

# 102-322

## 問題文

CRCの対応として誤っているのはどれか。2つ選べ。

1. 男性から聴取した情報を記録する。
2. 男性が受診すべきかどうかを治験責任医師に相談する。
3. 重篤な有害事象と判断した場合、直ちに実施医療機関の長に報告する。
4. 有害事象及びその治療が、逸脱や中止基準に該当するかどうか治験責任医師と確認する。
5. 治験薬による有害事象と判断された場合、副作用被害救済制度の利用について、男性に情報提供する。

---

## 解答

問322：3問323：3, 5

## 解説

### 問322

選択肢 1 ですが

GCP省令 第7条によれば、治験実施計画書に氏名記載義務があるのは「治験の依頼をしようとする者」及び「治験責任医師となるべき者」です。治験協力者については氏名記載義務がありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

GCP省令 第29条1項の三によれば、実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は関与する治験に関する審議及び採決に参加できません。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は、正しい記述です。

選択肢 4 ですが

そのようなことはありません。

選択肢 5 ですが

GPC 省令第52条3、4項によれば、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはなりません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は3です。

### 問323

選択肢 1,2 は、正しい記述です。

選択肢 3,4 ですが

報告するのは、治験責任医師です。逸脱や中止基準に該当するかどうかを確認します。実施医療機関の長ではありません。よって、選択肢 3 は誤りです。選択肢 4 は、正しい記述です。

選択肢 5 ですが

治験薬による有害事象について副作用被害救済制度は適用されません。救済制度が適用されるのは「許可医薬品」の適正使用時です。治験薬はまだ許可がおりている医薬品ではないため、適用されません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は3,5です。