

治験の原則 (1)

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、(ヘルシンキ宣言)に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される(利益)と予想される(危険)及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の(人権)、(安全)及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な(非臨床試験)及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は、科学的に妥当でなければならず、(治験実施計画書)にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

治験の原則 (2)

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

6. 治験は、(治験審査委員会)が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。

7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、(医師又は歯科医師)が常に負うべきである。

8. 治験の実施に関与する者は、(教育)、(訓練)及び(経験)により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、(自由意思)によるインフォームド・コンセントを得なければならない。

10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように(記録)し、取扱い、及び(保存)しなければならない。

治験の原則 (3)

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者の(**プライバシー**)と秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(**GMP**)に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための(**手順**)を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、(**過失**)によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に(**補償**)されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようしなければならない。