

GCP試験問題（自己学習用） 1

（GCPガイダンス（2012年12月28日）に基づく試験問題）

<< 正解付き >>

問題 1

1. 第一章 総則

（趣旨）

第1条 この省令は、被験者の（ A ）の保護、（ B ）の保持及び（ C ）の向上を図り、治験の（ D ）及び成績の（ E ）を確保するため、薬事法（以下「法」という。）第14条第3項（同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

A=人権	B=安全
C=福祉	D=科学的な質
E=信頼性	

< 第1条の解説 >

問題 2

2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。

（1）治験は、（ A ）宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと。

A=ヘルシンキ

問題 2 - 2

「科学と社会のための利益」と「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮」のどちらが優先されるべきか？

答え)

「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮」

問題 3

(5) 治験は科学的に妥当でなければならず、(A) にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。

A=治験実施計画書

問題 4

(6) 治験は、(A) が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。

A=治験審査委員会

問題 4-2

次の文章は正しいか？

被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、治験依頼者が常に負うこと。

- (1) 正しい (2) 間違い

正解)

- (2) 間違い

正しくは「医師又は歯科医師」が常に負う。

問題 5

(9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、(A) による (B) を得ること。

A=自由意思

B=インフォームド・コンセント

問題 6

(12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準 (A) について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「 A 通知」という。)を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。

A=治験薬 GMP

問題 7

次の文章の括弧を埋めよ

治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、(A)、被験者の損失を適切に補償すること。

- (1) 過失の場合に限り
- (2) 過失によるものであるか否かを問わず

A= (2) 過失によるものであるか否かを問わず

● 関連試験

問題 8

1) 補償と賠償の違いは？

補償・・・違法性や過失がなくても発生する被害に対して行われる

賠償・・・違法性や過失があつて発生した被害に対して行われる

■GCP 省令第 2 条関連

問題 9

(定義)

第 2 条 この省令において「 A 」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 4 項に規定する（ A ）をいう。

A=製造販売後臨床試験

問題 10

3 この省令において「 A 」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

A=治験責任医師

問題 1 1

6 この省令において「 A 」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。

A=対照薬

問題 1 2

7 この省令において「 A 」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。

A=治験薬

問題 1 3

10 この省令において「 A 」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。

A=原資料

問題 1 4

11 この省令において「 A 」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

A=治験分担医師

問題 1 5

13 この省令において「 A 」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。

A=症例報告書

● 関連問題

問題 1 6

上記の A をアルファベット 3 文字で何と言う？

CRF

問題 17

14 この省令において「 A 」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

A=治験協力者（CRC）

● 関連問題

問題 18

上記の A を最終的に了承する人は誰？

医療機関の長

問題 19

18 この省令において「 A 」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

A=有害事象

● 関連問題

問題 20

上記の A は治験薬との因果関係の有無を問うか

問わない

問題 21

19 この省令において「 A 」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

A=代諾者

問題 21-2

16 この省令において「 A 」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者(第 18 項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。)又は自ら治験者実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」

という。)の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

A = 「治験調整医師」

問題 2 1 - 3

次の文章は正しいか？

「治験調整医師」は必ず治験責任医師の中から選ぶこと。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

治験調整医師

問題 2 1 - 4

次の文章は正しいか？

治験調整委員会の構成委員にCRCも成ることは可能である。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

■第2条の解説関連

問題 2 2

6 第 16 項の「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニターが、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、(A)並びに(B)（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び(C)に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。

A=本基準（GCP）

B=治験実施計画書

C=手順書

問題 2 3

7 第 17 項の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が本基準並びに治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が、（ A ）において治験に係る業務及び文書を体系的に検証することである。

A=独立した立場

問題 2 4

8 第 18 項の「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた（ A ）の好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は（ B ）。

A=すべて

B=問わない

問題 2 5

9 第 19 項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に（ A ）がない場合に、被験者ととともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の（ B ）を行う者、（ C ）、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であること。

A=十分な同意の能力

B=親権

C=配偶者

問題 2 6

2) 「開発業務受託機関」について

治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者は開発業務受託機関（ A ）とも呼ばれる（第 12 条参照、第 15 条の 8 参照）。

A=CRO

問題 27

(3)「治験施設支援機関」について

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関

(A) とも呼ばれる (第 39 条の 2 参照)。

A=SMO

問題 28

(4)「効果安全性評価委員会」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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置することが (A) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験調整医師から (B) した委員会であり、「 C 委員会」とも呼ばれる

A=できる

B=独立

C=独立データモニタリング

問題 29

(5)「 A 」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、被験者又は代諾者が同意文書等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 (第 52 条参照)。

A=公正な立会人

問題 30

(8)「 A 」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、(B) が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。

A=被験者識別コード

B=治験責任医師

問題 3 1

(10) 「副作用」とは、
治験薬（対照薬として用いられる市販薬を除く。）については以下のとおり：
（ A ）にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む。）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、（ B ）反応を指す。
A = 投与量
B = 因果関係を否定できない

問題 3 1 - 2

かっこの中に入る言葉を下記より選べ
「副作用」かどうかの因果関係の判定を行う際には、投与中止後の（ A ）、投与再開後の（ B ）、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、暴露量・暴露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。

- (1) 治癒 (2) 再発 (3) 出現 (4) 消失

(正解)

A = (4) 消失
B = (2) 再発

問題 3 2

(11) 「 A （又は遮蔽化）」とは、薬効評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。
単盲検法は通常、（ B ）が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は（ C ）、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、（ D ）、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを指す。

A = 盲検化	B = 被験者
C = 被験者	D = 治験依頼者

G C P 試験問題（自己学習用） 2

■第4条関係

問題1

治験依頼者は、第16条第6項に基づき、実施医療機関の（ A ）が治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めること。

A = 治験薬管理者

<参考>

上記の手順書を「治験薬取扱い手順書」と呼ぶこともある。

問題1-2

次の文章の括弧を埋めよ

治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における（ A ）等を保証する記録等を確認すること。

- (1) 品質管理 (2) 精度管理

(正解)

- (2) 精度管理

問題1-3

次の文章は正しいか？

検査機の精度管理等を確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と治験責任医師との間で取り決めること。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (2) 間違い

正しくは治験依頼者と「医療機関」との間で取り決めること。

問題 2

治験依頼者は、治験責任医師等に（ A ）の変更又は修正に関する手引きを提供すること（第 47 条第 2 項参照）

A=症例報告書

問題 3

治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な（ A ）を指名しておくこと。

A=医学専門家

<参考>

上記のAを指名するのは必須である。

問題 3 - 2

次の文章は正しいか？

治験依頼者のSOPには「医療機関」及び「IRB」が保存すべき文書の保存の必要が無くなった場合は、その旨を「医療機関の長」及び「IRB」に通知することが規定されていることが必要である。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

問題 3 - 3

次の文章は正しいか？

治験依頼者は、当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を実施医療機関の長に通知すること。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

問題 3 - 4

GCP省令第4条には下記のように規定されているが、「専門的知識を有する者」に「生物統計学者」は該当するか

【GCP省令第4条第2項】

「治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。」

(1) 該当する (2) 該当しない

(正解)

(1) 該当する

■第5条関係

問題 4

治験の依頼をしようとする者は、被験薬の(A)、(B)及び(C)作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。

A = 品質

B = 毒性

C = 薬理

■第6条関係

問題 4 - 2

次の文章は正しいか？

治験を実施する「医療機関」と「治験責任医師」の要件はGCPで規定されていないので

治験依頼者がSOPで規定すること。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (2) 間違い

GCPで規定されている。

実施医療機関の要件・・・第35条

治験責任医師の要件・・・第42条

第7条関係

問題5

治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 2) 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 実施医療機関の名称及び所在地
- 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- 5) 治験の（ A ）
- 6) 被験薬の（ B ）
- 7) 治験の方法
- 8) （ C ）に関する事項
- 9) （ D ）の閲覧に関する事項
- 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 11) （ E ）に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
- 12) （ F ）に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

A = 目的	B = 概要
C = 被験者の選定	D = 原資料
E = 治験調整医師	F = 治験調整委員会

問題 6

第 1 項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、(A) となるべき者の同意を得なければならない。

A = 治験責任医師

<参考>

上記の件は、必須である。

問題 7

治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は (A) の作成の日付及び版表示を記載すること。

A = 最新版

問題 8

治験実施計画書を作成する場合、施設に特有の情報として、各実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等についてはどのような取扱が可能か？

★正解⇒施設の固有の情報として、分冊にできる。また、当該医療機関には該当する分冊を提供することで差し支えない。

問題 8 - 2

次の文章は正しいか？

治験実施計画書には監査担当者の氏名を記載しなくてもよい。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

問題 9

治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責

任医師となるべき者と合意すること。

治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ（ A ）し、各自（ B ）を記入すること。

治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。

A = 記名押印又は署名

B = 日付

<参考>

上記の作業は治験実施計画書 2 冊に行われる。そのうち 1 冊は治験責任医師が保管し、残りの 1 冊は治験依頼者が保存する。

■ 第 8 条関係

問題 1 0

治験の依頼をしようとする者は、第 5 条に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の（ A ）、（ B ）及び（ C ）に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- 1) 被験薬の化学名又は（ D ）
- 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- 3) （ E ）が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

A = 品質	B = 有効性
C = 安全性	D = 識別記号
E = 臨床試験	

問題 1 1

治験の依頼をしようとする者は、治験の実施に必要な（ A ）及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を手順書に従って作成すること。

A = 非臨床試験

問題 1 2

「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び（ A ）、製剤組成、薬理、毒性、（ B ）、（ C ）に関連する非臨床試験の成績を指す。

A = 製剤学的性質

B = 薬物動態

C = 薬物代謝

問題 1 3

治験の依頼をしようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、下記のどちらをさきに行うか

(A) 治験薬概要書の改訂

(B) 治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告する

★正解⇒ (B) がさき

問題 1 4

治験の依頼をしようとする者は、開発段階に応じて、また被験薬に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも（ A ）に1回治験薬概要書を見直し、必要に応じて改訂すること。

A = 1年

<参考>

治験薬概要書を見直した結果、改訂する必要がなかった場合、見直した証として、「見直したが改訂の必要無し」の旨の記録を残すとよい。

■ 第9条関係

問題 1 5

治験依頼者は「同意のための説明文書」の作成を誰に依頼する必要があるか

★正解⇒治験責任医師

■ 第10条関係

問題 1 6

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 1) (A)
- 2) (B)
- 3) (C) の見本
- 4) (D)
- 5) (E) となるべき者の氏名を記載した文書
- 6) (F) について説明した文書
- 7) (G) について説明した文書

A = 治験実施計画書	B = 治験薬概要書
C = 症例報告書	D = 説明文書
E = 治験責任医師及び治験分担医師	F = 治験の費用の負担
G = 被験者の健康被害の補償	

問題 1 6 - 2

次の文章は正しいか？

治験を医療機関に依頼するにあたり、症例報告書の見本を提出することになっているが、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよいので、その場合は症例報告書の見本の提出は不要である。

- (1) 正しい
- (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

問題 1 6 - 3

治験を医療機関に依頼するにあたり、治験分担医師の履歴書の提出はG C P 上、必須か？

- (1) 必須
- (2) 必須ではない

(正解)

- (2) 必須ではない

問題 16-4

次の文章は正しいか？

治験を医療機関に依頼するにあたり「治験の費用の負担について説明した文書」を提出することになっているが、これは「被験者への支払（支払がある場合）に関する資料」である。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

問題 16-5

次の文章は正しいか？

GCP省令第10条では、治験の依頼にあたり、予め医療機関の長に提出する資料（治験実施計画書や症例報告書の見本等）が記載されているが、これらの資料については、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあつては、複数の文書を1つにまとめることが可能である

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

G C P 試験問題（自己学習用） 3

■ 第 1 1 条関係

問題 1 次の文章は正しいか？

「治験の契約前でも I R B の承認が得られていれば治験薬の交付は可能である。」

★ 正解⇒間違い

治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関との間で治験の契約が締結されるまでは、実施医療機関に治験薬を交付してはならない。

■ 第 1 2 条関係

問題 2

治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託することができる（当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれる。）が、その際には業務の契約が必要か？

★ 正解⇒契約が必要

問題 2 - 2

C R O は治験依頼者に代わって、「治験届」を当局へ提出できるか？

(1) できる (2) できない

(正解)

(2) できない

問題 2 - 3

C R O は治験依頼者に代わって、「副作用情報」を当局へ提出できるか？

(1) できる (2) できない

(正解)

(2) できない

問題 3

開発業務受託機関（CRO）は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施することが必要か

★正解⇒必要

問題 3 - 2

次の文章は正しいか？

治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全てすべて治験依頼者が行うこと。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

問題 4

治験の依頼をしようとする者（治験依頼者）は、治験の依頼及び管理に関する業務を適切な範囲において開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に（ A ）が負うこと。開発業務受託機関は（ B ）及び（ C ）を履行すること。

A = 治験依頼者

B = 品質保証

C = 品質管理

問題 4 - 2

CROは治験依頼者の監査や総合機構の現地調査を受け入れる義務はあるか？

(1) 義務がある (2) 義務はない

(正解)

(1) 義務がある

■第13条関係

問題5

治験の契約書に記載すべき事項として以下の項目は該当するか。該当するものにまるをつけよ

- (A) 治験責任医師の氏名 (B) 治験の期間
(C) 目標とする被験者数 (D) 被験者の秘密の保全に関する事項
(E) 治験の費用に関する事項 (F) モニターの氏名、職名
(G) 被験者の健康被害の補償に関する事項

★正解⇒ (C) と (F) 以外、全て該当する。

問題5-2

次の文章は正しいか？

治験の契約では医療機関側の契約者は「医療機関の長」であることが義務づけられている。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(2) 間違い

問題5-3

治験依頼者と医療機関の間で治験の包括契約は認められているか？

- (1) 認められている (2) 認められていない

(正解)

(1) 認められている

(GCP省令第13条のガイダンスより：契約書には、次に掲げる事項が含まれていること。なお、これら事項については、必ずしも一の契約書にすべて含まれていなくても差し支えない。(例えば、複数の治験に共通する事項等に関する基本的な契約書と、各治験の個別事項等に関する契約書を、別個に作成・締結することでも差し支えない。)

問題5-4

次の文章は正しいか？

実施医療機関と治験の依頼をしようとする者との契約を支援する業務に関しては、臨床研究中核病院等のネットワークの事務局等、当該医療機関以外の者が行っても差し支えない。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

問題6 次の文章は正しいか？

CROが受託している治験の場合、実施医療機関、治験依頼者、CROの三者の間で契約を交わすことは必須であり、CROと医療機関の二者契約は認められていない。

- (A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(B) 間違い

(治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えない。)

問題7 次の文章は正しいか？

「被験者の秘密の保全に関する事項」とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨のことだが、これらの地位にあった者(退職者等)についてはこの限りではない。

- (A) 正しい (B) 間違い

★ 正解⇒(B) 間違い

(第12号「被験者の秘密の保全に関する事項」とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘

密を漏らしてはならない旨、及び、これらの地位にあった者についても同様である旨を含むものである。)

問題 7-2

次の文章は正しいか？

契約書に記載する第 12 号「治験の費用に関する事項」には、費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

問題 8

第 15 号は、実施医療機関がモニター又は (A) に対して第 41 条第 2 項各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨である。

A=監査担当者

問題 9

治験依頼者は、モニタリング、(A) 並びに (B) 及び (C) の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。

A = 監査

B = 治験審査委員会

C = 規制当局

問題 10

治験依頼者は、次の点について治験の契約を締結する前に対応する必要がある。

(1) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入力すること。

- ① (A) の名称と所在地が記された文書
- ② (B) が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
- ③ 当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく (C) の指示、決定の文書、並びに治験を依頼しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書

(2) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の (D) を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。(1) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

A=当該治験審査委員会	B=当該治験審査委員会
C=実施医療機関の長	D=修正条件

問題 10-2

次の文章は正しいか？

治験依頼者は、第 12 条第 2 項から第 6 項までの規定を準用し、電磁的方法により契約を締結しようとするときは、あらかじめ、実施医療機関の長の承諾を得ること。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (2) 間違い

「実施医療機関の長」ではなく「実施医療機関」からの承諾で良い。

■第 14 条関係

問題 11 次の文章は正しいか？

第 14 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを除く。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- (A) 正しい (B) 間違い

★ 正解⇒ (B) 間違い

「受託者の業務により生じたものを除く」が間違い。正しくは「受託者の業務により生じたものを含む」

問題 1 2

治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、(A) を問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について (B) に負担を課すことがないようにすること

A=過失によるものであるか否か

B=被験者

<参考>

補償と賠償の違いは？

補償は「違法性」や「過失」が無くても被害があった場合に生じる。

賠償は「違法性」や「過失」が有る場合において被害があった場合に生じる。

■第 1 5 条関係

問題 1 2 - 2

「治験国内管理人」は「治験届」を提出することは可能か？

(1) 可能 (2) 不可

(正解)

(1) 可能

■第 1 6 条関係

問題 1 3

治験薬の容器又は被包に記載しなければならない事項を 5 つあげよ

- 1) 治験用である旨
- 2) 治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
- 3) 化学名又は識別記号
- 4) 製造番号又は製造記号
- 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

問題 1 4

治験薬の容器又は被包に記載してはならない事項を 3 つあげよ

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される効能又は効果
- 3) 予定される用法又は用量

<関連問題>

問題 1 5 カッコに入るのは何番？

治験薬は (A) に則って製造しなければならない。

- (1) G L P (2) 治験薬GMP (3) G P S P

★正解⇒治験薬GMP

<参考>

GMP=Good Manufacturing Practice =医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

問題 1 6 次の文章は正しいか？

治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。

- (A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(A) 正しい

<参考>

上記のように緊急時に識別を直ちにできるように用意されたものを「エマージェンシー・キーコード」と呼ぶ

問題 1 7

治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に第 1 6 条第 1 項各号に掲げる事項を邦文で記載することとしているが、英文で記載してもよい場合の条件を述べよ。

★ 正解⇒国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用い

る場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない

問題 18

治験薬取扱い手順書を医療機関の長ではなく、直接、治験薬管理者に提供することは可能か？

★正解⇒可能

■ 第 17 条関係

問題 19

治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む。）が（ A ）通知に従って製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証すること。

A = 治験薬 GMP

問題 20

治験依頼者が、運搬業者等を用いて実施医療機関に治験薬を交付することは可能か？

★ 正解⇒可能。

なお、治験依頼者は、運搬業者等を用いて実施医療機関に治験薬を交付する場合には、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うために、当該運搬業者等と契約を締結するなど必要な措置を講じておくこと。

■ 第 18 条関係

問題 21 次の文章は正しいか？

治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することが義務付けられている。

(A) 正しい (B) 間違い

★ 正解⇒ (B) 間違い

義務付けられてはいない。設置することが「可能」である。

問題 2 2

治験調整医師に委嘱される業務とはどのような業務か？

★正解⇒治験調整医師に委嘱される業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務である。

問題 2 3 次の文章は正しいか？

治験調整医師は必ず治験責任医師から選ぶこと

(A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(B) 間違い

正しくは「治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。」

問題 2 3-2 次の文章は正しいか？

治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならないが、治験開始後に作成することでさしつかえない。

(A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(B) 間違い

治験開始前に文書を作成しなければならない。

問題 2 3-3 次の文章は正しいか？

治験協力者等も治験調整委員会を構成する委員となることは可能である。

(A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(A) 正しい

(参照) GCP省令第2条のガイダンスの7

■ 第19条関係

問題 2 4 次の文章は正しいか？

治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置する義務がある。

(A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(B) 間違い

正しくは「設置することができる」である。

問題 2 5

効果安全性評価委員会の役割とは？

★正解⇒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、変更又は中止を提言することを 等

問題 2 6

「効果安全性評価委員会」は、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り、「(A)」とも呼ばれる。

A=独立データモニタリング委員会

問題 2 7 次の文章は正しいか？

治験依頼者は、効果安全性評価委員会の上承のもとに、全てすべての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存する義務がある。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

問題 2 8 次の文章は正しいか？

「効果安全性評価委員会」の委員は治験責任医師の中から選んでもよい。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(2) 間違い

G C P 試験問題（自己学習用） 4

■ 第20条関係

問題1

第20条 治験依頼者は、被験薬の品質、(A) 及び(B) に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

A = 有効性

B = 安全性

問題2

治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して(A) ごとに、その期間の満了後(B) 以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

A = 1年

B = 3月

<参考>

当局への報告は(A) ごとに、その期間の満了後(B) 以内に報告することになっている。

A = 1年

B = 2月

問題3

治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の(A) から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

A = 治験薬概要書

問題4

治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について（ A ）の同意を得なければならない。

A = 治験責任医師

問題 5

治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、治験に関与する全ての（ A ）、（ B ）に速やかに通知すること。

A = 治験責任医師

B = 実施医療機関の長

問題 5 - 2 次の文章の括弧を埋めよ

重篤な副作用のうち治験薬概要書から予測できるものを知ったときは、その（ A ）及び（ B ）等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年 1 年ごとに、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知すること。

なお、その通知は、期間の満了後 2 か月 3 月以内に行うこと。

（正解）

A = 治験安全性最新報告概要

B = 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

問題 6

治験薬概要書から予測できる副作用等症例のうち（ A ）より要請があったものについては、直ちに当該副作用等症例を治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知すること。

A = 規制当局

問題 6 - 2 次の文章は正しいか？

1 年に 1 度報告する「副作用情報」は医療機関の長の了解が得られれば、IRB へ直接報告ができ、その場合、医療機関の長への報告は不要である。

（1）正しい （2）間違い

(正解)

(2) 間違い

正しくは「治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。」である。

問題 7

「予測できない副作用」とは、どのような副作用か？

★正解⇒症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できない（記載が無い）副作用。

問題 8

「重篤」の定義を 6 個記せ

★ 正解

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれのある症例
3. 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
4. 障害
5. 障害につながるおそれのある症例
6. 後世代における先天性の疾病又は異常

問題 9

「予測できない副作用」で入院した場合、何日以内に当局に報告しなければいけないか？

★ 正解⇒ 15 日

問題 10

「予測できない副作用」で死亡した場合、何日以内に当局に報告しなければいけないか？

★正解⇒ 7 日

問題 11

治験の依頼をした者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（１）から（５）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して（　　Ａ　　）ごとに、その期間の満了後（　　Ｂ　　）以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

A = 1年

B = 2月

■第21条関係

問題12

治験依頼者は、被験者の（　　Ａ　　）の保護、（　　Ｂ　　）の保持及び（　　Ｃ　　）の向上が図られていること、治験が最新の（　　Ｄ　　）及び（　　Ｅ　　）を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が（　　Ｆ　　）かつ（　　Ｇ　　）で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること。

A = 人権	B = 安全
C = 福祉	D = 治験実施計画書
E = 本基準（GCP）	F = 正確
G = 完全	

問題12-2 次の文章は正しいか？

治験依頼者はモニターの要件を文書で規定しなければならない。

- （１）正しい　（２）間違い

（正解）

- （１）正しい

問題12-3 次の文章は正しいか？

必ずしも100%のSDVでなくてもよい。

- （１）正しい　（２）間違い

（正解）

(1) 正しい

(参照)

GCP省令第21条のガイダンスに次のように記載されている。

「臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施（データの信頼性保証を含む。）を適切に管理することができる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないこと。」

問題13

モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。

(1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設との間の（ A ）を務めること。

(2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが（ B ）を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。

(3) 治験薬に関し下記の点を確認すること。

① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。

② 治験薬が適格な被験者のみに、（ C ）で規定された用量で投与されていること。

③ 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。

④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。

A = 情報交換の主役

B = 治験期間

C = 治験実施計画書

問題14 モニターは次のことを確認すること

(4) 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された（ A ）に

従って治験を実施していることを確認すること。

(5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が(B)により得られていることを確認すること。

(6) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な(C)の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。

A=治験実施計画書

B=文書

C=治験薬概要書

問題15 モニターは次のことを確認すること

(7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、(A)及び(B)等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。

(8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を(C)に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。

A=治験協力者

B=治験薬管理者

C=事前

<関連問題>

治験分担医師や治験協力者の氏名及び分担された業務の内容を記載した一覧を何と言う？

★ 正解⇒治験協力者リスト

問題16 モニターは次のことを行うこと

(9) 治験責任医師等が(A)な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。

(10) 被験者の登録状況を確認し、(B)に報告すること。

(11) (C)かつ(D)で、(E)に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。

A=適格	B=治験依頼者
C=正確	D=完全
E=最新	

問題 17 モニターは次のことを実施すること

(12) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、(A) が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。

(13) 症例報告書の内容と (B) 等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。

- ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
- ② 用量又は治療法の (C) があつた場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
- ③ 有害事象、(D) 及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
- ④ 被験者が規定どおりに来院しなかつた日、(E) 試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
- ⑤ 登録された被験者の全ての (F)、(G) が症例報告書に記載され、その (H) 等が説明されていること。

A = 日付	B = 原資料
C = 変更	D = 併用療法
E = 実施されなかつた	F = 中止例
G = 脱落例	H = 理由

< 関連問題 >

被験者が治験を途中で辞めたい場合、被験者はその理由を治験責任医師等に報告することは義務づけられているか？

★ 正解⇒義務付けられていない。

問題 18 モニターは次のことを実施すること

(14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、(A) が記入され、それらが重大な場合には (B) 等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、(C) されていることを確認すること。

(15) 全ての (D) が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び本基

準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。

(16) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの（ E ）が保存していることを確認すること。

A = 日付	B = 理由
C = 押印又は署名	D = 有害事象
E = 保管責任者	

G C P 試験問題（自己学習用） 5

■ 第22条関係

問題1

モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の（ A ）に告げなければならない。

A=治験責任医師

問題2

モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その（ A ）次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

- 1) モニタリングを行った（ B ）
- 2) モニタリングの対象となった実施医療機関
- 3) モニターの氏名
- 4) モニタリングの際に説明等を聴取した（ C ）の氏名
- 5) モニタリングの結果の概要
- 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 7) 前号に規定する事項について（ D ）及び当該措置に関するモニターの（ E ）

A=都度	B=日時
C=治験責任医師等	D=講じられるべき措置
E=所見	

問題3

モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて（ A ）に直ちに伝えること。また、そのような逸脱の（ B ）するための適切な措置を講じておくこと。

A=実施医療機関の長

B=再発を防止

<参考>

上記のBを行ったら、必ずモニタリング報告書に記載すること

問題4

治験依頼者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った（ A ）と（ B ）について、文書化すること。

A=点検

B=フォローアップ

■ 第23条関係

問題5

第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

2 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に（ A ）。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した（ B ）及び監査が実施されたことを証明する（ C ）を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

A=属してはならない

B=監査報告書

C=監査証明書

問題6

監査の目的は、治験の（ A ）のために、治験が本基準、（ B ）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は（ C ）して評価することにある。

A=品質保証

B=治験実施計画書

C=独立・分離

問題7

監査担当者も治験実施医療機関を訪問し、CRFと原資料との照合等を行うことがあるか？

★正解⇒ある。

<参考>

監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。

問題 8

監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、どのようなことが求められているか？

★ 正解⇒規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこと

<参考>

監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。

問題 8-2 次の問いに答えよ

監査担当者の氏名は治験実施計画書に記載することが義務付けられている。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(2) 間違い

監査担当者の氏名や連絡先は治験実施計画書に記載しなくてもよい。(もちろん、記載してもよい。)

■ 第24条関係

問題 9

治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設による(A)又は(B)が発見された場合には、当該治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の治験への参加を打ち切ること

A=重大

B=継続した不遵守

問題 9-2 次の問いに答えよ

治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由の詳細を治験に関与するすべての実施医療機関の長及び規制当局に速やかに文書で通知する義務があるか。

- (1) 義務がある (2) 義務はない

(正解)

- (1) 義務がある

■ 第25条関係

問題10

第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、(A) (治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。

A=総括報告書

<参考>

上記のAは治験が成功に終わった場合だけでなく、途中で中止した場合も作成しなければならない。

■ 第26条関係

問題11

① 治験依頼者は治験に関わる資料をいつまで保存しておく義務があるか？

② また、もし被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者はいつまで資料を保存しておく義務があるか？

また、以上より、次の事が言える。

治験依頼者は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存すること。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から (A) が経過した日 (開発が中止された場合には開発中止が決定された日から (B) が経過した日)。ただし、薬事法の規定により承認後の (C) を受けなければならない医薬品で、かつ (Cと同じ) が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、(Cと同じ) が終了する日。

(2) 治験の中止又は終了後 (D) が経過した日

① の答え=製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

② の答え=承認を受けた日から5年間 (再審査に係るものであって、再審査が終了するま

での期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあつては再審査が終了するまでの期間)

A = 5年	B = 3年
C = 再審査	D = 3年

問題1 1-2 次の文章の括弧を埋めよ

「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データの（ A ）の実施等が必要であること。

(正解)

A = バックアップ

■ 第27条関係

問題1 2

実施医療機関の長は、次の(1)から(8)に掲げる治験審査委員会より、(A) に適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。

(1) ~ (8) は略

A = 治験ごと

問題1 3

NPO法人が設置したIRBに治験の審査を依頼できるか?

★正解⇒依頼可能

問題1 3-2 次の問いに答えよ

医療法人の理事長はIRBを設置できるか?

(1) 設置できる (2) 設置できない

(正解)

(2) 設置できない

(参照) GCP省令第27条には「医療法人の理事長」は規定されていない。

問題 1 3 - 3 次の問いに答えよ

医療関係者により構成された学術団体は I R B を設置できるか？

- (1) 設置できる (2) 設置できない

(正解)

- (1) 設置できる

(参照) G C P 省令第 2 7 条

問題 1 4

実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで (A) のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと

A = 一貫性

問題 1 5

前項第 2 号から第 4 号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者 (以下「治験審査委員会の設置者」という。) が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 1) (A)、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- 2) その役員 (いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。) のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の (B) が含まれていること。
- 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ (C) 以下であること。
イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる (D) を有していること。
- 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、(E) に供していること。
- 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

A = 定款	B = 医療関係者
C = 3 分の 1	D = 財産的基礎
E = 一般の閲覧	

問題 1 6

治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものであること。

- (1) (A) が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
- (2) (B) に必要な措置を採ることができるか否か。
- (3) (C) 等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
- (4) その他調査審議の対象となる治験が (D) 及び (E) に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。

A = 実施医療機関	B = 緊急時
C = 治験責任医師	D = 倫理的
E = 科学的	

問題 1 7

治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の (A)、製薬企業、開発業務受託機関 (CRO)、治験施設支援機関 (SMO)、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

A=有無を問わず

G C P 試験問題（自己学習用） 6

■第28条関係

問題1

治験審査委員会の構成要件を5つ記載せよ

- 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 2) 5名以上の委員からなること。
- 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
- 4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

<参考>

治験審査委員会の「会議の成立要件」はまた別に項目が追加される。

問題2

治験審査委員会の設置者は会議の概要を公表する義務があるか？

★正解⇒公表する義務がある。

問題3 次の文章は正しいか？

実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

(A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒(A) 正しい

問題4

実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えてよいか？

★ 正解⇒考えてよい

問題 5

治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当するか？

(A) 該当する (B) 該当しない

★正解⇒ (B) 該当しない

問題 6 次の文章は正しいか？

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

(A) 正しい (B) 間違い

★正解⇒ (A) 正しい

問題 7

治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、
(A) と承認を行う場合の条件 (Aの適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等) を定めること。

なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、どんな変更か？

A=迅速審査

「進行中の治験に関わる軽微な変更」＝治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

問題 8

治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも (A) に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること

A = 1年

問題 9

治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。

ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治

験実施計画書からの逸脱又は変更

イ 被験者に対する（ A ）を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

ウ（ B ）等

エ 被験者の（ C ）又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

オ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。

A=危険

B=すべての重篤で予測できない副作用等

C=安全

問題 10

治験審査委員会の「会議の成立要件」としてはどのようなことが特に運用通知で規定されているか？4つ記せ。

- (1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が出席していること。
- (2) 実施医療機関と利害関係を有しない者が出席していること。
- (3) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が出席していること。
- (4) 審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である

問題 11

治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは可能か？

★正解⇒可能

問題 12

治験審査委員会の設置者は、以下の(1)から(3)を踏まえて会議の記録の概要を作成すること。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。

- (1)「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、(A)、議題及び(B)含む主な議論の概要が含まれること。

(2) 上記(1)の議題には、(C) (一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、(D) 名又は自ら治験を実施する者の氏名、(E) 及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る。)が含まれること。

なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123(一般名)の第Ⅲ相試験」などが考えられること。

(3) 上記(1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、(F)、(G) などの主な内容を簡潔に記載すること。

なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

A = 出席委員名	B = 審議結果
C = 成分記号	D = 治験依頼者
E = 開発の相	F = 質疑
G = 応答	

問題 1 3

治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催会議の記録をどのようなタイミングで公表する必要があるか？

★ 正解⇒治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する

(第28条の解説、第3項の6)

問題 1 4

治験審査委員会の手順書等は、実施医療機関等の(A) で公表することが望ましいが、(Aと同じ)を有しない場合には、治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供していることで差し支えないこと。

A=ホームページ

問題 1 5

治験審査委員会の設置者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という。)より、上記〈第2項〉6の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じる義務があるか？

★正解⇒求めに応じる義務がある。

第28条の解説、第3項の5

問題 1 6

治験審査委員会の会議の記録の概要は、必要に応じてマスクングしてもよいか？

(A) よい (B) だめ

★正解⇒ (A) よい

■ 第29条関係

問題17

次に掲げる治験審査委員会の委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 1) 治験依頼者の (A) 又は (B) その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 3) (C)、治験責任医師等又は (D)

A = 役員	B = 職員
C = 実施医療機関の長	D = 治験協力者

問題18 次の文章は正しいか？

治験審査委員会の審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(A) 正しい (B) 間違い

★ 正解⇒ (A) 正しい

問題19

CROの職員が治験審査委員会の委員としていたとして、その委員は、自社が受託している治験の審査を行うことができるか？

(1) 可能 (2) だめ

★正解⇒ (2) だめ

問題20

必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは可能か？

(1) 可能 (2) だめ

★正解⇒ (1) 可能

問題 2 1 次の文章は正しいか？

多施設共同治験において、各実施医療機関の長が一つの治験審査委員会（いわゆる「セントラル I R B」）に調査審議の依頼を行う場合には、当該治験に参加する全ての実施医療機関の全ての治験責任医師が治験審査委員会において説明に参加すること

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (2) 間違い

正しくは「当該治験に参加する実施医療機関より治験調整医師等の適切な治験責任医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して治験審査委員会において説明することで差し支えない」

問題 2 2 次の文章は正しいか？

治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (1) 正しい

問題 2 3 次の文章は正しいか？

実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加してはならない。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (1) 正しい

問題 2 4 次の文章は正しいか？

治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員と予め資料を読んだ委員の書面による参加が許される。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (2) 間違い

「予め資料を読んだ委員の書面による参加」の個所が間違い。治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許される。

■第30条関係

問題25 次の文章は正しいか？

実施医療機関の長は、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒(1) 正しい

問題26

実施医療機関の長は、第1項の規定により、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くときは、第28条第2項に規定する当該治験審査委員会の(A)及び(B)をあらかじめ入手しておくこと

A=標準業務手順書

B=委員名簿

問題27 次の問いに答えよ

A病院が他の複数の病院と共同でIRBを設置した場合、A病院はそのIRBと契約する必要があるか？

(1) 必要 (2) 不要

G C P 試験問題（自己学習用） 7

■第31条関係

問題1

実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には治験の継続の可否について、どれくらいの頻度で治験審査委員会に審査してもらう必要があるか

★正解⇒1年に1回以上

問題2 次の文章は正しいか？

継続審査を行う治験審査委員会は初回の審査を行った治験審査委員会が行うこと

- (1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒(1) 正しい

<参考>

当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

問題3

実施医療機関の長は次の場合、治験審査委員会に意見を聴く必要がある。

- (1) (A) について治験依頼者から通知を受けた場合
(2) (B) について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合
(3) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、(C) を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合
(4) その他実施医療機関の長が必要であると認めたとき

A = 重篤で予測できない副作用等

B = 重篤な有害事象

C = 説明文書

<参考>

なお、この場合の「その他実施医療機関の長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

問題 3-2 次の文章は正しいか？

通常、実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは I R B に意見を聴くことが義務付けられているが、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよい。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

問題 3-3 次の文章は正しいか？

2つ以上の治験審査委員会の意見を聴いた場合には、治験の継続審査等についても、同様の治験審査委員会に意見を聴くこと。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

■第32条関係

問題 4

治験審査委員会は、全ての被験者の (A) の保護、(B) の保持及び (C) の向上を図ること。(D) を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。

A = 人権	B = 安全
C = 福祉	D = 社会的に弱い立場にある者

<関連問題>

上記の D に該当する人にはどんな人がいるか？

例) 答申 GCP より

参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自

発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。

例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加への同意を表明する能力のない者があげられる。

問題 5

治験審査委員会が審査のために医療機関の長から入手すべき資料を 7 つ以上記せ。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- ④ 説明文書
- ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書
- ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑧ その他の必要な文書

問題 5 - 2 次の問いに答えよ

I R B に提出する資料として C R F の見本を例外的に提出しなくてもよい場合があるが、どのような場合か？

（正解）

治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。

問題 5 - 3 次の問いに答えよ

治験分担医師の履歴書を I R B に提出するのは必須か？

- （1）必須 （2）必須ではない（I R B が必要と認める場合のみ提出する。）

（正解）

(2) 必須ではない (IRBが必要と認める場合のみ提出する。)

問題5-4 次の問いに答えよ

IRBに提出する「治験の費用の負担について説明した文書」とは一般的に何を指しているか？

(正解)

被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料。なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

問題5-5 次の文章は正しいか？

IRBに提出する資料として「その他治験審査委員会が必要と認める資料」があるが、GCPガイドランスでは「企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等」を例示している。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

問題6

治験審査委員会は、実施医療機関が十分な (A) 及び (B) を行うことができ、かつ、(C) に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。

A=臨床観察

B=試験検査

C=緊急時

問題7

治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを (A) 等により検討すること。

A=最新の履歴書

問題 8

治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その（ A ）及び（ B ）を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること

A = 支払額

B = 支払い方法

問題 9 次の文章は正しいか？

被験者への金銭等の支払いは、参加期間等に関わり無く、被験者が治験を完遂しなければ支払いがされない方法に設定されていることを治験審査委員会は確認しなければならない。

（1）正しい （2）間違い

★正解⇒（2）間違い

正しくは「被験者への金銭等の支払いは、参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。」

問題 10

治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認する必要があるか？

★正解⇒確認する必要がある。

問題 10-2 次の文章は正しいか？

I R Bの議事録等の資料は保存期限は決められていない。

（1）正しい （2）間違い

（正解）

（2）間違い

一般的な治験の資料と同様にその治験薬の承認日（あるいは治験の中止又は終了後3年のいずれか遅い日）まで保存義務がある。

■第33条関係

問題11 次の文章は正しいか？

医療機関の長は、治験審査委員会が却下した治験であっても、医療機関の長の責任のもと、治験の実施を許可できる。

- (1) 正しい (2) 間違い

★正解⇒(2) 間違い

治験審査委員会が却下した治験は実施してはいけない。

■第35条関係

問題12

治験実施医療機関の要件を3つ記せ。

- 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

■第36条関係

問題13

医療機関の長は人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡する必要があるか？

★正解⇒事前に連絡する必要がある。

問題14

(A) は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承すること

A = 実施医療機関の長

問題15 次の問いに答えよ

治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合、医療機関の長の指示・決定通知書が出る前に治験を開始することができるか？

★正解⇒医療機関の長の指示・決定通知書が出るまで治験を開始できない。

(参考：さらに「契約」締結までは治験関連行為を実施できない。)

問題 16

治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手すること。

- ア 治験審査委員会の (A) と (B) が記された文書
- イ 治験審査委員会が (C) に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
- ウ 治験審査委員会の (D) リスト
- エ 治験審査委員会が (E) 及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

A = 名称	B = 所在地
C = 本基準 (GCP)	D = 審議・採決の出席者
E = 承認したことを証する文書	

問題 17

実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる (A) に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること

A = 全ての有害事象

問題 18

治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える義務があるか？

★正解⇒被験者にその旨を伝える義務がある

■ 第 37 条関係

問題 19

実施医療機関の長は、治験依頼者による（ A ）、（ B ）並びに（ C ）及び（ D ）による調査を受け入れ、これに協力すること

A = モニタリング	B = 監査
C = 治験審査委員会	D = 規制当局

■ 第 38 条関係

問題 20

治験事務局は、「治験審査委員会の事務を行う者」が兼ねることができるか？

- （1）可能 （2）だめ

★正解⇒（1）可能

問題 20-2 次の文章は正しいか？

臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成する場合には、複数の実施医療機関の長が共同で治験事務局を設置して差し支えない。

- （1）正しい （2）間違い

（正解）

- （1）正しい

■ 第 39 条関係

問題 21

実施医療機関における治験薬の管理責任は、（ A ）が負うこと。

A = 実施医療機関の長

問題 22

実施医療機関の長は、治験依頼者による治験又は自ら治験を実施する者による治験におい

て、実施医療機関で全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の（ A ）を治験薬管理者として選任すること。

なお、治験薬管理者として（Aと同じ）を選任できない場合には、当該実施医療機関の医師又は歯科医師を選任すること。

A=薬剤師

問題 2 3

治験薬管理者は治験薬の管理を行う台帳等を作成する必要があり、その台帳等には、次の項目が記録されること。

日付、数量、（ A ）又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び（ B ）

A=製造番号

B=被験者識別コード

<参考>

上記のAは「ロット番号」等とも呼ばれている。

問題 2 4 次の問いに答えよ

治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、治験薬管理手順書を誰に提出すればよいか？

（正解）

「医療機関」（参考：医療機関のSOPに従う）

■ 第39条の2関係

問題 2 5

SMOは医療機関と契約する必要があるか？

★ 正解⇒契約する必要がある

問題 2 6 次の文章は正しいか？

医療機関は治験の実施に係る業務のすべて又は一部をSMOに委託できる。

（1）正しい （2）間違い

(正解)

(2) 間違い

「すべて」を委託することはできない。(一部を委託することは可能)

問題 2 6

当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の（ A ）に関する業務を実施すること

A=補償

問題 2 7 次の文章は正しいか？

SMOは業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を実施医療機関との契約書に定めること。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(1) 正しい

G C P 試験問題（自己学習用） 8

■第40条関係

問題1

実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合（第49条第3項参照）には、（ A ）等及び（ B ）に対し、その旨を文書で通知するとともに、（ C ）から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。

A=治験審査委員会

B=治験依頼者

C=治験責任医師

問題1-2 次の文章は正しいか？

医療機関の長は治験依頼者が重篤で予測できない副作用を報告してきた時は、直ちにIRBに通知すること。ただし、事前の合意により、治験依頼者がIRBへも同時に当該情報を報告している場合は、医療機関の長がIRBへ報告したものとみなす。

- (1) 正しい (2) 間違い

(正解)

- (1) 正しい

■第41条関係

問題2

実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定める必要があるか？

★ 正解⇒必要がある。

問題3

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、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日
(2) 治験の中止又は終了後（ A ）年が経過した日

A=3

問題 3 - 2 次の文章は正しいか？

治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。

なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合に関するものを含む。ただし、重要な事項であったとしても電話連絡については除かれる。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(2) 間違い

重要な電話連絡の記録も含まれる。

■ 第 4 2 条関係

問題 4

治験責任医師の要件を 3 つ記せ。

- 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第 16 条第 7 項又は第 26 条の 2 第 7 項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

■ 第 4 3 条関係

問題 5

治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する (A) を作成しなければならない。また、最終的にこの (A) は (B) によって了承される必要がある。

A=分担する業務の一覧表

B=実施医療機関の長

問題 5 - 2 次の問いに答えよ

新規に C R C を追加した場合、いつから治験業務を担当できるか？次から選べ。

- (1) 協力者リストが医療機関の長に了承されたのち
- (2) IRBで承認されたのち

(正解)

- (1) 協力者リストが医療機関の長に了承されたのち

問題5-3 次の問いに答えよ

新規に治験分担医師を追加した場合、いつから治験業務を担当できるか？次から選べ。

- (1) 協力者リストが医療機関の長に了承されたのち
- (2) IRBで承認されたのち

(正解)

- (2) IRBで承認されたのち

問題5-4 次の問いに答えよ

治験依頼者は協力者リストを入手する必要があるか？

- (1) 必要
- (2) 不要

(正解)

- (1) 必要

■ 第44条関係

問題6 次の文章は正しいか？

治験責任医師が被験者の選定にあたって、同意の能力を欠く者にあつては、被験者としてすることがやむを得ない場合を除き、選定しないようもとめられている。

- (1) 正しい
- (2) 間違い

★ 正解⇒(1) 正しい

問題7

「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とはどのような人

か？

★ 正解⇒「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、中央薬事審議会答申にある「社会的に弱い立場にある者」の典型例を示したものである。例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる

<参考>

上記の者は「社会的に弱い立場にある者」とほぼ同義語である。

■第45条関係

問題8

治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、(A)に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

A=被験者の同意の下に

問題9

上記のこと（被験者が他の医師により治療を受けている場合に被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知）は何故必要か？

★ 正解⇒被験者が既に受けている治療において投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのもの

問題10 次の文章は正しいか？

治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うのは治験責任医師である。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒(1) 正しい

問題11 次の文章は正しいか？

治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える必要がある。

(1) 正しい (2) 間違い

★正解⇒(1) 正しい

問題 1 2

被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする(A)が、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための(B)こと。

A=必要はない

B=適切な努力を払う

■ 第46条関係

問題 1 3 次の文章は正しいか？

治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒(1) 正しい

問題 1 4 次の文章は正しいか？

治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒(1) 正しい

問題 1 5

盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し(A)に提出する。

A=治験依頼者

■ 第47条関係

問題16

治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに
（ A ）し、又は（ B ）しなければならない。

A=記名なつ印

B=署名

問題17

治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その（ A ）
を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。

また、重大な変更又は修正については（ B ）を記すること。

A=日付

B=説明

問題18 次の文章は正しいか？

治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、こ
れに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

（1）正しい （2）間違い

★正解⇒（1）正しい

問題19

症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。
原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はどのような対応が必要か？

★ 正解⇒原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記
録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写
しを保存する

問題20

治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み
易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に（ A ）を用いているこ
とを保証すること。

A=被験者識別コード

問題 2 1 次の文章は正しいか？

症例報告書のデータを訂正する場合は、入力ミスを防ぐために、前のデータが読めないようにして、訂正する必要がある。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (2) 間違い

正しくは「変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない」

問題 2 2

治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する必要があるか？

★ 正解⇒写しを保存する必要がある。

問題 2 3 次の文章は正しいか？

治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (1) 正しい

問題 2 4 次の文章は正しいか？

治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認すること。

(1) 正しい (2) 間違い

★正解⇒ (1) 正しい

■ 第48条関係

問題 2 5

治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに (A) に報告するとともに、(B) に通知しなければならない。

A=実施医療機関の長

B=治験依頼者

問題 25-2 次の文章は正しいか？

治験責任医師は重篤な副作用を医療機関の長と治験依頼者に報告する必要があるが、因果関係が否定できるものは報告は不要である。

(1) 正しい (2) 間違い

(正解)

(2) 間違い

重篤な場合は因果関係が否定できるものも報告が必要である。

問題 26

治験責任医師は、治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を (A) 又は当該治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること。

A = 年に 1 回

<参考>

「治験実施状況の概要」は、第 31 条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。

問題 27

治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を (A) に直ちに文書により報告する。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で (B) を特定すること。

A = 実施医療機関の長

B = 予測できない副作用

■ 第 49 条関係

問題 28

治験責任医師は、治験を終了したときは、(A) にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

A = 実施医療機関の長

問題 28-2 次の問いに答えよ

治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知する義務があるか？

- (1) 義務がある (2) 義務はない

■第50条関係

問題 29

治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、(A) により適切な説明を行い、(B) により同意を得なければならない。

A = 文書

B = 文書

問題 30

被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、(A) となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

A = 代諾者

問題 31 次の文章は正しいか？

代諾者から同意を得た場合、被験者と代諾者との関係を記録しなければならない。

- (1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (1) 正しい

問題 32 次の文章は正しいか？

代諾者から同意を得た場合、被験者本人からの同意は全く不要である。

- (1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (2) 間違い

「この場合にあっても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力

に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得ること。」

問題 3 3

治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者）が（ A ）をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに（ B ）を与えること。

A=質問する機会

B=十分な時間

問題 3 3 - 2 次の問いに答えよ

GCP省令第50条には「治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。」とあるが、「当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験」とはどのような場合をさすか？

（正解）

たとえば、一般人を対象としたフェーズ1試験

■第51条

問題 3 4 次の文章は正しいか？

同意説明文書には「治験の参加を何時でも取りやめることができる旨」を記載する必要がある。

（1）正しい （2）間違い

★ 正解⇒（1）正しい

問題 3 5 次の文章は正しいか？

同意説明文書には「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」の記載が必要である。

（1）正しい （2）間違い

★ 正解⇒（1）正しい

問題 3 6 次の文章は正しいか？

被験者が同意書に署名することにより、自分のカルテ等をモニターが閲覧することにも同意したとみなされる。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (1) 正しい

問題 3 6 - 2 次の文章は正しいか？

治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあつては当該ホームページのアドレスを記載すること。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (1) 正しい

■ 第 5 2 条関係

問題 3 7 次の文章は正しいか？

同意書に被験者の署名と日付があれば、治験責任医師等の署名、日付が無くても同意書として効力を発揮する。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (2) 間違い

説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第 3 項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

問題 3 8 次の文章は正しいか？

説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する同条第 1 項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。この立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってもよい。

(1) 正しい (2) 間違い

★ 正解⇒ (2) 間違い

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

問題 3 9

同意の説明に対して、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する必要があるか？

★正解⇒当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する必要がある

問題 4 0

同意の説明に対して、公正な立会人が立ち会った場合、この立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入する必要があるか？

★正解⇒立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入する必要がある

■ 第 5 3 条関係

問題 4 1

治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者に交付する義務があるか？

★ 正解⇒被験者に交付する義務がある。

(参考：代諾者がいる場合は代諾者に交付する。)

■ 第 5 4 条関係

問題 4 2

治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合、どのような対応が必要か？

★ 正解⇒直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。

また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。

■ 第 5 5 条関係

問題 4 3 次の問いに答えよ

緊急状況下における救命的治験において、ある条件では被験者及び代諾者の同意無しに被験者を治験に参加させることができるが、この場合の注意点とは？

(正解)

治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

(参考：上記の文章の意味は、被験者の意識が戻ったり、代諾者と連絡が取れたら、速やかに文書で同意を得ること、という意味になる。)

以上