

### 治験基礎知識 (3)

問 1	「第Ⅱ相臨床試験」は、少数の患者さまを対象に、安全性・有効性の検討や用法・用量の推測などを行う試験で、探索的試験ともいう。	○
問 2	治験参加の同意書に一度署名したら、必ず治験を最後までやり遂げなければならない。 →いつでもやめることができる	×
問 3	GCP の適用をうけるのは、医薬品の治験のみである。 →医療機器、再生医療等製品も適用	×
問 4	記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、「製造販売承認日」又は「治験の中止又は終了後 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">3</span> 年が経過した日」のうち長い方で保存が必要である。	
問 5	治験参加中に被験者が、歯科に通院することになったので、被験者の同意のもと、歯科医師に治験参加の連絡をした。	○
問 6	治験審査委員会の成立要件として、「実施医療機関と利害関係を有していない委員(外部委員)」又は「自然科学領域以外の委員(非専門委員)」の出席が必要である。 →「実施医療機関と利害関係を有していない委員(外部委員)」と「自然科学領域以外の委員(非専門委員)」いずれも必要	×
問 7	治験責任医師は、治験業務の一部を治験分担医師に分担させる場合、治験責任医師自らの指名で、業務を分担させることができる。 →病院長の下承が必要	×
問 8	治験参加の同意を取得した被験者からは、治験依頼者へ提出する治験報告データに被験者氏名を記載することは可能である。 →記載してはいけない	×
問 9	治験薬を保管・管理する「治験薬管理者」になれるのは、薬剤師のみである。 →医師・歯科医師も可	×
問 10	治験は、 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">ヘルシンキ</span> 宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行われなければならない。	