

大薬協発第629号

平成24年2月23日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6

大阪医薬品協会

## 「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」の発刊について

当協会の治験推進研究会は、治験を推進する上で直面する具体的な課題を取り上げ、GCPの観点から実務的かつ技術的な調査・研究を行い、治験を促進する活動を専門的に協議しております。当研究会の治験の準備に関する基準検討部会(第1部会)第1分科会では、平成22年度から2年間にわたり、「EDC調査チェックリストの解釈と対応方法の検討」をテーマとして種々検討した結果、今般、「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」を作成しましたので、下記のとおり発刊することにしました。

「EDC調査チェックリスト(案)」(治験依頼者用)は、平成21年10月に公表されて以来、案のままで運用されており、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から調査の具体的な内容について解説を聴く機会が十分にありませんでした。そのため、EDCシステムの導入を模索中の企業やこれからEDCシステムを使用した試験の調査を受ける企業では、「どのような点に気を付けて導入・運用を行えばよいのか戸惑う」という声が聴かれております。

本資料は、EDCシステムを初めて導入する又はEDCシステムの適合性調査を初めて受ける会社を対象とした解説書という位置付けで作成しました。また、本資料は、「EDC調査チェックリスト(案)治験依頼者用」の解釈と対応を取りまとめたもので、【概要】に各項目の概要を、【留意事項】に各項目の留意点を、【事前準備】に利用開始前の準備・対応を示しており、EDCシステムの導入と運用に関する基本的留意事項、考え方を中心に述べていることから、今後、チェックリストの改訂が行われたとしても、十分活用できる内容となっていると考えております。

つきましては、本資料の入手をご希望の向きは、大薬協のHP上の冊子申込みフォーム又は別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

記

### 【EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応】

- |          |  |              |  |
|----------|--|--------------|--|
| 1. 図書コード | 289  |              |  |
| 2. 体裁    | A4判77頁   |              |  |
| 3. 価格    | 治験推進研究会メンバー会社                                      | 1冊@600円〔送料別〕 |  |
|          | その他の会員会社   | 1冊@900円〔送料別〕 |  |
| 4. 申込方法  | HP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み下さい。 |              |  |

(<https://www.praise-net.jp/pn/m/ec/top.asp?id=4>)

- |          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| 5. お支払い  | 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。 |
| 6. 頒布開始日 | 平成24年2月29日(水)～(申込順にお届けいたします。)      |

平成 年 月 日

大阪医薬品協会 総務課 岸野 行  
(FAX 06-6231-9195、TEL 06-6231-9171)

## 申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	(新刊) 「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」	289	冊
2	「GCPに沿った臨床試験の進め方」(モデル)－改訂版－	278	冊
3	携帯版「企業主導治験のためのGCP運用通知」 (平成20年2月29日付け 改正GCP省令対応版)	266	冊
4	携帯版「医師主導治験のためのGCP運用通知」 (平成20年2月29日付け 改正GCP省令対応版)	267	冊
5	「モニターが苦勞した事例に学ぶモニタリングのポイント」	254	冊
6	「製造販売後臨床試験標準業務手順書(SOP)作成の手引き書」 (CD-ROM付) (2006年11月版)	231	冊
7	「新一般用医薬品治験の実際－文献調査より－」	230	冊
8	携帯版「モニタリングにおける直接閲覧に関するQ&A」	229	冊

送付先の 郵便番号

〒 \_\_\_\_\_

所在地

\_\_\_\_\_

会社名

\_\_\_\_\_

所属部課

\_\_\_\_\_

ご芳名

\_\_\_\_\_

電話番号

\_\_\_\_\_