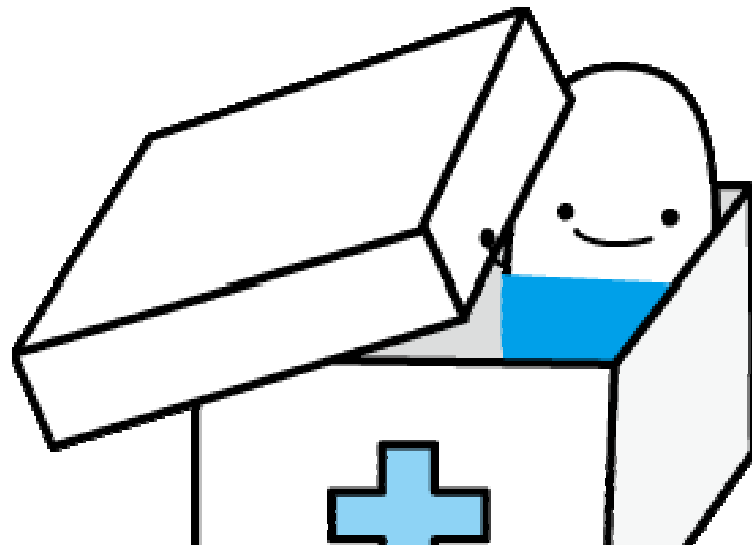




# 治験って 知ってる？

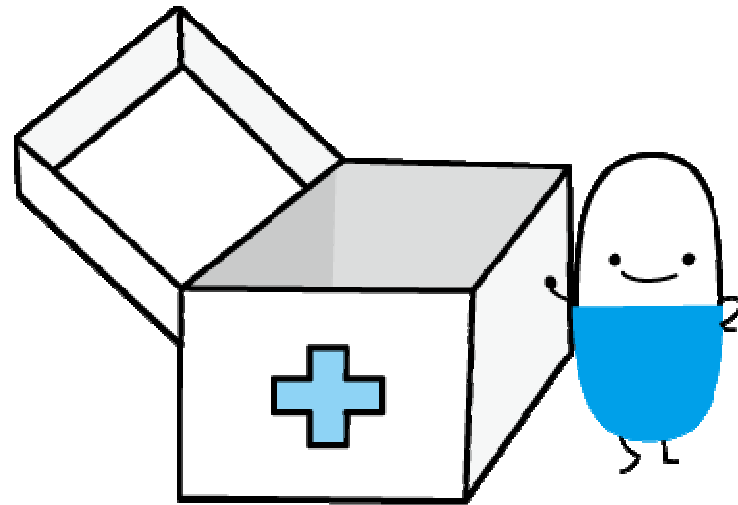
(治験のルールと厳しいチェック？編)



治験のルールと  
厳しいチェック？

# 治験のルール

治験をするときには、守らなければならないルールが決められています。



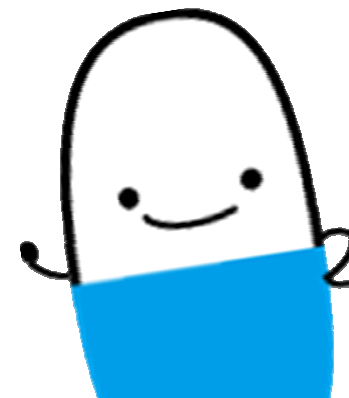
# 治験のルール

## ■ 医薬品医療機器等法

薬・医療機器等に関する法律

## ■ GCP (国が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準」)

治験のルール



# チェック機関

## ■ 治験審査委員会 (IRB)

医療関係者だけでなく、病院と利害関係の無い人も参加して、人権や安全性、科学性をチェック。



# チェック機関

## ■ モニター

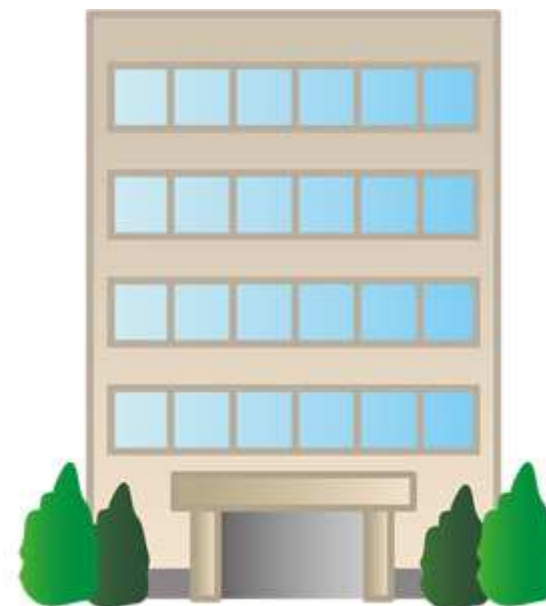
治験を計画した製薬会社の人。  
計画書通りに治験が行われているかチェック。




# チェック機関

## ■ 国（厚生労働省）

国として規制する立場。  
計画の内容や副作用、  
治験のルール違反など  
をチェック。





安心して参加できるように国が  
定めたルールで、参加する方の  
人権や安全、プライバシーを  
守っています！

引用資料：「マンガでなるほど治験ってこういうこと」公益社団法人 日本医師会 治験促進センター  
「治験は、未来への贈り物。」公益社団法人 日本医師会 治験促進センター  
「くすり」と「治験」改訂版 日本製薬工業協会、医薬品評価委員会臨床評価部会

