

国際共同試験 ポケット資料集

① ICH E8 (R1)

001

- 一般的原则 010
- 臨床研究の設計項目とデータソース 032
- 臨床研究の品質設計 012
- 研究の実施、安全性モニタリング、報告 046
- 医薬品開発計画 020
- 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 (R2)

061

- Glossary 072
- Protocol and Amendment(s) 166
- The Principles of ICH GCP 094
- Investigator's Brochure 176
- IRB / IEC 096
- Essential Documents 194
- Investigator 106
- ADDENDUM(追補)の主な内容 220
- Sponsor 128

③ Declaration of Helsinki / WHO / CIOMS Guideline

223

- Declaration of Helsinki (Fortaleza, 2013) 223
- WHO Guideline on Data Integrity (2021) 241
- CIOMS International Ethical Guidelines (2016) 286

④ FDA/EMA Regulations and Guidance

291

- FDA Regulation : CFR Title 21 293
- European Regulation & Directives on Clinical Trials 301
- FDA/EMA Guidance and Guideline List 311
- FDA Institutional Review Boards Frequently Asked Questions 333
- Financial Disclosure by Clinical Investigators Questions and Answers 364
- 42 CFR Part 11 Trial Registration & Results Information Submission 384
- EMA Regulation 解説 / EU GDPR 391
- 日米欧3極の First in Human & Early Clinical Trials Guideline 399

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
- ALCOA の原則 466
- 治験実施中の留意点 421
- ALCOA 事例集 474
- 治験終了後の留意点 424
- 実施計画書テンプレート 481
- 留意すべき資料等 426
- 最近の話題 483
- FDA/EMA 査察 437
- eConsent/eTMF/SIP/DCT
- FDA 査察の実施状況 450
- Public Engagement, P-PET, SPFQ, リモート監査
- EMA 査察の実施状況 457
- 海外臨床データ 504
- FDA Warning Letter の例示 462
- Sunshine Act / Open Payment 509
- PMDA による海外調査 465
- eSRA Checklist 513

531

⑥ アジア各国規制

571

- APAC regulation list の説明 532
- Regulation guide (中国、韓国、シンガポール、台湾、タイ) 534

⑦ 英単語表現一覧【治験(医療) / 一般】