

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
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 |