

治験基礎知識 (8)

問 1	ナチス・ドイツが行った人体実験に関する判決文を踏まえ、1947年に提示された <input type="text" value="ニュールンベルグ綱領"/> は、インフォームド・コンセントの必要性が初めて提唱された医学研究に関する最初の国際的ガイドラインである。
問 2	保険外併用療養費制度上の治験期間は、プラセボを <input type="text" value="含む"/> 治験薬の投与期間と規定されている。
問 3	治験参加中の被験者が、階段から落ちて足を骨折し、さらに入院が必要になった場合には <input type="text" value="重篤な有害事象"/> となる。
問 4	人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述などが含まれる個人情報を <input type="text" value="要配慮個人情報"/> という。
問 5	オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）とは、対象患者数が <input type="text" value="5"/> 万人未満で、優れた使用価値を有する医薬品で、助成金の交付、承認審査の優先等、優遇措置がとられる。
問 6	治験参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人を <input type="text" value="社会的弱い立場にある者"/> と定義されるが、病院職員や製薬会社社員はこれに該当する。
問 7	治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合は、過失によるものであるか否かを問わず、補償されなければならない。補償の内容としては、「医療費」、入院を必要とする場合の「 <input type="text" value="医療手当"/> 」、「補償金」などがある。
問 8	治験担当医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者が <input type="text" value="質問"/> する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。
問 9	新薬の特許の存続期間は、出願から <input type="text" value="20"/> 年で、医薬品の場合は最大で5年間の延長が認められている。
問 10	電子カルテによるデータ保存にあたって、確保すべき点は、「見読性」、「保存性」、「 <input type="text" value="真正性"/> 」である。