

治験基礎知識（7）

問 1	治験とは、医薬品、医療機器の承認申請のために行われる人を対象とした臨床試験である。	○
問 2	GCP の定義で、「治験使用薬」とは、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等が該当する。	○
問 3	治験責任医師の要件のひとつに「治験実施計画書」、「治験薬概要書」及び「治験薬の適切な使用法」に十分精通していることが挙げられる。	○
問 4	治験薬について臨床安全用量の範囲、最大安全量を推定することを目的とし、併せて吸収・分布・代謝・排泄などの薬物動態的検討を行う「第 1 相臨床試験（臨床薬理試験）」は、必ず健常人を対象とする。 →抗がん剤は患者さん対象	×
問 5	治験薬概要書には、これまでの有害事象が記載されているが、記載内容より予測できる事象は「既知」事象として扱われる。	○
問 6	原資料とは、元となる文書、データ及び記録で、カルテ、被験者の日記、評価用チェックリスト、X 線写真、自動計器の記録データなどがあたる。	○
問 7	「重篤な有害事象」が発生した場合、治験責任医師は治験依頼者（モニター）に速やかに連絡するだけでよい。 →病院長にも報告	×
問 8	治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書（CRF）を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならないが、治験依頼者に提出した CRF の写しは保存する必要はない。 →写しを保管する	×
問 9	保険外併用療養費制度の対象期間は、治験薬投与開始日から治験薬投与終了日までである。	○
問 10	「治験の信頼性」は、プロセス毎に確認する品質管理業務である「モニタリング」と、トータル的に確認・評価する品質保証業務である「監査」によるダブルチェックにて確保される。	○