

序 文

医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）は、人を対象とする治験の計画、実施、記録及び報告に関し、その倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準である。本基準を遵守することによって、被験者の権利、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に沿った形で保護されること、また臨床試験（治験）データが信頼できることが公に保証される。

本 ICH-GCP ガイドラインは、3 極間での治験データの相互受入れを促進するため日本、欧州連合（EU）及び米国に統一基準を提供することを目的としている。

本ガイドラインは、日本、欧州連合（EU）及び米国に加えて、オーストラリア、カナダ、スカンジナビア諸国及び世界保健機構（WHO）の現行 GCP を考慮に入れて作成したものである。

本ガイドラインは、規制当局に提出する治験データを作成する際に従うべきものである。

本ガイドラインに規定されている原則は、被験者の安全及び福祉に影響を及ぼしうる他の臨床研究にも適用され得るものである。