

Q：治験はどのようなルールに基づいて実施されるのでしょうか？

A：薬機法、GCP、厚生労働省の通知、個人情報保護法など、様々なルールを守りながら治験は計画・実施されます。

- もう少し細かく見てみましょう
- ◆ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（**薬機法**）」に基づいて、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice：**GCP**）」が定められています。
- ◆ GCPは、国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準をもとにして、日本の環境を踏まえて日本で正しく治験を実施できるように定められています。
- ◆ GCPでは、治験を実施する医療機関、担当者の役割や業務を詳細に決めており、治験を実施する場合は、それを守らなければなりません。
- ◆ 治験では治験に参加された方の情報を取り扱いますが、これらの様々なルールにより、プライバシーや人権を厳重に守りながら行われます。