

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 …………… 196 |
| ② 医師主導治験 …………… 153 | ⑤ ニュルンベルク綱領 …………… 208 |
| ③ GCPガイダンスQ&A …………… 175 | |

② GCP <参考資料> 209

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| ① GCP制定・改正の流れ …………… 210 | ⑥ 拡大(人道的見地)治験と患者申出療養 …… 287 |
| ② 開発・治験計画のポイント …………… 232 | ⑦ J-GCPとICH-GCP …………… 295 |
| ③ 治験実施のポイント …………… 243 | ⑧ 倫理関係 …………… 308 |
| ④ 製造販売後臨床試験 …………… 283 | ⑨ 不正の防止 …………… 344 |
| ⑤ 医薬品/医療機器/再生医療の比較 …… 285 | |

367

③ GCP <記録等>

- | | |
|----------------|------------------|
| ① 記録 …………… 368 | ② 統一書式 …………… 381 |
|----------------|------------------|

④ 安全性情報 & 補償と費用 413

- | | |
|---------------------------|---|
| ① 安全性報告 <まとめ> …………… 414 | ⑤ 補償&費用等 <まとめ> …………… 465 |
| ② 薬害と安全対策の歴史 …………… 442 | ⑥ 被験者の健康被害補償に関する
ガイドライン(医法研) …………… 477 |
| ③ 市販後の安全性情報 <ポイント> …… 448 | ⑦ 被験者募集広告 …………… 486 |
| ④ 安全性報告 <関連通知> …………… 451 | |

⑤ 承認審査 & 治験届 499

- | | |
|------------------------|------------------------|
| ① 国の法規制・戦略と関連機関 …… 500 | ⑤ 承認審査: 関連通知 …………… 538 |
| ② 承認審査の概要 …………… 508 | ⑥ 治験届 <まとめ> …………… 552 |
| ③ 信頼性調査 …………… 520 | ⑦ 治験届: 関連通知 …………… 557 |
| ④ 様々な申請・審査制度 …………… 531 | |

⑥ 付録資料 577

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| ① 審査報告書から …………… 578 | ④ 用語表(GCP&法令) …………… 605 |
| ② 製薬協成果物より …………… 583 | 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 安全性情報関連資料 …………… 1118 |
| ② GCP関連資料 …………… 647 | ⑦ 最近の通知一覧 …………… 1162 |
| ③ 医師主導治験 …………… 988 | ⑧ 仕事のお作法 …………… 1230 |
| ④ GCP刷新 …………… 1054 | ⑨ 補償のガイドライン(解説付) …… 1243 |
| ⑤ 記録等 …………… 1099 | ⑩ 便利サイト …………… 1260 |