国際共同治験の増加に伴いFDA、EMAからの査察数も増加中!

3極GCP査察の指摘事例/対応と FDA,EMAの特徴的な要求事項対策

～日本当局とは違う欧米特有の指摘事例と査察準備・対応集～

P109

発刊にあたって

国際共同治験の増加に伴いFDA、EMAからの査察数も増加中!国内の査察対策だけでなく、情報が少ない欧米査察の特徴(Trial Master Fileなど)や独特な指摘ポイントまで3極当局の求められる基準、対応、考え方などのすべて分かる!!

Training Log, Site signature & Responsibility logやインフォームド・コンセント,盲検性の維持,治験薬の保管/管理などなにがどう問題となって指摘となっているか！？！？

国際共同治験が当たり前になりつつある今だからこそ掴む！

GCP指摘事例のトレンド/Topicと企業のグローバル化対応

発刊：2015年10月23日
体裁：B5判並製本　175頁
ISBN978-4-86428-127-0
価格:49,500円(45,000円+税)
※E-Mail案内登録価格
:47,025円(42,750円+税)
※E-Mail案内または
郵送DM案内の希望をご登録の方は
E-mail案内登録価格になります。

著　者

筒泉	直樹	アストラゼネカ(株)	渡邉	秀輝	大正製薬(株)
平山	清美	MSD(株)	川上	恭弘	岡山済生会総合病院
五所	正彦	筑波大学	久保	光子	杏林大学病院
北澤	行富	ノバルティスファーマ(株)	吉岡	まみ	東京都健康長寿医療センター
松下	敏	ヤンセンファーマ(株)	小林	秀之	大塚製薬(株)

ポイント

60個以上の指摘事例を掲載！！
PMDAとFDA、EMAの3カ国では査察の指摘内容は
どこまで同じで、どこから違うのか、、、
3極の査察に対応するためのGCP対応の決定版です！

プロトコール/文書関連/オペレーション/統計解析/
検査機器の取扱い・管理/治験薬の保管/安全性情報など
各担当者が知っておくべき指摘リスクと指摘を受けない
ための予防対策とは・・・

【掲載している指摘事項とコメント例】

・選択除外基準　・試験薬等の投与　・試験スケジュール
・有害事象関連　・治験実施計画書からの逸脱
・同意取得の記録の残し方　・取得時期
・口頭、代筆同意　・同意書への署名と日付
・医師の変更　・医療機関の治験薬受領記録の欠如
・不完全な文書(ALCOA関連)　・CRFの写しの未保管
・治験関連手順に関する教育の不足と記録
・試験デザイン　・欠測データの取り扱い
・業務分担管理リストの不備と記載事項
・トレーニング受講状況の管理方法
・機器の管理やその記録　・Rawデータの取扱い　など

目　次

第1章 治験実施計画書(プロトコール)に付随する指摘事例/対応
第2章 インフォームド・コンセントに関する指摘事例/対応
第3章 必須文書に関する指摘事例/対応
第4章 承認申請における統計的課題と指摘事例/対応
第5章 治験関連文書類/モニタリング等の治験オペレーションに関する指摘事項/対応
第6章 検査機器の使用, 精度管理および電磁的記録に関する指摘事例/対応
第7章 治験薬の管理における指摘事例/対応
第8章 治験を実施する医療機関における指摘事例/対応
第1節 PMDA査察における指摘事例
第2節 FDA査察における指摘事例
第3節 EMA査察における指摘事項
第9章 緊急安全性情報に関する指摘事例/対応
～指摘に繋がる医師のコメント・回答とは～

書籍申込用紙　P109（3極GCP指摘事例）　発刊済

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。		

※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　□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
} E-Mail案内登録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。

※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
https://www.science-t.com

詳細、最新の情報は 検索サイト P109 3極GCP指摘事例 で検索!

目　次

第1章 治験実施計画書（プロトコール）に付随する指摘事例/対応
1. 米国FDAのGCP査察
  1.1 米国FDAのGCP査察プログラム
  1.2 米国FDAのGCP査察件数
  1.3 米国FDAのGCP査察の評価
  1.4 米国FDAのGCP査察所見
2. EMAの査察
  2.1 EMA査察プログラム
  2.2 EMAのGCP査察件数
  2.3 EMAのGCP査察所見
3. PMDAの査察
  3.1 PMDA査察プログラム
  3.2 PMDAの査察件数
  3.3 PMDAのGCP査察所見
4. 治験（試験）実施計画書からの逸脱防止の対策

第2章 インフォームド・コンセントに関する指摘事例/対応0
1. インフォームド・コンセントに関する指摘事項（FDA, EMA, PMDA）
2. 同意に関するPMDAの独特の指摘事項と3極共通の指摘事項
3. 同意書への署名と日付
4. 同意取得手順に関する記録
5. 同意説明文書の形態
6. 口頭同意の必要性
7. 代筆

第3章 必須文書に関する指摘事例/対応
1. 3極の規制当局による必須文書に関する指摘事項の比較
2. 必須文書に関するEMAの実際の指摘事項
3. 研修記録と履歴書
  3.1 EDC教育訓練記録
  3.2 履歴書
4. Site signature & responsibility log
  4.1 eCRFと署名一覧
  4.2 日本とグローバルの違い
5. 全ての文書の保管の必要性
6. 電子的な文書保管
7. FDAが要求する文書
8. 海外規制当局査察のための必須文書の英訳の必要性

第4章 承認申請における統計的課題と指摘事例/対応
1. 試験デザインの指摘事例
  1.1 平均値への回帰と偏り
  1.2 historical controlの使用
2. 解析計画の事前明記の必要性と指摘事例
  2.1 治験実施計画書と統計解析計画書の齟齬
  2.2 解析計画の事後的決定
  2.3 副次的評価項目の途中変更
3. 解析対象集団の設定と指摘事例
4. 第1種の過誤と検定の多重性に関する指摘事例
  4.1 複数の主要評価項目に対する多重性
  4.2 副次的評価項目に対する多重性
5. 欠測データの取り扱いに関する指摘事例
  5.1 脱落が少ない場合
  5.2 脱落が多い場合

第5章 治験関連文書類/モニタリング等の治験オペレーションに関する指摘事項/対応
1. 治験関連業務の分担リストに関する指摘事項/対応
  1.1 業務分担管理リストの記載事項
  1.2 業務分担管理リストと治験関連文書類
2. トレーニング（Training）に関する指摘事項/対応
3. トレーニング記録（Training Log）に関する指摘事項/対応
  3.1 問題事例
4. 重要事項の記録に関する指摘事項/対応
  4.1「重要事項に関する記録」の保存
  4.2 “重要事項”の定義
  4.3 規制要件のタイムラグ
5. 治験関連文書類の保存・管理に関する指摘事項/対応
  5.1 治験施設の場合
  5.2 治験依頼者の場合
6. 3極で比較した際の指摘に繋がる可能性がある事項
  6.1 原資料に対する治験と日常診療の違い
  6.2 規制要件（GCP）の観点から注意すること

第6章 検査機器の使用，精度管理および電磁的記録に関する指摘事例/対応
1. 医療機関における検査の実情における懸念
  1.1 治験における検査データ管理
2. 従来の機器管理からの脱却
  2.1 医療機関側の問題点
  2.2 企業側の問題点
  2.3 規制当局側のコメント
3. 機器管理以外の体制の必要性と原理
  3.1 臨床検査室の国際規格（ISO 15189/CAP）の認証と油断
4. 治験における特殊検査での情報管理
  4.1 特殊検査の実例
  4.2 ITシステムとの連動時の問題点
5. 電磁情報を含む，記録の保存と管理について
  5.1 一元的なデータの集約と保存期限
  5.2 紙媒体から電子媒体への移行と再現性
  5.3 電子データの保存媒体と方法
  5.4 治験特有のITシステムの問題点
6. 改善計画の策定（CAPA）と実行管理
  6.1 治験特有の問題点
  6.2 治験でのCAPA実施
7. 規制当局による査察/調査の現状
8. PMDAによるGCP適合性調査の指摘事例
  8.1 記録の保存の不備
  8.2 GCP省令 第39条の2 業務の委託等
  8.3 検体発送ミス
  8.4 外部委託機関における資料の保存
  8.5 検体処理手順の不順守
  8.6 使用期限の切れたキットの使用
  8.7 MRI画像の紛失
  8.8 同意取得前の検査ならびに説明文書に記載されていない検査の実施
9. FDAの調査における指摘事例と国内との相違
  9.1 Nonclinical Laboratory Studyでの指摘事例
10. 規制やガイダンス等からみた検査に求める要件
  10.1「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」での精度管理
  10.2 ICH-GCPでの精度管理
11. 電子データや検査機器の今後の課題とリスクマネジメント

第7章 治験薬の管理における指摘事例/対応
1. 3極の規制当局の査察で挙げられた治験薬管理に関する指摘事例の概要
2. 治験薬の誤投与に関する指摘事例
  2.1 盲検期に非盲検期の薬剤を投与した
  2.2 指示された薬剤番号と異なる番号の治験薬を投与した
  2.3 本来の治験薬と異なる薬剤を投与した
  2.4 回収した使用済みの治験薬（バイアル）を再度投与した
  2.5 使用期限切れの治験薬を投与した
3. 治験薬の保管に関する指摘事例
  3.1 冷蔵管理
  3.2 室温管理
  3.3 温度管理に関する逸脱が発生した場合の対応
4. 治験薬の投与を示す記録の不備
5. 治験薬割り付けまたは処方の誤りに関する治験実施計画書からの逸脱
6. 盲検性の維持に関する問題
7. 国内外の治験環境の違いから
  7.1 ボトル包装
  7.2 IVRS/IWRS
8. その他
  8.1 併用禁止薬の使用防止
  8.2 治験薬の目的外使用防止

第8章 治験を実施する医療機関における指摘事例/対応
第1節 PMDA査察における指摘事例
1. PMDAによるGCP査察の手順
2. 医療機関におけるGCP査察の対応
3. 査察の確認事項/指摘事例
  3.1 事務局およびCRCへの確認事項
  3.2 医師への確認事項
  3.3 各医療機関におけるGCP査察結果からの指摘事例
4. 査察官の視点
5. 海外当局との差異とPMDA査察の最近の傾向
6. 医療機関から見た日本のGCP査察

第2節 FDA査察における指摘事例
1. FDA査察について
  1.1 FDA査察の目的
  1.2 FDA査察の種類
  1.3 FDA査察終了後
2. 過去，国内で実施されたFDA査察
  2.1 査察件数と結果
  2.2 査察の進め方
3. 査察当日までの流れ
  3.1 スケジュール
  3.2 事前準備
4. FDA査察当日
  4.1 概略
  4.2 Opening Meeting
  4.3 査察官が確認した内容と，実際のコメント
5. FDA査察終了後

第3節 EMA査察における指摘事項
1. 査察前までに準備または確認した事項
  1.1 査察対象となった治験の背景と査察理由の考察
  1.2 査察実施連絡から当日までの流れ
  1.3 当日までの準備事項
  1.4 当日までにモニタリング等で確認した事項
2. 査察の実際
  2.1 査察の日程と当日のスケジュールについて
  2.2 Opening Meetingの内容
  2.3 査察対象資料について
  2.4 査察終了（Closing Meeting）
3. 査察における指摘事項
  3.1 指摘事項の一覧
  3.2 指摘事項の詳細 ～Majorな指摘事項からCommentまで～

第9章 緊急安全性情報に関する指摘事例/対応
～指摘に繋がる医師のコメント・回答とは～
1. 基本的知識
  1.1 原資料とは
  1.2 重篤有害事象発現時の初動
  1.3 合併症について
  1.4 治験薬投与前の有害事象
2. 有害事象の判断と記録に関する指摘
  2.1 有害事象とは
  2.2 関連性評価について
  2.3 安全性情報を処理するための3ステップ
3. Global試験実施時の留意点