

医療機器GCP ポケット資料集

① GCP <ガイダンス>

001

- ① 医療機器GCPガイダンス …… 009
- ② 医師主導治験 …… 159
- ③ ヘルシンキ宣言 …… 202

② GCP <参考資料>

211

- ① 医療機器GCPポイント …… 212
- ② 医療機器の薬事 …… 243
- ③ 医療機器GCPの制定・改正の主な経緯 …… 318
- ④ 最近の主要改正点(ガイダンス関連通知) …… 322
- ⑤ 倫理 …… 343
- ⑥ 不正の防止 …… 368

③ 保存文書

381

- ① GCP 保存文書 …… 382
- ② 統一書式 …… 397

④ 安全性報告と補償・費用

423

- ① 安全性報告(ポイント) …… 424
- ② 安全性報告(通知) …… 440
- ③ 補償と費用(まとめ) …… 470
- ④ 医法研ガイドライン …… 477

⑤ 承認審査、治験届

483

- ① 承認審査(まとめ) …… 484
- ② 治験届(まとめ) …… 499
- ③ 治験届(関連通知) …… 505

⑥ 付録

565

- ① 主要な通知一覧 …… 566
- ② カルテの略語等 …… 611
- ③ 用語表(GCP・法令) …… 617
- ④ 便利サイト …… 625
- ⑤ My Book ページ …… 631
- ⑥ 年齢早見表・カレンダー …… 637