

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 (R2)

061

- Glossary 072
- The Principles of ICH GCP 094
- IRB / IEC 096
- Investigator 106
- Sponsor 128
- Protocol and Amendment(s) 166
- Investigator's Brochure 176
- Essential Documents 194
- ICH E6 (R3) 主な改訂点 220

③ Declaration of Helsinki (Helsinki, October 2024)

231

- Declaration of Taipei (Taipei, Taiwan, October 2016) 252
- WHO Guideline on data integrity (2021) 259
- CIOMS International Ethical Guidelines (2016) 304

④ FDA/EMA Regulations and Guidance

309

- FDA Regulation : CFR Title 21 311
- European Regulation & Directives on Clinical Trials 319
- FDA/EMA Guidance and Guideline List 329
- FDA Institutional Review Boards Frequently Asked Questions 355
- Financial Disclosure by Clinical Investigators Questions and Answers 387
- 42 CFR Part 11 Trial Registration & Results Information Submission 407
- EMA Regulation 解説 / EU GDPR 413
- 日米欧3極のFirst in Human & Early Clinical Trials Guideline 421
- Decentralized Clinical Trials (3極比較) 426
- 医療機器関連規制 (3極比較) 435

⑤ 進めるための基本的ポイント

437

- 治験開始前の留意点 437
- 治験実施中の留意点 453
- 治験終了後の留意点 456
- 留意すべき資料等 458
- FDA/EMA/PMDA査察の比較 469
- FDA査察の実施状況 482
- EMA査察の実施状況 488
- FDA Warning Letterの例示 494
- PMDAによる海外調査 497
- ALCOAの原則 499
- ALCOA事例集 507
- 実施計画書テンプレート 514
- TMF/eTMF 516
- 最近の話題
- SIP/DCT/MCTC/PE/リモート監査 520
- 海外臨床データ 538
- Sunshine Act / Open Payment 543
- Site System Assessment 547

579

⑥ アジア各国規制

629

- APAC regulation listの説明 581
- Regulation guide (中国、韓国、シンガポール、台湾、タイ) 582

⑦ 英単語表現一覧【治験(医療)／一般】