

治験基礎知識 (5)

問 1	保険外併用療養制度とは、保険診療と保険外診療の混在した、いわゆる混合診療に保険給付を認める制度である。	○
問 2	公正な立会人 とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である。	
問 3	治験薬の容器若しくは被包に記載しなければならない事項は、「治験用である旨」、「治験依頼者の氏名及び住所」、「化学名(識別記号)」、「製造番号(製造記号)」、「貯蔵方法」のみである。	○
問 4	カルテの保管は、保険診療では5年間なので、5年経過した治験参加者のカルテは承認前であっても廃棄してよい。 →廃棄してはいけない。	×
問 5	担当モニターが急病の場合、特例として治験実施計画書に氏名の記載のないモニターでも、代わりにモニタリング業務を行うことができる。 →出来ない	×
問 6	治験薬との因果関係が不明な場合は、補償の対象とならない。 →なる	×
問 7	治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。	○
問 8	治験審査委員会の責務遂行のための審査対象文書として、治験費用に関する資料は該当しない。 →該当する	×
問 9	緊急状況下 における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。	
問 10	効果安全性評価委員会とは、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、中止を提言することを目的とする、治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会である。	○