“色々な治験関連記録類が存在するが、何故、これらの記録類が必要なのか”

国際共同治験とモニタリング

P118

なぜ,この記録類が必要か/なぜ,このような手順が必要か、回答できますか

～「記録のないことは、実施していないこと」「No Document is No Action」～

発刊にあたって

実施医療機関の関係者は、治験及び治験関連法規などに関する質問がある場合は、モニターを治験依頼者の問合せ窓口先と考えて、最初に質問を投げかける。モニターは、回答に苦慮した場合、往々にして“本治験は、国際共同治験だからです。”、“治験依頼者が要求しているからです。”或いは“グローバルの方針だからです。”などと回答することがある。しかし、これらは、適切な回答と考えられない、説得力にも欠けていると思う。

発刊：2017年2月22日
体裁：B5判並製本　82頁
ISBN978-4-86428-149-2
価格：11,000円(10,000円+税)
S&T会員：10,450円(9,500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。

著　者

エイツーヘルスケア(株) プロジェクトマネジメント部 北澤 行富 氏
【大手外資系製薬企業にて、Regional Project Team Leader & Clinical Leader担当やSOP関連業務及び研修部門に従事】

【主な業務/専門】モニター研修(GCP、安全性情報、治験計画届等の規制要件を中心)、社内SOP作成/改訂
【業界活動】日本製薬工業協会、EFPIA-J、現在は日本QA研究会に所属

ポイント

✔国際共同治験に関して、
これからモニターとして関連知識を習得しようと考えている方、
或いは、現在モニターとして、モニタリングに従事しているが、
“色々な治験関連記録類が存在するが、何故、これらの記録類が必要なのか”
“国内治験と違い、何故、国際共同治験では、このような手順が必要なのか分からない”
などの疑問を解決し、整理したいと考えている方かに最適です。

✔ 海外の規制当局の査察では、PMDA とは異なる指摘事項も多く挙げられているので、**“海外の規制当局の査察の基本的な考え方や運用”** を理解する必要もある。
海外の規制当局の査察に関してFDA 及びEMAを中心にまとめたので、業務に役立てて下さい。

✔ 欧米の治験業務の実施方法と日本の治験業務の実施方法が異なる主な原因の一つは、文化や習慣或いは医療環境ではなく **“規制要件の解釈”** と **“その運用方法”** である。

✔ 具体的なモニタリング業務及び治験関連記録類に関して、**“GCP 省令とICH-GCP の両規定から”** **“更には海外の規制当局の査察情報”**を基に留意すべき点を記載している。

目　次

1. 基本用語とその定義並びに解釈
2. モニタリング活動の構成
3. 治験責任医師/ 実施医療機関の候補選定
（Pre-trial Monitoring Visit/Site Selection Visit）
4. 治験開始前
5 治験実施中
6. 治験終了（中止・中断）時
7. 規制当局による調査/査察
8. 英語のモニタリング報告書作成時のポイント

{付録} 「Coffee Break」・「豆知識」・「Quiz」コーナーを設けました。
・Coffee Break：ちょっと勉強/仕事の合間に読んで頂きたい内容です。
・豆知識：ほんのちょっとした知識となります。
・Quiz：リラックスして考えて下さい。参考の回答は、巻末にあります。

書籍申込用紙　P118（国際共同治験モニタリング）　DM

※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。

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

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

※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。

●申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後に商品と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
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
返品時の送料はお客様がご負担ください。
●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
送料は当社が負担いたします。
試読はできません。

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　P118　モニタリング　で検索!