

医薬品等の開発時の規制 テスト課題

学籍番号 _____

氏名 _____

I. 空欄に最も適した語句を答えなさい。

1. 医薬品・医療機器等の研究開発成果を実用化するにあたっては、「①」知見に基づき、「②」・「③」・「④」を、適正かつ迅速に予測、評価、判断することが求められる。
2. 医薬品の承認審査においては、一定の「③」及び「④」を有する医薬品を「⑤」に供給することが可能であるか、「⑥」が裏付けられた資料に基づき確認される。
3. 人を対象とする試験を一般に臨床試験といい、医薬品の候補を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に、「⑦」と呼ばれる。
4. 臨床試験は、「⑧」同意説明文書による説明を十分に受け、「⑨」した人を対象に実施される。
5. 承認審査を受けるために添付する資料は、「⑩」で定める基準に従って収集されかつ作成されたものでなければならない。

①	②
③	④
⑤	⑥
⑦	⑧
⑨	⑩

II. 以下の文章を読み、正しいものには○を、誤っているものには×をつけなさい。

1. GCP 基準は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的としている。（ ）
2. 審査と安全対策は全く無関係である。（ ）
3. 治験の段階において、安全対策に必要な情報は十分に得られる。（ ）
4. 治療対象疾患と異なる診療科の低頻度の副作用は治験中には発見されにくい。（ ）
5. 医薬品を適正に使用すれば、副作用は発生しない。（ ）
6. 医薬品・医療機器等の安全対策を考える上で、市販直後の対応は極めて重要である。（ ）
7. 治験においては、被験者の保護よりも、科学的であることが優先される。（ ）
8. データの信頼性調査では、専ら形式的な照合が行われる。（ ）