

# GCP ポケット資料集

## ① GCP <ガイダンスなど> 009

- |                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| ① GCP ガイダンス…………… 014   | ④ 臨床試験の一般指針 …… 180   |
| ② 医師主導治験…………… 151      | ⑤ ヘルシンキ宣言…………… 196   |
| ③ GCP ガイダンス Q&A …… 171 | ⑥ ニュルンベルク綱領…………… 203 |

## ② GCP <参考資料> 205

- |                               |                             |
|-------------------------------|-----------------------------|
| ① GCP 制定・改正の流れ…………… 206       | ⑥ 拡大(人道的見地)試験と患者申出療養 …… 276 |
| ② 開発・治験計画のポイント …… 227         | ⑦ J-GCP と ICH-GCP …… 283    |
| ③ 治験実施のポイント…………… 235          | ⑧ 倫理関係…………… 290             |
| ④ 製造販売後臨床試験…………… 272          | ⑨ 不正の防止…………… 322            |
| ⑤ 医薬品 / 医療機器 / 再生医療の比較 …… 274 |                             |

## ③ GCP <記録等> 333

- |               |                 |
|---------------|-----------------|
| ① 記録…………… 334 | ② 統一書式…………… 347 |
|---------------|-----------------|

## ④ 安全性情報 & 補償と費用 379

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| ① 安全性報告<まとめ>…………… 380      | ⑤ 補償&費用等<まとめ>…………… 467                   |
| ② 薬害と安全対策の歴史…………… 408      | ⑥ 被験者の健康被害補償に関する<br>ガイドライン(医法研)…………… 478 |
| ③ 市販後の安全性情報<ポイント>…………… 414 | ⑦ 被験者募集広告…………… 485                       |
| ④ 安全性報告<関連通知>…………… 417     |  |

## ⑤ 承認審査 & 治験届 493

- |                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| ① 国の法規制・戦略と関連機関 …… 494 | ⑤ 承認審査：関連通知…………… 528 |
| ② 承認審査の概要…………… 502     | ⑥ 治験届<まとめ>…………… 542  |
| ③ 信頼性調査…………… 514       | ⑦ 治験届：関連通知…………… 548  |
| ④ 様々な申請・審査制度…………… 521  |                      |

## ⑥ 付録資料 569

- |                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| ① 最近の通知一覧…………… 570  | ④ SDV での参考資料…………… 644  |
| ② 審査報告書から…………… 632  | ⑤ 用語表(GCP&法令)…………… 653 |
| ③ QMS 関連資料…………… 637 | ⑥ 便利サイト…………… 657       |