

105-78

問題文

治験に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

1. GLPを遵守する必要がある。
2. 医療機器の試験も含まれる。
3. 健常人に対する試験では、安全性より試験の実施が優先される場合がある。
4. 製造販売業者から依頼されなければ実施できない。
5. 実施施設内に治験審査委員会を設置する義務がある。

解答

2

解説

選択肢 1 ですが

治験なので「GCP」です。GLP(Good Laboratory Practice)は、試験検査の業務管理基準です。よって、選択肢 1 は誤りです。 ()

選択肢 2 は妥当な記述です。

選択肢 3 ですが

安全性優先に決まっていると判断したい選択肢です。誤りです。

選択肢 4 ですが

医師主導治験を思い出せば、製造販売業者から依頼されなければ実施できないわけではないと判断できると考えられます。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

「実施施設内」という点に違和感を持つのではないのでしょうか。他機関のIRBに審査を依頼したり、公益法人や特定非営利活動法人等が設置した IRB を利用したりすることができます。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2 です。