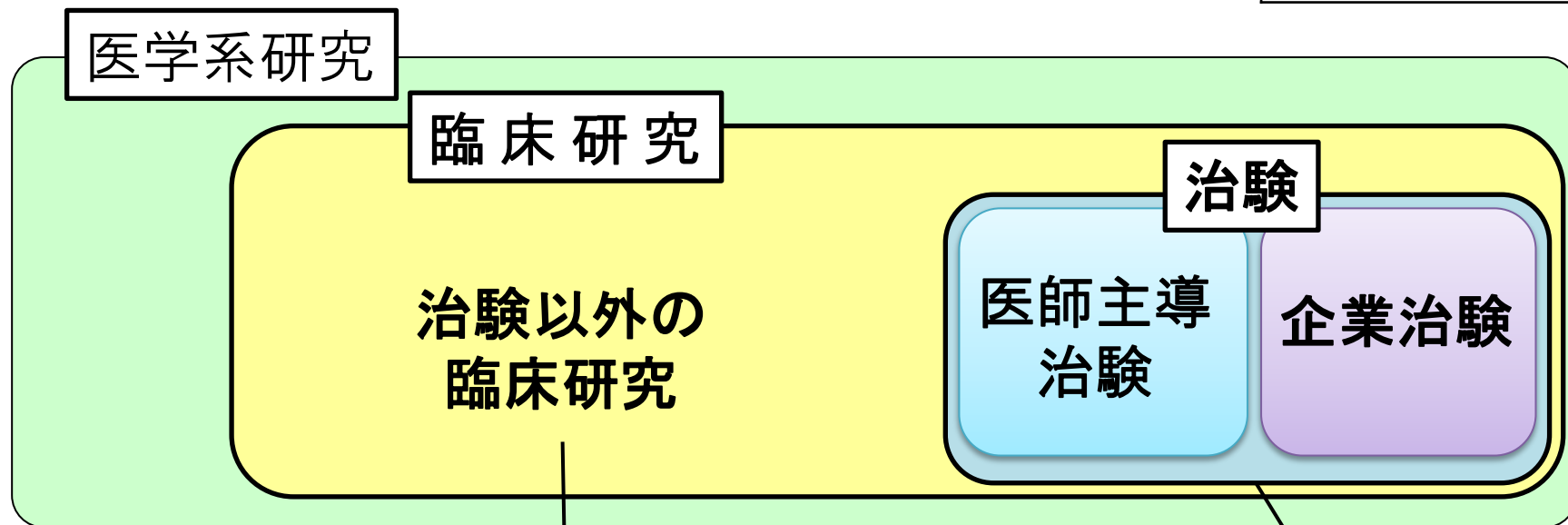


臨床研究と治験の枠組み(イメージ)



それ以外の目的(学術目的)

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施されるヒトを対象とする研究

○介入研究 ○観察研究 に分類される。

臨床研究に関する倫理指針等を遵守

被験者保護を重視する観点から研究者等が遵守すべき事項を規定。

データの信頼性保証に関する規定がGCPほど厳格ではない。

薬事法の承認取得目的

医薬品・医療機器の開発のために薬事法の承認申請の際に提出すべき資料の収集を目的として実施される試験のうちヒトを対象とする研究

薬事法、GCP省令を遵守

被験者保護に関する規定のほか、モニタリング、監査、記録の保存など、データの信頼性保証に関する規定あり。

「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP基準)」と「臨床研究に関する倫理指針」の主な規定の比較

「臨床研究に関する倫理指針」は被験者保護に重点を置いているため、GCPに比しデータの信頼性保証に関する規定が厳格でない(×で示した項目がない)。

GCP基準の主な規定

臨床研究に関する倫理指針の主な規定

治験の準備に関する主な基準

- 業務手順書等
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 被験者に対する補償措置

- 手順書の作成
- 臨床研究計画書
- ×
- 被験者に対する補償措置

治験の管理に関する主な基準

- 治験薬の管理
- 副作用情報等
- モニタリングの実施
- 監査
-
- 総括報告書
- 記録の保存等

- ×
- 有害事象等への対応
- ×
- ×
- 自己点検(必要に応じ)
- 結果の概要の報告
- ×(個人情報保護等を目的とした試料等の保存等の規定有り)

治験を行う主な基準

- (1) 治験審査委員会
 - 治験審査委員会の設置・審査及び公表
 - 記録の保存
- (2) 実施医療機関
 - 実施医療機関の長の責務
 - 治験事務局の設置
 - 記録の保存
- (3) 治験責任医師
 - 治験責任医師等の責務
 - 症例報告書等の作成
- (4) 被験者の同意
 - 文書による説明と同意の取得

- 倫理審査委員会の設置・審査及び公表
- ×(作成、公表の規定あり)
- 臨床研究機関の長、組織の代表者等の責務
- ×
- ×
- 研究者等、研究責任者の責務
- ×
- インフォームド・コンセント