

102-230

問題文

医薬品の適正使用のため、承認前には治験、承認後にもPMS(製造販売後調査 Post Marketing Surveillance)が行われている。

問230

病院での治験に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1. 治験審査委員会には、治験実施施設以外の医師や薬剤師は加わることができない。
- 2. 治験施設支援機関(SMO)から派遣された治験コーディネーターの薬剤師は、治験実施施設において治験薬を調剤することができる。
- 3. 治験が適正に実施されることを確認するために、治験依頼者は医療機関を訪問してモニタリングを行う。
- 4. 医師主導の治験では、モニタリング及び監査は、治験責任医師自身が行う。
- 5. 医療機関の長から指名された治験薬管理者は、治験依頼者の定めた手順書により、治験薬を保管・管理する。

問231

ある医薬品について免疫能を低下させる可能性が懸念された。そこで、治験に加えて、PMSにおいても感染症などの副作用の発現頻度を調査し、下表の結果を得た。この調査に関する記述のうち、誤っているのはどれか。2つ選べ。

調査項目	副作用発現頻度（例数）	
	治験（N＝300）	PMS（N＝3,000）
結核	2	45
COPD（慢性閉塞性肺疾患）	2	50
ニューモシスチス肺炎	0	3
細菌性肺炎	6	60
皮膚感染症	3	30

- 1. このPMSでは3,000例の調査をしたことにより、治験では見つけれなかったニューモシスチス肺炎の発症を見出すことができた。
- 2. 治験とは異なり、PMSにおいてCOPD(慢性閉塞性肺疾患)の発現率が高くなったのは、PMSの対象患者に喫煙者が多かったことが一因と推定される。
- 3. 治験とは異なり、PMSにおいて結核の発現率が高くなったのは、PMSの対象患者に後期高齢者が多かったことが一因と推定される。
- 4. いずれの肺炎の発現頻度も、治験の段階よりPMSの段階の方が高くなることがわかった。
- 5. PMSは副作用の発現を調べることが目的であり、有効性に関する調査は行われない。

解答

問230：3, 5問231：4, 5

解説

問230

選択肢 1 ですが
治験審査委員会は
・ 5 名以上
・ 非専門家を含める
・ 実施医療機関と利害のないものを加える

・審査委員会設置者と利害のないものを加える という要件があります。「これはいかんだろ」という臨床試験に対する判断、審査を適切に行うためです。この要件から考えれば、実施施設以外の医師や薬剤師は加わることができます。

選択肢 2 ですが

治験の「実施機関」の薬剤師が調剤します。治験「支援機関」の薬剤師が行う仕事は、治験に関する様々な書類作成や IRB 設立、運営の補助などです。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は、正しい記述です。

ちなみに、治験依頼者とは製薬企業などです。

選択肢 4 ですが

モニタリングとは、治験が GCP に則っているかや、原データに基づきデータが得られているかを確認することです。治験責任医師自身が当該治験に関与していない人間をモニターとして指名します。モニターが、モニタリングを行います。

監査とは、モニタリング行為も含め治験が適切に行われているかを確認する行為です。治験責任医師が監査手順書を作成し、手順書に従って、監査主体が監査を行います。「治験責任医師自身」がおこなうわけではありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は、正しい記述です。

以上より、正解は 3,5 です。

問231

選択肢 1 は、正しい記述です。

PMS では、 $N = 3000$ とあり、3000 例を調査したことがわかります。 $N = 300$ であった治験では、ニューモシスチス肺炎は 0 でしたが、 $N = 3000$ の PMS では、3 となっています。

選択肢 2 ですが

発現率を比較すると、確かに $2/300 = 1/150$ と、 $50/3000 = 1/60$ なので、PMS において、COPD の発現率が高くなっています。

要因に関しては、喫煙者の割合が本問の記述からはわからないのですが「喫煙者が多かったことが一因と推定」することはできます。ちなみにこの推定した仮説を判定するためには、喫煙者とそうでない層にグループ分けをしてあらためて後ろ向きに調査する、といった手法が考えられます。

選択肢 3 も同様です。

選択肢 4 ですが

細菌性肺炎に注目すると、 $6/300$ と $60/3000$ は、結局どちらも $1/50$ です。従って「いずれの肺炎の発現頻度も高くなる」とはいえません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

有効性に関する調査も行われます。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 4,5 です。