

# 国際共同試験 ポケット資料集

## ① ICH E8 (R1)

001

- 一般的原则 ..... 010
- 臨床研究の品質設計 ..... 012
- 医薬品開発計画 ..... 020
- 臨床研究の設計項目とデータソース ..... 032
- 研究の実施、安全性モニタリング、報告 ..... 046
- 品質に関わる重要な項目を特定する際の検討 ..... 052
- 付録:臨床研究の種類 ..... 056

## ② ICH GCP (R3)

061

- I. Introduction ..... 068
- II. The Principles of ICH GCP ..... 070
- III. Annex I ..... 082
  - 1. IRB/IEC ..... 082
  - 2. Investigator ..... 090
  - 3. Sponsor ..... 112
- 4. Data Governance ..... 152
- Appendices A (IB) ..... 164
- Appendices B (Protocol) ..... 174
- Appendices C (Essential Records) ..... 182
- Glossary ..... 196
- ICH E6 (R3)の主な改訂点 ..... 212

## ③ Declaration of Helsinki (Helsinki, October 2024)

225

- Declaration of Taipei (Taipei, Taiwan, October 2016) ..... 246
- CIOMS International Ethical Guidelines (2016) ..... 252

## ④ FDA/EMA Regulations and Guidance

257

- FDA Regulation : CFR Title 21 ..... 259
- European Regulation & Directives on Clinical Trials ..... 267
- FDA/EMA Guidance and Guideline List ..... 277
- FDA Institutional Review Boards Frequently Asked Questions ..... 329
- Financial Disclosure by Clinical Investigators Questions and Answers ..... 359
- 42 CFR Part 11 Trial Registration & Results Information Submission ..... 379
- 日米欧3極のFirst in Human & Early Clinical Trials Guideline ..... 386
- Decentralized Clinical Trials (3極比較) ..... 391
- 医療機器関連規制 (3極比較) ..... 400
- Lay Summary ..... 402

405

## ⑤ 進めるための基本的ポイント

- 治験開始前の留意点 ..... 405
- 治験実施中の留意点 ..... 421
- 治験終了後の留意点 ..... 424
- 留意すべき資料等 ..... 426
- FDA/EMA/PMDA査察の比較 ..... 437
- FDA査察の実施状況 ..... 450
- EMA査察の実施状況 ..... 456
- FDA Warning Letterの例示 ..... 462
- PMDAによる海外調査 ..... 465
- ALCOAの原則 ..... 467
- ALCOA事例集 ..... 475
- TMF/eTMF ..... 482
- 最近の話題
  - DCT/MCTC/PE/リモート監査 ..... 486
  - Sunshine Act / Open Payment ..... 499
  - eClinical Forum eSRA ..... 503

533

## ⑥ アジア各国規制

- APAC regulation listの説明 ..... 535
- Regulation guide (中国、韓国、シンガポール、台湾、タイ) ..... 536

583

## ⑦ 電子版資料

- ICH GCP (R2) ..... 583
- WHO Guideline for Data Integrity ..... 743
- EU Regulation 解説 ..... 788
- EU GDPR 解説 ..... 793
- 英単語表現一覧【治験(医療)/一般】 ..... 796