

(10) 便利サイト

<検査、疾病、薬剤等>

| | 閲覧資料 | アドレス |
|-----------|-------------------------------------|---|
| 臨床検査 | 臨床検査共用基準範囲 (日本臨床検査標準協議会) | https://www.jccls.org/news/kijyunhani20221001/ |
| | 小児臨床検査基準値 (国立成育医療研究センター) | https://sogo-igaku.co.jp/lec_in_ped/0302appendix.pdf |
| 薬剤 | くすりのしおり (くすりの適正使用協議会) | https://www.rad-ar.or.jp/siori/index.html |
| | おくすり 110 番 | http://www.jah.ne.jp/~kako/ |
| | 添付文書(医療用医薬品) (PMDA) | https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/ |
| | 添付文書(一般用医薬品) (PMDA) | https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/ |
| | 世界各国の添付文書 (日本医薬情報センター) | https://www.jpac.or.jp/di/navi.php?cid=1 |
| 保険点数 | 診療報酬点数表 Web | https://www.mfeesw.com/ |
| | しろぼんねっと | https://shirobon.net/ |
| 医学・薬学等の用語 | 薬学用語解説 (日本薬学会) | https://www.pharm.or.jp/words/ |
| | 看護行為用語の定義一覧 (日本看護科学学会) | https://www.jans.or.jp/modules/committee/index.php?content_id=33 |
| | 医薬業界・GM(D)P 関連用語集 (製薬協) | https://www.jpma.or.jp/glossary/ |
| 医療略語 | 臨床で役立つ看護師のための略語集 | https://kango.aikotoba.jp/oyakudachi/ryakugo/index.html |
| 医学系英語 | Medical Terminology (語幹・接頭・接尾語等) | https://pathos223.com/for_student/word_root_by_tsutsumi.htm |
| | 医学英語 語幹 | https://www.medo.jp/a.htm |
| 医療従事者向け情報 | 副作用・不具合、承認、治験等 (PMDA) | https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html |
| | 研究用ツール (日本臨床腫瘍研究グループ) | https://jcog.jp/doctor/tool/ |

<試験関連情報>

| | 閲覧資料 | アドレス |
|------------------|---|---|
| 治験関連通知 | 各種関連通知(臨床試験) (PMDA) | https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/devices/0006.html |
| 統一書式 | 統一書式 (厚労省) | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html |
| 治験でのQ&A | 「治験 119 番」 (製薬協) | https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/tiken119/#/ |
| 製薬協 自主基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・コード・オブ・プラクティス関連 ・透明性ガイドライン ・申し合わせ・手引き・ガイドライン -被験者募集のための情報提供 -データの電子的取得 -対照薬の提供及び譲受 など(製薬協) | https://www.jpma.or.jp/about/basis/ |
| 電子政府 (e-Gov) | <ul style="list-style-type: none"> ・国内の全法令、通知の検索 ・電子申請、行政手続き等 (総務省) | https://www.e-gov.go.jp/ |
| 政府統計 (e-Stat) | 国内の各種統計データ (総務省) | https://www.e-stat.go.jp/ |
| | NDB(National DataBase)オープンデータ(=レセプト情報・特定健診等情報データベース) (厚労省) | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html |
| 厚労省法令 DB | 厚労省所管の法令・通知の検索 (厚労省) | https://www.mhlw.go.jp/hourei/ |
| 補償に関する ガイドライン | 被験者の健康被害補償に関する ガイドライン等 (医法研) | https://www.ihoken.or.jp/guideline.html |
| ICH | ICH オフィシャル Website | https://www.ich.org/ |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ICH 各種ガイドライン ・ICH の進捗 (総合機構：PMDA) | https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html |
| | ICH 即時報告会 (製薬協) | https://www.jpma.or.jp/information/ich/sokuji/index.html |

| | 閲覧資料 | アドレス |
|---------------------------------|---|---|
| 世界医師会の 各種宣言 | ヘルシンキ宣言等の和訳 (日本医師会) | https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html |
| IFPMA コードオブ プラクティス | 製薬産業の国際的自主基準 (国際製薬団体連合会：IFPMA) | https://www.jpma.or.jp/basis/code/ifpmacode.html |
| 承認審査関係 の資料 PMDA (総合機構) | 承認情報(審査報告書等) | https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/0002.html |
| | 審査関連業務 | https://www.pmda.go.jp/review-services/index.html |
| | 当局調査チェックリスト・管理シート | https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0004.html |
| | PMDA 主催の GCP 研修会、 シンポジウム、ワークショップ等 | https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.html |
| | GCP 省令等の英語版 | https://www.pmda.go.jp/english/review-services/regulatory-info/0001.html |
| 医薬品 行政通知 | 医薬品行政通知情報を検索できる データベースシステム (PRAISE-NET) | https://praise-net.jp/index.htm |
| | インターネット版「官報」 | https://kanpou.npb.go.jp/index.html |
| 安全性情報 | PMDAメディナビ (総合機構：PMDA) | https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html |
| 臨床試験情報 | jRCT(臨床研究等提出・公開システム) | https://jrct.mhlw.go.jp/ |
| | UMIN (大学病院医療情報ネットワーク) | https://www.umin.ac.jp/ |
| | 臨床研究ポータルサイト | https://rctportal.mhlw.go.jp/ |
| | WHO (世界保健機関) | https://trialsearch.who.int/ |

| | 閲覧資料 | アドレス |
|--------------------|---|---|
| 厚生労働省 の 各種資料 | 国会提出法案 (厚生労働省関係) | https://www.mhlw.go.jp/shokanhourei/teishutsuhouan/ |
| | 厚生労働省審議会・研究会等 | https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingi.html |
| | 「治験」関係 HP 臨床研究中核病院 (医政局) | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html |
| | 重篤副作用疾患別対応マニュアル (医薬・生活衛生局医薬安全対策課) | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html |
| | 厚生労働科学研究成果 DB | https://mhlw-grants.niph.go.jp/ |
| | FD 申請 (医薬・生活衛生局医薬品審査管理課) | https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/ |
| | 薬価収載一覧 (保険局医療課) | https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078916.html |
| | 薬害を学ぼう (医薬・生活衛生局総務課) | https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/ |
| がん関係 | がんの解説、EBM データ等 (国立がん研究センター) | https://ganjoho.jp/public/index.html |
| | 米国国立がん研究所 (NCI) が配信しているがん情報データベースの日本語版等 (神戸医療産業都市推進機構) | https://cancerinfo.tri-kobe.org/ |
| | がん診療ガイドライン (日本癌治療学会) | http://www.jsco-cpg.jp/ |
| | 米国のガイドライン等 (NCCN) | https://www.nccn.org/guidelines/category_1 |
| | 米国のガイドラインの和訳 (神戸医療産業都市推進機構) | https://www2.tri-kobe.org/nccn/index.html |
| | 有害事象共通用語規準 日本語訳 JCOG 版 (日本臨床腫瘍研究グループ) | https://jcog.jp/doctor/tool/ctcae/v6/ |
| | 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン) (日本臨床腫瘍研究グループ) | https://jcog.jp/doctor/tool/recistv11/ |

＜海外関係＞

| | | 閲覧資料 | アドレス |
|--------|------------------------------|---|---|
| 米 国 | CBER | CBER(生物製剤評価センター)の組織・業務内容、FAQ 等 | https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-biologics-evaluation-and-research-cber |
| | CDER | CDER(医薬品評価センター)の組織・業務内容、FAQ 等 | https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-drug-evaluation-and-research-cder |
| | CFR | 米国連邦規制を領域別にコード分類したもの Title21 が Food and Drugs に関する規制 | https://www.ecfr.gov/current/title-21 |
| | ClinicalTrials.gov | 公開・登録されている治験情報(NIH、FDA が提供) | https://clinicaltrials.gov/ |
| | Compliance Manuals | FDA スタッフ向けの規則運用・査察等の手順等 | https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals |
| | Debarment List | 医薬品の開発／申請において連邦法・FDC 法を犯した会社または個人のリスト | https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/fda-debarment-list-drug-product-applications |
| | Disqualification Proceedings | 規制要件の不遵守、虚偽報告等により、臨床試験資格を剥奪された医師等のリスト | https://www.accessdata.fda.gov/scripts/SDA/sdNavigation.cfm?sd=clinicalinvestigatorsdisqualificationproceedings&previewMode=true&displayAll=true |
| | FDA | FDA の組織、安全性情報等の資料、ニュース等 | https://www.fda.gov/ |
| | FDA Forms | FDA 規則における様式集 | https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms |
| | Guidance | FDA のガイダンス文書(輸出入、表示、安全性など) | https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents |
| | Open FDA | FAERS(FDA Adverse Event Reporting System)に蓄積されてきた副作用情報 | https://open.fda.gov/ |
| | Part11 | 電子記録・電子署名に関する米国法規 | https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11 |
| | Warning Letters | 製薬会社、治験責任医師等に対して CDER から発行された警告書 | https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters |
| 欧 州 | EMA | EMA の組織、医薬品検索、各種資料、ニュース等 | https://www.ema.europa.eu/en |
| | EudraLex – Volume 10 | EU の臨床試験に関するガイドライン | https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en |

<教育関係>

| | 団体名称 | アドレス |
|--------------------------------|--|---|
| 臨床試験等の 自己学習 (e-learning) | 「ICRweb 臨床研究入門」 (国立がん研究センター) | https://www.icrweb.jp/my/index.php |
| | 「eラーニングプログラム (APRINe ラーニングプログラム (eAPRIN))」 (公正研究推進協会) | https://www.aprin.or.jp/e-learning/eaprin |
| | 医薬品副作用被害救済制度 (PMDA) | https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/camp/general06.html?fbclid=IwAR3ZBv7W_AO0eY9Fc4ZSPtfh-uByGCx24hHEz7g_fcJ6g9Pc5rzwKQreHYQ |
| 国内団体 | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 (PMRJ) | https://www.pmrj.jp/ |
| | ACRP Japan | https://www.acrpjapan.org/ |
| | ディー・アイ・エー・ジャパン | https://www.diajapan.org/ |
| | 日本 QA 研究会 (JSQA) | https://jsqa.com/ |
| | 日本製薬医学会 (JAPhMed) | https://japhmed.jp/ |
| | 日本臨床試験学会 (JSCTR) | https://www.j-sctr.org/ |
| | 日本臨床薬理学会 (JSCPT) | https://www.jscpt.jp/ |
| | モニタリング 2.0 検討会 | http://www.moni2.org/moni2/Top.htm |
| 海外団体 | Association of Clinical Research Professionals (ACRP) | https://acrpnet.org/ |
| | Drug Information Association (DIA) | https://www.diaglobal.org/ |
| | TransCelerate | https://www.transceleratebiopharmainc.com/all-solutions/ |

<その他>

| | 閲覧資料 | アドレス |
|---------|----------------------------|---|
| 治験の語り | 被験者目線の体験談 (動画・音声) | https://www.dipex-j.org/clinical-trial/ |
| 翻訳／辞書等 | ライフサイエンス辞書 オンラインサービス | https://lsd-project.jp/cgi-bin/lsdproj/ejlookup04.pl |
| | 「英辞郎」 | https://eow.alc.co.jp/ |
| | DeepL | https://www.deepl.com/ja/translator |
| ポケット資料集 | 改訂時期、在庫、金額、無料提供資料等の最新情報の入手 | https://pkl.co.jp/jacst/index.html |