

# 102-322

## 問題文

68歳男性。前立腺がん患者を対象とした治験に参加している。当該患者から担当のCRC(治験コーディネータ)である薬剤師に電話があり「今朝から、お腹のあたりに真っ赤な湿疹ができています。」と連絡があった。湿疹は、この治験薬の代表的な副作用の1つで、参加同意を得る際にも説明していた。

### 問322

CRCは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)に治験協力者として規定されている。治験協力者について正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 治験実施計画書に氏名を記載しなければならない。
2. 治験協力者となっている治験に係る治験審査委員会における審議及び採決に参加することができる。
3. 治験協力者に対しては、治験責任医師によって治験内容が十分に説明される。
4. いわゆる医師主導治験の場合は、治験協力者を置くことができない。
5. 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説明の立会人になることができる。

### 問323

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

GCP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。