

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

⑤ 進めるための基本的ポイント

405

- 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