

(1) 出題数および解答時間

**60 題を 90 分**で解答すること

※ ただし、用紙の配布・回収確認を含め、120 分間。途中退席不可。

(2) 出題内容

『がん治療認定医研修カリキュラム』に基づき作成されたテキスト、教育セミナーにおける講義内容、厚生労働省が定める緩和ケア研修履修内容を中心に出題する。

- ・ 「がん治療に求められる基盤的知識」について約 5 割
- ・ 「各種悪性疾患の診断と治療の基本原則」について約 5 割

(3) 解答形式

- ① マークシート方式
- ② 五肢択一（A 型）、五肢二択（X2 型）のいずれかとする。

**五肢択一**

ヘルシンキ宣言について、誤っているものはどれか。一つ選べ。

- a. 医師は人々の健康を守ることを使命とする。
- b. 診断・治療・予防方法の改善および疾病原因を理解することが研究目的である。
- c. 研究計画は機関審査委員会で審査承認される必要がある。
- d. 被験者が一度臨床試験に参加した場合、被験者の意志で試験参加を撤回できない。
- e. 医師は、被験者の利益を最優先しなければならない。

解答： d

**五肢二択**

臨床試験に関する倫理規定について、正しいものはどれか。二つ選べ。

- a. ヘルシンキ宣言では、新薬臨床試験に際して機関審査委員会（IRB）の設置が義務づけられ、またその審査指針が示された。
- b. 米国の「ヒト被験者保護のための倫理原則および指針（イエローブック）」では、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則が述べられている。
- c. リスボン宣言では、臨床試験における患者の権利について述べられている。
- d. 本邦において臨床試験に対する IRB の設置は、薬事法と新 GCP によって法的に義務づけられている。
- e. 本邦で発効された新 GCP では、新薬臨床試験のインフォームドコンセントは口頭あるいは文書での同意が必須であるとされている。

解答： d,e