
いよいよ始まるER/ES指針査察
臨床試験におけるEDCに関する信頼性調査への対応
実践講座

ス ラ イ ド

これまで製薬会社は、臨床試験において「紙」の症例報告書(以下、紙CRE)を用いて症例データを取
(以下、E
症例報告
間事業者
令第44号
日本にお
とっても結
日本国内
することは
規制当局
入れ可能
しかしなが
治験にお
日本だけ
製薬企業
経験を積

コ メ ン ト

りて進めていかなければなりません。