


これだけは！おさえておくポイント 

<治験やGCPで用いられる用語>

治験審査委員会 (IRB)	治験に先立って治験の安全性と理論性を審査する委員会。 [治験審査委員会の構成] ・5人以上の委員が必要。 ・委員のうち少なくとも1人は医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が含まれること。 ・実施医療機関と利害関係を有しない者が含まれること。
治験責任医師	実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師や歯科医師。
治験協力者 (CRC)	治験コーディネーターのことである。 治験実施医療機関で治験を実施するチームのメンバー。 治験責任医師の指導のもと治験責任医師等の業務に協力する。
治験依頼者	治験の依頼をした者。
モニタリング	治験の進捗状況や治験がGCPや治験の計画書によって行われているかどうかについて、治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査。 モニタリングを行う者を治験モニタリング担当者(CRA)という。
監査	治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験がGCPや治験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者が行う調査。
治験薬管理者	実施医療機関で実施される全ての治験薬を管理する。 原則として薬剤師が行う。
開発業務受託機関 (CRO)	製薬企業からの委託を受けて、治験全般を受託する機関。
治験施設支援機関 (SMO)	医療機関側を第三者がマネジメントする組織。 治験実施体制が整っていない医療施設内での治験業務を行う。

<GCPの内容(一部抜粋)>

1) 治験薬の管理に関する基準

(1) 治験薬の容器又は被包の表示事項

- ① 治験用である旨、② 治験依頼者の氏名及び住所、③ 化学名又は識別記号、
④ 製造番号又は製造記号、⑤ 貯蔵方法、⑥ 有効期間等

(2) 治験薬の添付文書、治験薬の容器又は被包の表示禁止事項

- ① 予定される販売名、② 予定される効能効果、③ 予定される用法用量

■■■ 関連問題 ■■■

問 238 (オリジナル問題) CHECK! □□□

医薬品の治験における臨床薬理試験の目的として正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 有効性の証明
- 2 用法用量の推測
- 3 用量反応関係の確立
- 4 薬物動態の探索
- 5 安全性プロフィールの確立

.....

問 239 (オリジナル問題) CHECK! □□□

治験依頼者側に属し、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況など調査する者はどれか。1つ選べ。

- 1 CRC
- 2 CRO
- 3 SMO
- 4 IRB
- 5 CRA

.....

問 240 (オリジナル問題) CHECK! □□□

治験薬の容器又は被包の表示事項でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 治験用である旨
- 2 貯蔵方法
- 3 予定される用法又は用量
- 4 化学名又は識別番号
- 5 製造番号又は製造記号

.....

【MEMO】

■■■ 解答 ■■■

問 238 解答：4

臨床薬理試験は、主に第 1 相試験で行われる試験で、少数の健康な成人志願者を被験者として、忍容性、薬物動態などを中心に検討することを目的とする。

- 1 ×：検証的試験の目的である。
- 2 ×：探索的試験の目的である。
- 3 ×：検証的試験の目的である。
- 4 ○：臨床薬理試験の目的である。
- 5 ×：検証的試験の目的である。

.....

問 239 解答：5

- 1 ×：CRC（治験協力者、治験コーディネーター）は、治験の実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に関わる業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者である。
- 2 ×：CRO（開発業務受託機関）は、治験の依頼及び管理に関わる業務の全部又は一部を治験依頼者から受託する組織である。
- 3 ×：SMO（治験施設支援機関）は、治験実施施設と契約し、GCP に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう治験業務を支援する組織である。
- 4 ×：IRB（治験審査委員会）は、治験実施施設の長からの依頼により、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書等の資料に基づき、治験の妥当性を審査する組織である。
- 5 ○：CRA（モニタリング担当者、モニター）は、治験依頼者側に属し、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況など調査する者である。

.....

問 240 解答：3

治験薬の容器又は被包の表示事項は以下の通りである。

治験用である旨、治験依頼者の氏名及び住所、化学名又は識別番号、製造番号又は製造記号、貯蔵方法、有効期限等

また、治験薬の添付文書、容器又は被包には以下の表示禁止事項がある。

予定される販売名、予定される効能又は効果、予定される用法又は用量

.....

【MEMO】