

”記載ミスで再確認、再訪問” どうしても書類作成に時間が取られる…  
そんな方に送る、業務軽減で効率よくを実施するためにフォーマット集

ebook

# <ebook + 製本版> 医薬品/医療機器の医師主導治験における 治験実施計画書等の記載事例集 ～企業/医師主導での差異とミスのないQCレビュー～ ～すぐに使えるフォーマット付～



著者 玉浦 明美 (独)国立精神・神経医療研究センター  
上崎 勇一 医療機器品証薬事研究会

発刊：2013年7月30日  
体裁：B5判並製本 140頁  
ISBN978-4-86428-077-8  
価格：38,500円(35,000円+税)  
S&T会員：36,575円(33,250円+税)  
※S&T会員(郵送DM案内あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

※当書籍はアカデミー割引対象外です

### 発刊にあたって

- ・J-GCPと比較したプロトコール作成要領/事例と逸脱を防ぐ的確な規定方法とは
- ・企業主導と医師主導の記載方法の差異とそれぞれに対応するための資料作成
- ・医師主導治験のための通常の診療の延長にはない事項への対応方法と必要となる体制作り

### <第1部のポイント>

- ・アカデミアからの新規創薬としての新医薬品に関する臨床試験への対応
- ・承認事項一部変更に関する多施設共同での臨床試験への対応
- ・フォーマットによる責任医師/CRCの資料作成/レビューへの業務軽減

### <第2部のポイント>

- ・J-GCPとISO 14155:2011の差異
- ・被験者への倫理的配慮や臨床試験の科学性及びデータの信頼性の確保
- ・既承認医療機器の薬事承認範囲内での臨床試験の実施へも対応可能

### 目次

#### 第1部 医薬品における医師主導治験にむけた治験主要書類の記載事例

1. はじめに
2. 治験薬概要書
3. 治験実施計画書
4. 説明文書の項

#### <収録されているフォーマット>

- ・治験薬概要書
- ・治験実施計画書
- ・説明文書

#### 第2部 医師主導(主体)を中心とした

#### 医療機器の臨床試験で必要となる主要文書作成の留意点

1. はじめに
2. 医療機器と臨床試験
3. 未承認医療機器の臨床試験
4. 治験主要文書の構成と内容
5. おわりに
6. 参考文献

#### <収録されているフォーマット>

- ・治験実施計画書
- ・症例報告書
- ・説明同意書
- ・治験機器概要書
- ・治験総括報告書

※ 掲載フォーマットは企業主導の臨床試験でも応用が可能です。

### 書籍抜粋

#### <第1部 抜粋>

ここでは治験の準備の段階の中で、自ら治験を実施しようとする者が「治験薬概要書」「治験実施計画書」「説明文書・同意書」を検討・作成する際に、「どこに」「どのように」「どれくらい具体的に」「何を」記載すればいいのかが、作成の手引きおよび事例を紹介していく。…国際共同臨床試験においても、基本的には本稿記載の「治験薬概要書」「治験実施計画書」「説明文書・同意書」を参照し、国際共同臨床試験の主要機関(欧米)と協議しなければならない。しかし、国際共同臨床試験を実施するには、これらの文書類の作成以外に治験審査委員会登録制度および治験薬入手のための薬監証明など多くの手続きが課題となる。

#### <第2部 抜粋>

ISO 14155:2003が2011年にISO 14155:2011(以下「ISO-GCP」という)に全面改訂され、…この改訂版は、日米欧(EU)の規制当局(米国のFDAや英国のMHRA等)代表及び医療機器業界代表等(筆者もその一人)からなる国際規格機構/第194技術委員会/第4作業部会(ISO/TC194/WG4)が、日米欧(EU)の関連規制との調和を図りつつ、最新の医療機器GCPとなるように意図して作成されたものであり、日米欧(EU)の医療機器の臨床試験に適用(準用)可能となっている。そこで、日本での医療機器の臨床試験(特に薬事承認申請のための治験)の実施を念頭に置き、J-GCPとの相違なども考察しつつ、ISO-GCPの規定・記述を中心に、それに必要な主要文書(治験実施計画書、症例報告書、説明同意書、治験機器概要書、及び治験総括報告書)の構成と内容について解説する。

### 書籍申込用紙

ebook (EB004)  ebook + 製本版 (EB004a) ※ 購入希望の形態をご選択ください

製本付

DM

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※ebook閲覧に必要なため、必ずご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数	冊
今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
振込予定日	月 日
通信欄	

●申込みについて  
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜います  
お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、請求書をお送りします。

●お支払いについて  
代金は銀行振込にて、原則として  
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。  
原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて  
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません  
製本版も同様でございます。  
●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、  
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●その他  
書籍により製本付をご準備しております。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。



### サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

EB004a 医師主導治験

で検索!

”記載ミスで再確認、再訪問” どうしても書類作成に時間が取られる・・・  
そんな方に送る、業務軽減で効率よくを実施するためにフォーマット集

# 医薬品/医療機器の医師主導治験における 治験実施計画書等の記載事例集

～企業/医師主導での差異とミスのないQCレビュー～  
～すぐに使えるフォーマット付～



EB004

## 著者

玉浦 明美 (独)国立精神・神経医療研究センター  
上崎 勇一 医療機器品証薬事研究会

## 発刊にあたって

- ・J-GCPと比較したプロトコール作成要領/事例と逸脱を防ぐ的確な規定方法とは
- ・企業主導と医師主導の記載方法の差異とそれぞれに対応するための資料作成
- ・医師主導治験のための通常の診療の延長にはない事項への対応方法と必要となる体制作り

## &lt; 第1部のポイント &gt;

- ・アカデミアからの新規創薬としての新医薬品に関わる臨床試験への対応
- ・承認事項一部変更に関する多施設共同での臨床試験への対応
- ・フォーマットによる責任医師/CRCの資料作成/レビューへの業務軽減

## &lt; 第2部のポイント &gt;

- ・J-GCPとISO 14155:2011の差異
- ・被験者への倫理的配慮や臨床試験の科学性及びデータの信頼性の確保
- ・既承認医療機器の薬事承認範囲内での臨床試験の実施へも対応可能

発刊：2013年7月30日  
体裁：B5判 PDF 140頁  
価格：16,500円(15,000円+税)  
S&T会員：15,675円(14,250円+税)

※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

※当書籍はアカデミー割引対象外です

## 目次

## 第1部 医薬品における医師主導治験にむけた治験主要書類の記載事例

1. はじめに
2. 治験薬概要書
3. 治験実施計画書
4. 説明文書の項

## &lt; 収録されているフォーマット &gt;

- ・治験薬概要書
- ・治験実施計画書
- ・説明文書

## 第2部 医師主導(主体)を中心とした

## 医療機器の臨床試験で必要となる主要文書作成の留意点

1. はじめに
2. 医療機器と臨床試験
3. 未承認医療機器の臨床試験
4. 治験主要文書の構成と内容
5. おわりに
6. 参考文献

## &lt; 収録されているフォーマット &gt;

- ・治験実施計画書
- ・症例報告書
- ・説明同意書
- ・治験機器概要書
- ・治験総括報告書

※ 掲載フォーマットは企業主導の臨床試験でも応用が可能です。

## 書籍抜粋

## &lt; 第1部 抜粋 &gt;

ここでは治験の準備の段階の中で、自ら治験を実施しようとする者が「治験薬概要書」「治験実施計画書」「説明文書・同意書」を検討・作成する際に、「どこに」「どのように」「どれくらい具体的に」「何を」記載すればいいのかが、作成の手引きおよび事例を紹介していく。・・・国際共同臨床試験においても、基本的には本稿記載の「治験薬概要書」「治験実施計画書」「説明文書・同意書」を参照し、国際共同臨床試験の主要機関(欧米)と協議しなければならない。しかし、国際共同臨床試験を実施するには、これらの文書類の作成以外に治験審査委員会登録制度および治験薬入手のための薬監証明など多くの手続きが課題となる。

## &lt; 第2部 抜粋 &gt;

ISO 14155:2003が2011年にISO 14155:2011(以下「ISO-GCP」という)に全面改訂され、・・・この改訂版は、日米欧(EU)の規制当局(米国のFDAや英国のMHRA等)代表及び医療機器業界代表等(筆者もその一人)からなる国際規格機構/第194技術委員会/第4作業部会(ISO/TC194/WG4)が、日米欧(EU)の関連規制との調和を図りつつ、最新の医療機器GCPとなるように意図して作成されたものであり、日米欧(EU)の医療機器の臨床試験に適用(準用)可能となっている。そこで、日本での医療機器の臨床試験(特に薬事承認申請のための治験)の実施を念頭に置き、J-GCPとの相違なども考察しつつ、ISO-GCPの規定・記述を中心に、それに必要な主要文書(治験実施計画書、症例報告書、説明同意書、治験機器概要書、及び治験総括報告書)の構成と内容について解説する。

お申込みは裏面用紙から ⇒

## ebookとは

ebook

P

紙媒体ではできない書籍を作りたい。場所を取らずに必要な個所を”いつでも、どこでも、すぐに”検索!  
印刷費の削減により、よりお求めやすい価格にてご提供が可能

閲覧アカウント数	アカウント数 5アカウント ※購入者以外に最大4アカウントまで追加可能(無料)
対応デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)に対応
印刷の有無	不許可
製本版の有無	有り (製本付 ⇒ 37,800円 (S&T会員価格 35,910円)) お申込みは裏面から
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧には、アプリケーション「bookend」のインストールが必須です(管理者権限は入りません)。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧&書庫アプリケーション」です。

●申込みについて  
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜います  
お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、請求書をお送りします。

●お支払いについて  
代金は銀行振込にて、原則として  
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。  
原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて  
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません  
製本版も同様でございます。  
●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、  
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●その他  
書籍により製本付をご準備しております。



サイエンス &amp; テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com