

国民の皆様の声・集計報告票

平成24年5月5日～5月11日受付分

担 当 部	企画調整部企画課 国民の皆様の声担当 (03-3506-9600)
-------	--------------------------------------

国民の皆様の声 把握方法別件数	来訪	電話	手紙	FAX	メール	合 計
	件	1 件	件	件	件	1 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	件
	制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	1 件

(主な国民の皆様の声)

項番	内 容	対応の方向
1	治験に参加された被験者の方より、「因果関係が否定できない有害事象が発現したが、医師等より『治験を始めたばかりなので何を副作用とするか今後決めるため、今回発現した有害事象は副作用としない』と言われた。また、治療も自己負担で行っている。医師等の考え方は適切なのか？」との電話が寄せられた。	治験依頼者に連絡し、因果関係評価も含めた安全性情報の取扱いや医療機関側からの有害事象の連絡等に問題がないか確認すること、被験者に対して適切に補償等を行っているか確認するよう指示した。また、本件について厚生労働省関係部署に報告した。