

**設問1**

人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項として誤っているものはどれか、一つ選べ。

A1	社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
A2	研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考慮すること
A3	社会的立場の強弱に関係なく、全ての研究対象者に同一平等に対応すること
A4	研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
A5	研究の質及び透明性を確保すること

**正解** A3

「社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること」とされている。

**設問2**

人を対象とする生命科学・医学系研究において、「侵襲」に該当するものとして正しいものはどれか、一つ選べ。

A1	短時間の行動制約を伴う表面筋電図測定
A2	尿を研究目的で採取した場合
A3	研究対象とする集団において、食経験が十分認められる範囲内の食品、栄養成分の摂取
A4	心的外傷に触れる質問
A5	抜け落ちた毛髪や体毛を研究対象にした場合

**正解** A4

侵襲は、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

**設問3**

要配慮個人情報に該当するものとして誤っているものはどれか、一つ選べ。

A1	人種
A2	社会的身分
A3	犯罪の経歴
A4	マイナンバー
A5	病歴

**正解** A4

マイナンバー等の個人に提供される役務の利用に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載された番号は、「個人識別符号」になる。

**設問4**

ヘルシンキ宣言の説明文として、正しいものはどれか、一つ選べ。

A1	米国の「生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会」によって作成された報告書
A2	1964年、世界医師会が採択した宣言。臨床研究や人の組織を用いる研究で守るべき倫理規定を定めたもの
A3	非人道的な人体実験や残虐行為などが行われないことを目的に採択されたもの
A4	1948年、世界医師会総会で規定された医の倫理に関する規定
A5	1981年、世界医師会総会で採択された患者の権利宣言

**正解** A2

人を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用を推奨するとされている。

**設問5**

重篤な有害事象に該当するものとして誤っているものはどれか、一つ選べ。

A1	穿刺などにより、強い痛みを伴うもの
A2	死に至るもの
A3	生命を脅かすもの
A4	治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
A5	永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

**正解** A1

重篤な有害事象とは、即座に生命を脅かしたり入院に至るものとされている。