

治験基礎知識（1）

問 1	治験は、国の定めた規則基準である「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針」に則って行われる。 →G C P	×
問 2	治験においては、科学と社会のための利益が被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮よりも優先されることがある。 →被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が優先	×
問 3	盲検化は、薬効評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が治療方法の割付について知らされないようにする措置である。	○
問 4	<input type="text" value="CRO"/> とは、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を依頼者から受託する機関である。	
問 5	治験審査委員会（IRB）の委員構成は、 <input type="text" value="5"/> 名以上の委員からなる。	
問 6	治験には、製薬企業が主体となる治験と医師が主体となる治験がある。	○
問 7	被験者が治験参加の同意を撤回する場合、治験責任医師の承諾が必要となる。	×
問 8	同意説明文書の作成は、治験依頼者の責務である。 →治験責任医師	×
問 9	治験責任医師の要件のひとつに治験を適正に実施する時間的余裕が挙げられている。	○
問 10	欧米で既に承認されている有効な医薬品が日本で使用できない、いわゆる <input type="text" value="ドラッグラグ"/> を解消する有力な手段の1つとして、国際共同治験に参加することが考えられる。	