

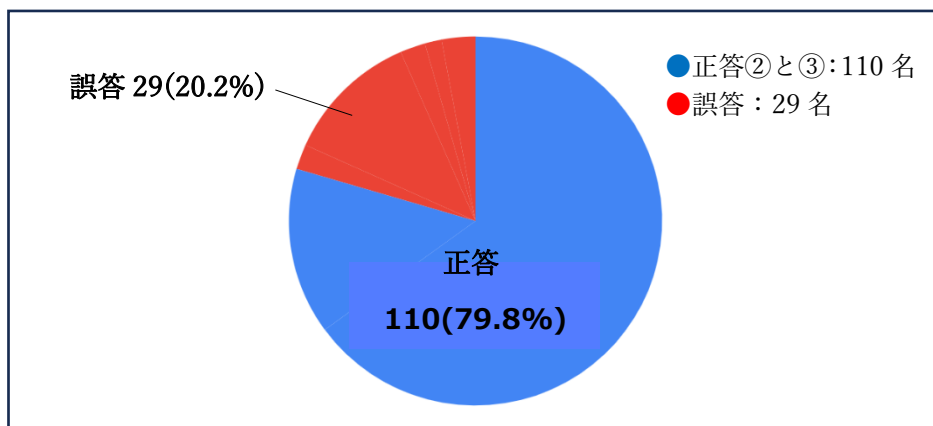
2025 年度コンプライアンス講習会 理解度確認テスト結果

講習会実施日：2025 年 9 月 18 日(木) 回答者数：139 名(対象 139 名)

1. 1999 年にアメリカで起きたゲルシンガー事件で FDA 調査の結果問題とされたことは何か。

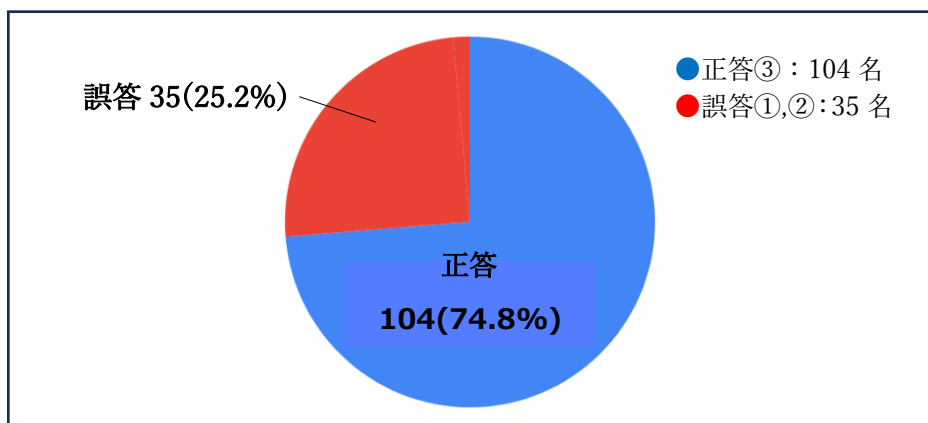
あてはまるものをすべて選べ。

- 正答：②当該治療と類似の医療処置を施した実験で猿が死亡していた事実をゲルシンガーに伝えなかったこと。
③ゲルシンガーの肝臓機能のレベルが研究基準の最低レベルを下回っていたにもかかわらず彼を被験者としたこと。
- 誤答：①臨床研究ゲルシンガーの体内に注入されたウィルスが FDA の認可を受けていなかったこと。



2. アメリカのサンシャイン法の内容として正しいものを選べ。

- 正答：③この法律に基づく報告内容のほとんどは連邦厚生省のオンラインデータベースで公表され、誰でも閲覧することができる。
- 誤答：①医薬品・医療機器・生物科学・医療器具メーカーから 10 ドル以上の利益の提供を受けた場合に、医師は連邦の行政機関に報告する義務を負う。
②医師本人・配偶者・未成年の子の合計で年間 5 万ドルを超える利益を一つの企業から得ることを禁じている。



3. わが国の臨床研究法の説明として正しいものをすべて選べ。

- 正答：①ディオバン事件を受けて厚労省に「検討委員会」が設置され、その報告書を受けて、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを目的としてこの法律が制定された。
- ③製薬企業等に本法が適用される研究の研究責任医師およびその者の所属する大学等への研究費・寄附・その他の報酬について Web 上で公表することを義務付けた。
- 誤答：②この法律は国内のすべての医学研究に適用される。

