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

情報が少ない欧米査察の特徴(Trial Master Fileなど)と独特な指摘ポイントまで求められる基準、対応、考え方などのすべて分かる!!

どうして当院が査察対象になったのか。査察を受けた病院が推定する調査対象理由と査察を迎える事前準備/心構えから当日の口頭指導(コメント)も多数掲載！！

発刊：2015年10月23日
体裁：B5判並製本　175頁
ISBN978-4-86428-127-0
価格:48,600円(45,000円+税)
S&T会員:46,170円(42,750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

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

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！？臨床試験担当者が「知っておくべき60個以上の指摘事例」と「やっておくべき業務内容」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　P

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
} 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
http://www.science-t.com