

資 料

1. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版：2015年1月8日）

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版：2015年1月8日）」に関する解説書

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト

会 病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第1版：2015年1月8日）

製薬協が目指す近未来像

- 電磁的技術を利用した世界最先端の実施環境 -

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部・部会長 中島唯善
(H26年9月4日 第3回渡邊班 班会議での講演より)

2. 海外視察資料

ALL ABOUT CLINICAL TRIALS

27th & 28th March 2015

Royal College of Paediatrics & Child Health, Holborn, London

浜松医科大学医学部臨床薬理学・教授 渡邊裕司

3. 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

. 基礎編

. モニタリング編

. 監査編

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライアンス 平成 27 年 3 月

(http://www.jscpt.jp/press/2015/150601press_release.html)