

103-80

問題文

ヘルシンキ宣言の理念に準拠した基準はどれか。1つ選べ。

1. GLP
2. GCP
3. QMS
4. GQP
5. GMP

解答

2

解説

ヘルシンキ宣言 は、臨床試験 に関する 国際倫理規範です。臨床試験に関する基準は GCP です。 よって、正解は 2 です。

ちなみに、GLP は 試験検査の業務管理基準です。QMS は Quality Management System の略です。品質に関して 組織を指揮し、管理するための マネジメントシステムのことです。

GQP は、GVP と共に 「製造販売業」が 守るべき基準です。GMP は、医薬品及び医薬部外品の 製造管理及び品質管理の基準です。

類題 , 、