

# GCP ポケット資料集

## ① GCP <ガイダンスなど> 009

- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| ① GCP ガイダンス…………… 014   | ④ ヘルシンキ宣言 …………… 183   |
| ② 医師主導治験…………… 153      | ⑤ ニュルンベルク綱領 …………… 190 |
| ③ GCP ガイダンス Q&A …… 173 |                       |

## ② GCP <参考資料> 191

- |                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| ① GCP 制定・改正の流れ…………… 192 | ⑥ 拡大(人道的見地)治験と患者申出療養 …… 265 |
| ② 開発・治験計画のポイント …… 213   | ⑦ J-GCP と ICH-GCP …………… 272 |
| ③ 治験実施のポイント…………… 221    | ⑧ 倫理関係 …………… 286            |
| ④ 製造販売後臨床試験…………… 261    | ⑨ 不正の防止…………… 323            |
| ⑤ 医薬品/医療機器/再生医療の比較… 263 |                             |

## ③ GCP <記録等> 333

- |               |                 |
|---------------|-----------------|
| ① 記録…………… 334 | ② 統一書式…………… 347 |
|---------------|-----------------|

## ④ 安全性情報 & 補償と費用 379

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| ① 安全性報告<まとめ>…………… 380      | ⑤ 補償&費用等<まとめ>…………… 469                   |
| ② 薬害と安全対策の歴史…………… 410      | ⑥ 被験者の健康被害補償に関する<br>ガイドライン(医法研)…………… 480 |
| ③ 市販後の安全性情報<ポイント>…………… 416 | ⑦ 被験者募集広告…………… 489                       |
| ④ 安全性報告<関連通知>…………… 419     |  |

## ⑤ 承認審査 & 治験届 503

- |                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| ① 国の法規制・戦略と関連機関 …… 504 | ⑤ 承認審査：関連通知…………… 538 |
| ② 承認審査の概要…………… 512     | ⑥ 治験届<まとめ>…………… 552  |
| ③ 信頼性調査…………… 524       | ⑦ 治験届：関連通知…………… 558  |
| ④ 様々な申請・審査制度…………… 531  |                      |

## ⑥ 付録資料 579

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| ① 審査報告書から…………… 580    | ④ 用語表(GCP&法令)…………… 605 |
| ② 製薬協成果物より…………… 585   | ⑤ 便利グッズ…………… 609       |
| ③ SDV での参考資料…………… 596 |                        |

## ⑦ 電子版資料 625

- |                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| ① 改正薬機法関連資料…………… 626  | ⑥ 最近の通知一覧…………… 1099      |
| ② GCP 関連資料…………… 657   | ⑦ 仕事のお作法…………… 1182       |
| ③ 医師主導治験 GCP…………… 998 | ⑧ 最近の問題事例…………… 1195      |
| ④ GCP 刷新…………… 1056    | ⑨ 補償のガイドライン(解説付) …… 1208 |
| ⑤ 記録等…………… 1080       | ⑩ 便利サイト…………… 1225        |