

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 193 |
| ② 医師主導治験 152 | ⑤ ニュルンベルク綱領 221 |
| ③ GCP ガイダンス Q&A 172 | |

② GCP <参考資料> 223

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| ① GCP 制定・改正の流れ 224 | ⑥ 拡大(人道的見地)治験と患者申出療養 ... 301 |
| ② 開発・治験計画のポイント 246 | ⑦ J-GCPとICH-GCP 309 |
| ③ 治験実施のポイント 257 | ⑧ 倫理関係 323 |
| ④ 製造販売後臨床試験 297 | ⑨ 不正の防止 360 |
| ⑤ 医薬品/医療機器/再生医療の比較 ... 299 | |

③ GCP <記録等> 383

- | | |
|----------------|------------------|
| ① 記録 384 | ② 統一書式 397 |
|----------------|------------------|

④ 安全性情報 & 補償と費用 429

- | | |
|----------------------------|---|
| ① 安全性報告 <まとめ> 430 | ⑤ 補償&費用等 <まとめ> 519 |
| ② 薬害と安全対策の歴史 460 | ⑥ 被験者の健康被害補償に関する
ガイドライン(医法研) 530 |
| ③ 市販後の安全性情報 <ポイント> ... 466 | ⑦ 被験者募集広告 539 |
| ④ 安全性報告 <関連通知> 469 | |

⑤ 承認審査 & 治験届 553

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| ① 国の法規制・戦略と関連機関 ... 554 | ⑤ 承認審査：関連通知 587 |
| ② 承認審査の概要 561 | ⑥ 治験届 <まとめ> 601 |
| ③ 信頼性調査 573 | ⑦ 治験届：関連通知 607 |
| ④ 様々な申請・審査制度 580 | |

⑥ 付録資料 627

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| ① 審査報告書から 628 | ④ 用語表(GCP&法令) 655 |
| ② 製薬協成果物より 633 | ⑤ 便利グッズ 659 |
| ③ SDV での参考資料 646 | |

⑦ 電子版資料 673

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| ① 改正薬機法関連資料 674 | ⑥ 最近の通知一覧 1177 |
| ② GCP 関連資料 705 | ⑦ 仕事のお作法 1277 |
| ③ 医師主導治験 GCP 1046 | ⑧ 補償のガイドライン(解説付) ... 1290 |
| ④ GCP 刷新 1113 | ⑨ 便利サイト 1307 |
| ⑤ 記録等 1158 | |