

## GxP QA コンサルティングという仕事 GCP について (1)

---

GCP の説明の項目は下記のとおりです。

1. 臨床試験
2. GCP の歴史、ICH-GCP
3. プロトコール
4. 臨床試験を構成する各担当者の役割
5. GCP の国内の動き
6. その他

1. 臨床試験

Phase1,2,3 の臨床試験のステップについて、その中で働く人の各役割について、第 3 者機関である IRB (Institutional Review Board) について、そして最近の臨床試験の傾向など。

2. GCP の歴史、ICH-GCP

GCP という基準が施行された背景、そして ICH-GCP の現状 (ほぼ世界じゅうに普及)、そして微妙な各国の違いなど。

3. プロトコール

閑話休題的に、我々の仕事で重要な役割を閉めるプロトコール。俗に計画書といますが、実は違う解釈の仕方。

4. 臨床試験を構成する各担当者の役割

プロジェクトマネージャ、モニタリング、データマネージメント、統計解析担当者、Medical Writing、安全性情報 (AE) などの各役割、必要性について。

5. GCP の国内の動き

最近の国内 GCP の動き、活発化しているところなど。

6. その他

アジアの GCP の状況など。