

103-83

問題文

医療機関において治験責任医師の重要な協力者として治験全体の調整を担うスタッフの名称はどれか。1つ選べ。

1. Clinical Research Associate
 2. Clinical Research Coordinator
 3. Coordinating Investigator
 4. Principal Investigator
 5. Site Management Associate
-

解答

2

解説

選択肢 1 ですが

CRA は、モニターとも呼ばれる、治験に関する様々な業務を治験実施機関に代わって行う方のことです。「治験責任医師の重要な協力者として治験全体の調整を担う」わけではありません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、正しい記述です。
CRCについての記述です。

選択肢 3 ですが

Coordinating Investigator とは治験調整医師のことです。多施設共同治験において調整を担当する医師のことです。

選択肢 4 ですが

Principal Investigator とは治験責任医師のことです。治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師のことです。

選択肢 5 ですが

Site Management Associate とは治験事務局担当者のことです。CRCやCRA、治験担当医の事務的なサポートを行います。具体的には書類作成や会議準備などです。

以上より、正解は 2 です。