

## 治験の基準

現在の治験は、1998年に施行された、新GCP(Good Clinical Practice)という基準に沿って治験が行われます。この新基準が施行される前には、残念ながら患者さんの同意について確認不足やデータの改ざんなどの問題があり、治験のイメージや品質は決してよいものではありませんでした。

新GCPは、国際的な標準と足並みをそろえており、患者さんの人権や安全の確保という倫理面や、治験システムやデータの信頼性が格段に向上していると考えられます。

### ■ 新GCPの内容

患者(被験者)の人権、安全、福祉の確保  
インフォームドコンセントの厳格化  
プライバシーの保護、確保  
治験参加の自由意志確保  
健康被害に関する補償

治験の質、信頼性の確保  
治験審査委員会等の治験システム(役割分担)構築  
治験依頼者と医療機関の役割分担の明確化  
データの記録、保存についての厳格化