

医療機器GCP ポケット資料集

① GCP <ガイダンス>

001

- 目次(作業別) 002
- 目次(条文別) 004
- 目次(医療機器・医薬品の条文比較) 006
- ① 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて 009
- ② 医師主導治験 160
- ③ 世界医師会ヘルシンキ宣言(和文) 202

② GCP <参考資料>

213

- ① 医療機器GCPの制定・改正の主な経緯 214
- ② 最近の主要改正点(ガイダンス・関連通知) 219
- ③ 医療機器GCPポイント 238
- ④ 医療機器の薬事 284
- ⑤ 倫理 378
- ⑥ 不正の防止 403

③ 保存文書

417

- ① GCP保存文書 418
- ② 統一書式 444

④ 安全性報告と補償・費用

475

- ① 安全性報告(ポイント) 476
- ② 安全性報告 500
- ③ 補償・費用(まとめ) 540
- ④ 医法研被験者の健康被害補償に関するガイドライン 549

⑤ 承認審査、治験届

559

- ① 厚生労働省関連の法規制<参考資料> 560
- ② 承認審査(まとめ) 564
- ③ 信頼性調査(まとめ) 570
- ④ 承認審査関連法令 576
- ⑤ 治験計画届(まとめ) 588
- ⑥ 治験計画届(関連法令・関連通知・届書) 592

⑥ 付録

671

- ① 主要な通知一覧 672
- ② カルテの略語等 715
- ③ 用語表(GCP) 721
- ④ 用語表(法令) 727
- ⑤ 世界時間の時差早見表・年齢早見表・カレンダー・My Book 729