**「ICH-E6(R2) 研修資料」の公開について**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2018年7月

日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会

============================================================================

これは、「ICH-E6(R2)研修会資料」の利用に際し、使用上の注意点などを記載しております。本資料をご利用になる前に、必ずご一読下さい。

【はじめに】

本資料は、Microsoft® PowerPoint®で作成した、2017年に日本製薬工業協会 臨床評価部会がICH-E6(R2)の研修会にて使用したスライドの資料です。

本資料は、日本製薬工業協会　臨床評価部会　特別タスクフォースが作成した成果物であり、解説項目、解説内容については、特別タスクフォースの活動方針に従い、ICH-E6(R2)の解説を目的とした資料となります。

本資料の使用に際し、以下の事項を確認したうえで、利用者の責任でご使用下さい。

【免責事項】

本資料の情報の正確性、有用性、確実性、安全性、適合性、合法性、最新性について、作成者及び作成者の所属する組織・団体が、一切の保証を与えるものではありません。特に、本資料は2017年9月時点における日本製薬工業協会 臨床評価部会の見解を示すものであり、本資料の公開時における最新の情報や規制に従って更新されたものではありません。

使用者が本資料を利用すること及び利用することができなかったことにより生じる直接的または間接的な損失に対し、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切責任を負うものではありません。

本資料を変更することは予定しておりませんが、確認漏れや事実を誤認することが懸念される場合には、予告なしに資料の差し替え等を行うことがあります。また、資料の公開・運営を中断又は中止させていただくことがあります。

なお、理由の如何に関わらず、情報の変更及び運営の中断または中止により生じる使用者の直接的または間接的な損失に対しても、一切責任を負うものではありません 。

【禁止事項】

本資料の著作権は放棄されていませんが、「クリエイティブ・コモンズ」

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/jp/>

に従い、個人、企業を問わず、以下の条件に従う限り、無料で許可なく利用いただけます。

・表示 — あなたは原著作者のクレジットを表示しなければなりません。

・非営利 — あなたはこの作品を営利目的で利用してはなりません。

・継承 — もしあなたがこの作品を改変、変形または加工した場合、あなたはその結果生じた作品をこの作品と同一の許諾条件の下でのみ頒布することができます。

【本資料の内容】

＜構成＞

本資料はMicrosoft® PowerPoint®で作成したプレゼンテーション資料です。本資料は、日本製薬工業協会 臨床評価部会の研修会の説明内容に則して作成されており、研修会における5演題の内容を個別のファイルとして公開いたします。

本資料の利用に際しては、ファイル形式の関係からMicrosoft® PowerPoint® 2007以降のバージョンの使用を推奨します。

＜リンク＞

本資料には独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等を参照した内容が含まれており、本資料から、情報提供ホームページに掲載されている情報にアクセスすることができるようリンクを表示しております。しかし、本資料は基本的に情報を更新いたしませんので、リンク切れが生じる場合がある事をご了承下さい。

＜内容＞

本資料は、ICH-E6(R2)についての研修資料となります。そのため、厚生労働省等から発出される国内規制に関する内容ではありません。

【注意事項】

* 本資料のリンク先が正しく表示されない場合があります。その際は各資料ページに記載された〈引用〉を参照して頂き、情報提供ホームページより確認をお願い致します。
* 本資料は研修用の資材として活用されることを目的としております。そのため、本資料の内容を改変して内部研修等で利用して頂いて構いませんが、内容情報の改変は利用者の責任において実施して下さい。

============================================================================

【作成者】

　日本製薬工業協会　臨床評価部会　特別タスクフォース