

分野別(和訳資料・他)

項目	表題等	項目	巻	号	頁
和訳資料	EUにおける追加のリスク最小化策の調査による有効性の評価：課題と提言	(翻訳)石田 和彦・他	48	11	742
和訳資料	業界への指針：開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる安全性データ収集の程度の決定	(翻訳)酒井 弘憲・他	48	9	608
英訳資料	<The Fifth Recommendation> Recommendation on the Reporting System of Adverse Reactions to Vaccines and the Development of Infrastructure related to Vaccine Risk Management in Japan	Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan	47	2	123
英訳資料	Concerns about Bill on Safety Assurance of Regenerative Medicine	(翻訳)小宮山 靖・他	45	12	973
和訳資料	業界への指針案：開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる安全性データ収集の程度の決定	(翻訳)根岸 孝博, 小宮山 靖	45	10	792
和訳資料	業界へのガイダンス：臨床試験の監視－リスクに基づくモニタリング手法	吉尾 卓・他	44	12	976
和訳資料	業界向けガイダンス：アルツハイマー病；初期段階の治療のための新医薬品開発(ガイダンス案)	木村 友美・他	44	9	716
和訳資料	電子的医療データを利用する薬剤疫学研究のFDAガイダンス紹介～業界とFDA審査官へのガイダンス：電子的医療データを利用する安全性の薬剤疫学研究のベスト・プラクティス～	小宮山 靖・他	44	7	550
和訳資料	リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<2>～臨床試験のリスクに基づいた品質マネジメントについてのリフレクションペーパー(熟慮の結果得られた考えを記した文書)案～	小宮山 靖・他	44	6	480
和訳資料	リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<1>～業界へのガイダンス：臨床試験の監視－リスクに基づくモニタリング手法～	嶋澤 るみ子・他	43	12	1097
和訳資料	臨床開発と患者選択に関連したゲノム薬理学バイオマーカーに伴う方法論的問題への考察書 草案<2>	嶋澤 るみ子・他	43	11	1010
和訳資料	臨床開発と患者選択に関連したゲノム薬理学バイオマーカーに伴う方法論的問題への考察書 草案<1>	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	43	8	712
和訳資料	バイオメディカル・イノベーションの促進－患者のための製品改善のイニシアチブ(2011年10月)	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	43	6	520
和訳資料	戦略計画：FDAにおけるレギュラトリーサイエンスの推進(2011年8月)	嶋澤 るみ子・他	43	6	514
和訳資料	産業界及びFDAスタッフ向けガイダンス草案, 体外コンパニオン診断機器ガイダンス草案	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	43	3	241
和訳資料	CDERの科学と研究ニーズの同定報告書(2011年7月)	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	42	8	687
和訳資料	公衆衛生のためのレギュラトリーサイエンスの推進－FDAのレギュラトリーサイエンス・イニシアチブに対するフレームワーク(2010年10月)－	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	42	7	585
和訳資料	FDA戦略的優先事項2011～2015年：21世紀の公衆衛生課題に対応して(米国保健社会福祉省食品医薬品局(2011年4月20日))	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	41	7	529
英訳資料	Summary of the Review of the Drug Administration for Preventing Recurrence of Drug-induced Sufferings <Final Proposal>				