり健康を害する可能性はあるか。			
c. 上記 a や b の危険がある場合、今回の実験的治療に関連する潜在的リスクを説明してもらえるか。			
◆2. 有益性			
a. 今回の実験的治療で具体的にどのような利益を受けるか説明してもらえるか。			
b. 今回の実験的治療によって期待できる最大の治療効果について説明してもらえるか。			
c. 潜在的な治療効果は、どのようにして評価するか説明してもらえるか。			
d. 結果の測定方法は、評価手段として、正確かつ高感度か。			
◆3. 前臨床試験での証拠			
a. 今回の実験的治療が有益であることを証明する（脊髄損傷動物モデルでの）前臨床試験から得た証拠について説明可能か。			
b. これらの結果は第三者によって別個に再現されているか。			
c. もし再現されているなら、私の機能評価結果の改善方法として、研究者間で今回の治療が有効な治療標的に焦点をあてるものという意見の一致が得られているか。			
d. 異論はあるか。また、これらの議論にはこの治療を受けないほうが良いとする何らかの正当性があるか。			
◆4. 臨床試験の Protokol			
a. 今回のヒト臨床試験は、認定された規制当局により臨床試験として登録済みか。			
b. この臨床試験は、第何相試験にあてはまるか。			
c. この試験に対照群は設定されているか。			
d. 私は対照群に無作為に割り当てられる可能性があるか。			
e. どれくらいの期間にわたり、結果の変化について評価されるか。			
f. 私が治療群と対照群のどちらに割りあてられたかは知らされないか。			
g. 治験責任者と試験担当者は私がどちらの治療を受けているか知ることがないか。			
◆5. 他の臨床試験への参加			
a. 今回の臨床試験への参加によって脊髄損傷患者を対象とした他の臨床試験への参加が制限されるか。			
b. もし今回私が対照群に割りあてられ、今回の治療が私たち脊髄損傷症例に有効な治療法であることが後に明らかになった場合、この治療を将来受けることは可能か。			
◆6. 費用負担			
a. この治療を受けるのにお金の支払いが必要か。			
b. この研究参加によって他に生じる費用はあるか。			
c. 今回の研究参加のために生じる出費（例えば、追跡検査のための病院への交通費）は、支払われるか。			
◆7. 治療法および治験責任者に対する第三者機関の評価			
a. 今回の治療法と貴機関の評価に関して第三者のアドバイスを受けるため、（今回の臨床試験に関与していない）何人かの研究者と臨床医の名前を教えてもらえるか。			

*Experimental treatments for spinal cord injury:
what you should know if you are considering participation in a clinical trial provided for translation purposes*

ICCP

NPO法人日本せきずい基金 2007