

治験基礎知識 (2)

問 1	CRC が、症例報告書 (CRF) の記載補助を行えるのは、医学的判断を伴わない部分である。	○
問 2	治験薬概要書とは、治験の実施に必要な、被験薬に関する非臨床試験及び臨床試験の成績を編集したものである。	○
問 3	CRC は、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下、これらの者の治験に係る業務に協力する者で、看護師に限られる。 →職種 の制限はない	×
問 4	被験者への治験内容の説明は、平易な言葉で行い、治験参加の同意は口頭でもよい。 →文書 同意	×
問 5	治験の契約は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、 病院長 と治験依頼者の間で文書により行う。	
問 6	治験担当医師は、被験者に他の主治医がいることを確認した場合、被験者の同意のもと、主治医に被験者の治験参加を知らせなければならない。	○
問 7	治験責任医師は、多忙な場合、モニタリング、監査、治験審査委員会並びに規制当局による調査を断ってもよい。 →断る ことは出来ない	×
問 8	治験審査委員会は、実施中の治験について、少なくとも 1 年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。	
問 9	「有害事象」とは、治験薬が投与された際に起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候、症状、病気で、治験薬との因果関係の有無は問わない。	○
問 10	GMP は、「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」で、高品質の医薬品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めた基準である。	