

(6) 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/wp-content/uploads/2020/02/2020013103.pdf
	小児臨床検査基準値 (国立成育医療研究センター)	http://sogo-igaku.co.jp/lec_in_ped/0302/appendix.pdf
薬剤	くすりのしおり	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 (PMDA)	https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html
	データインデックス	https://www.data-index.co.jp/medsearch/?psa=false
	世界各国の添付文書 (日本医薬情報センター)	https://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=1
保険点数	診療報酬点数表 Web	https://www.mfeesw.biz/
	しろぼんねっと	http://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/dictionary/wiki.cgi
	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)	http://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	http://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
法令用語	法律用語のキノ	http://adminn.fc2web.com/houmu/kisoyougo/kisoyougo.html

<試験関連情報>

	閲覧資料	アドレス
治験関連通知	各種通知(GCP) (厚労省)	https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0007.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"> ・臨床試験の登録・結果公開 ・コード・オブ・プラクティス関連 ・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 ・透明性ガイドラインなど (製薬協)	http://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/htdocs/index.php?page_id=137
ICH	ICH オフィシャル Website	https://www.ich.org/index.html
	<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)	http://www.jpma.or.jp/information/ich/ich_list.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)	http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html
IFPMA 医薬品 マーケティング グコード	製薬産業の国際的自主基準 (国際製薬団体連合会：IFPMA)	http://www.jpma.or.jp/about/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/gcp/0002.html
	医療用医薬品の添付文書	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
	医療機器の添付文書	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/
	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 (国立保健医療科学院)	https://jrct.niph.go.jp/
	UMIN (大学病院医療情報ネットワーク)	https://www.umin.ac.jp/
	国立保健医療科学院	https://rctportal.niph.go.jp/s/
	WHO (世界保健機関)	http://apps.who.int/trialsearch/

	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/iyakuuhin/topics/tp061122-1.html
	MHLW 科学研究成果 DB	https://mhlw-grants.niph.go.jp/
	審査手数料、審査状況等 (医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)	https://web.fd-shinsei.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/iyakuuhin/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 GL (日本癌治療学会)	http://www.jsco-cpg.jp/top_ie6.html
	米国のGL等 (NCCN)	https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx
	米国のGLの和訳 (神戸医療産業都市推進機構)	https://www2.tri-kobe.org/nccn/index.html
	がんに関するeラーニング (日本癌治療学会)	http://www.cael.jp/
	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)	http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcaev5.html
	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)	http://www.jcog.jp/doctor/tool/recistv11.html

＜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/about-center-biologics-evaluation-and-research-cber/cber-offices-divisions
	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	https://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse
	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/
	ORA	ORA(規制業務部)の査察、規則の運用などに関する概要、運用マニュアル	https://www.fda.gov/about-fda/office-global-regulatory-operations-and-policy/office-regulatory-affairs
	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/cfcr/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://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/

<教育関係>

	団体名称	アドレス
臨床試験の 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/
	「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/citijapan/next_system
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	http://www.acrpjapan.org/
	ディー・アイ・エー・ジャパン	http://www.diajapan.org/
	日本 QA 研究会(JSQA)	https://www.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
	レギュラトリーサイエンス学会 (RS 学会)	http://www.srsm.or.jp/
海外団体	Association of Clinical Research Professionals (ACRP)	https://www.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/ejlookup04pl
	「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	http://www.kitamedia.co.jp/jacst/