

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 | | |

電子版の利用方法は673をご覧ください