

市販後研究 — 臨床試験

全ての治験と第 IV 相の製造販売後臨床試験はGCPに従って実施することが義務付けられている。

GCPには被験者保護、治験デザインの倫理性や科学性の維持、試験の適正な実施・管理の方法、試験データの正確性と信頼性など遵守すべき事柄が盛り込まれている。

「試験は被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先される試験のみが許容されること」

「被験者からの書面によるインフォームド・コンセントの取得が必要なこと」