

治験基礎知識 (6)

問 1	治験責任医師は、被験者の治験継続参加に影響を与える可能性のある情報を入手した場合、速やかに被験者に伝え、文書にて治験継続意思を確認しなければならない。	○
問 2	治験依頼者が提示するのは、「治験実施計画書(案)」であって、 治験責任医師 と治験依頼者との間で、合意されたものがはじめて、「治験実施計画書」となる。	
問 3	治験担当医師が不在のため、CRC が、被験者に同意説明文書を用いて十分に説明し、被験者の自由意思による同意を文書により得た。 →同意取得、説明は医師が行う	×
問 4	「インフォームド・アセント」とは、小児の被験者に対して、年齢や理解度に応じた方法で治験への参加に関する説明を行い、適切なアセント(法的規制を受けない同意)を取得することである。	○
問 5	監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務と 独立 ・分離して評価することにある。	
問 6	被験者の来院スケジュール管理は、治験実施計画書を遵守するために重要な CRC 業務の 1 つで、被験者が来院できない場合は、来院許容範囲内で再度予約を取り直す必要がある。	○
問 7	病院長 は、医療機関において、治験が適正かつ円滑に行えるよう業務手順書(SOP)を作成しなければならない。	
問 8	医療機器の治験で、4月21日に手術を行った場合、4月 14 日から4月28日までが、治験期間となり、この間の全ての検査代は、治験依頼者に請求した。	
問 9	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書を治験依頼者に提出する。	○
問 10	薬効評価における FAS 解析は、プロトコール通り実施された症例を解析対象とするため、選択基準、除外基準に従った場合に解析に組み入れる。 →PPS 解析	×