

国際共同試験 ポケット資料集

① ICH E8 (R1)

001

- 一般的原則 010
- 臨床研究の品質設計 012
- 医薬品開発計画 020
- 臨床研究の設計項目とデータソース 032
- 研究の実施、安全性モニタリング、報告 046
- 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
- The Principles of ICH GCP 094
- IRB / IEC 096
- Investigator 106
- Sponsor 128
- Protocol and Amendment(s) 166
- Investigator's Brochure 176
- Essential Documents 194
- ICH E6 (R3) 主な改訂点 220

③ Declaration of Helsinki (Fortaleza, October 2013)

231

- Declaration of Taipei (Taipei, Taiwan, October 2016) 248
- WHO Guideline on data integrity (2021) 255
- CIOMS International Ethical Guidelines (2016) 300

④ FDA/EMA Regulations and Guidance

305

- FDA Regulation : CFR Title 21 307
- European Regulation & Directives on Clinical Trials 315
- FDA/EMA Guidance and Guideline List 325
- FDA Institutional Review Boards Frequently Asked Questions 351
- Financial Disclosure by Clinical Investigators Questions and Answers 383
- 42 CFR Part 11 Trial Registration & Results Information Submission 403
- EMA Regulation 解説 / EU GDPR 410
- 日米欧3極の First in Human & Early Clinical Trials Guideline 418
- Decentralized Clinical Trials (3極比較) 423

⑤ 進めるための基本的ポイント

431

- 治験開始前の留意点 431
- 治験実施中の留意点 447
- 治験終了後の留意点 450
- 留意すべき資料等 452
- FDA/EMA 査察 463
- FDA/EMA 査察の実施状況 476
- FDA Warning Letter の例示 487
- PMDA による海外調査 490
- ALCOA の原則 491
- ALCOA 事例集 499
- 実施計画書テンプレート 506
- TMF/eTMF 508
- 最近の話題 SIP/DCT/MCTC/PE / リモート監査 513
- 海外臨床データ 530
- Sunshine Act / Open Payment 536
- eSRA Checklist 539

557

⑥ アジア各国規制

605

- APAC regulation list の説明 558
- Regulation guide (中国、韓国、シンガポール、台湾、タイ) 560

⑦ 英単語表現一覧【治験(医療) / 一般】