

## 治験基礎知識（4）

問 1	治験実施医療機関の要件として、当該治験に関する検査のための設備を有していることが必要である。	○
問 2	GCP では、同意説明文書に、最低限記載すべき事項として <b>18</b> 項目が定められている。	
問 3	「製造販売後臨床試験(第IV相試験)」は、治験審査委員会の審査対象外である。 →審査対象	×
問 4	治験審査委員会の責務は、被験者の人権、安全及び福祉の保護である。	○
問 5	被験者候補がいる場合、契約締結前でも、治験審査委員会で治験の実施が承認されれば、治験薬を医療機関に搬入しても問題はない。 →契約締結後	×
問 6	未成年者や重度の認知症患者からの同意は代諾者のみでよい。 →代諾者の他、可能であれば本人からも文書同意を得る	×
問 7	治験担当医師が、同意書に日付を記入し、署名すれば、被験者は署名のみでよい。 →日付と署名	×
問 8	治験依頼者は、治験中に、未知の重篤な副作用で被験者が死亡した場合、 <b>7</b> 日以内に規制当局に報告しなければならない。	
問 9	症例報告書の有効性・安全性などの重大な変更又は修正については、日付の記入、署名の他に訂正理由も必要である。	○
問 10	直接閲覧は <b>SDV</b> と呼ばれ、「カルテ等の原資料」と「症例報告書」の内容が一致しているかどうかを調査・確認することである。	