

[特定の国の文書を検索する]

Cortellisでは、検索とフィルター機能を用いることにより、興味のある文書に簡単にアクセスをすることができます。ここでは、例として、「GCPに関するEuropean UnionのGuideline（有効なバージョンに限る）」を探します。

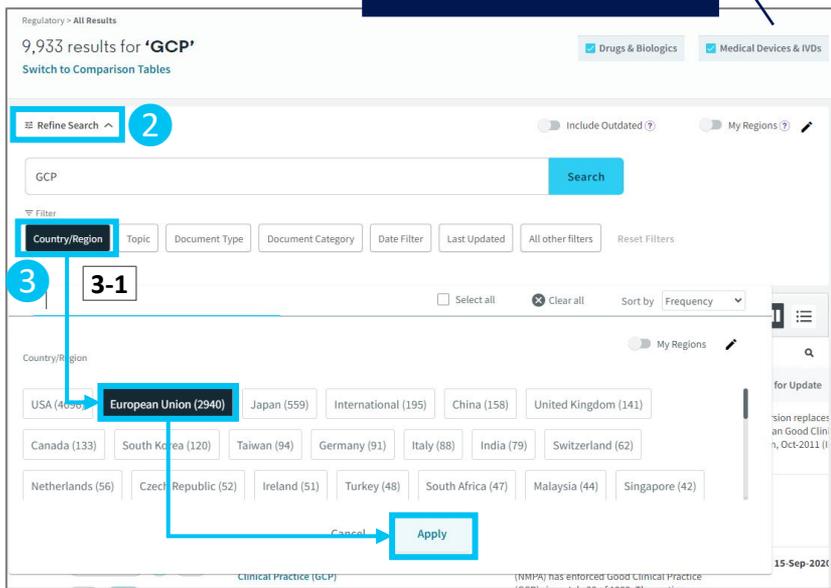
Regulatory ホームページ内のSearchボックス



- 1 Searchボックスに検索タームを入力し、Search ボタンをクリックします。（この例では“GCP”と入力します）

検索結果画面

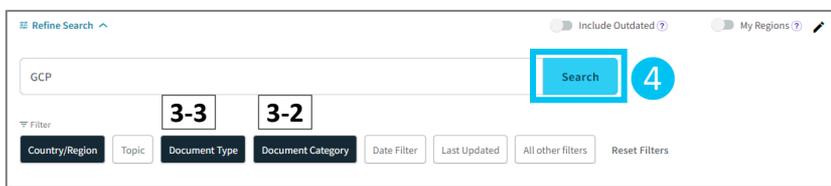
医薬品および医療機器関連文書から検索範囲を選択できます（ご契約内容により異なります）



- 2 “Refine Search”をクリックして詳細検索メニューを開きます。
- 3 Searchボックス下のFilter項目を使用して条件付けし、検索結果をさらに絞り込みます
 - 3-1. “Country / Region”をクリックし、表示項目の中から“European Union”を選択します。“Apply”をクリックしてフィルターを確定します。
 - 3-2. 同様に“Document Category”から“Reference Document”を選択し“Apply”をクリックします。
 - 3-3. さらに“Document Type”から“Guideline”を選択し、“Apply”をクリックします。

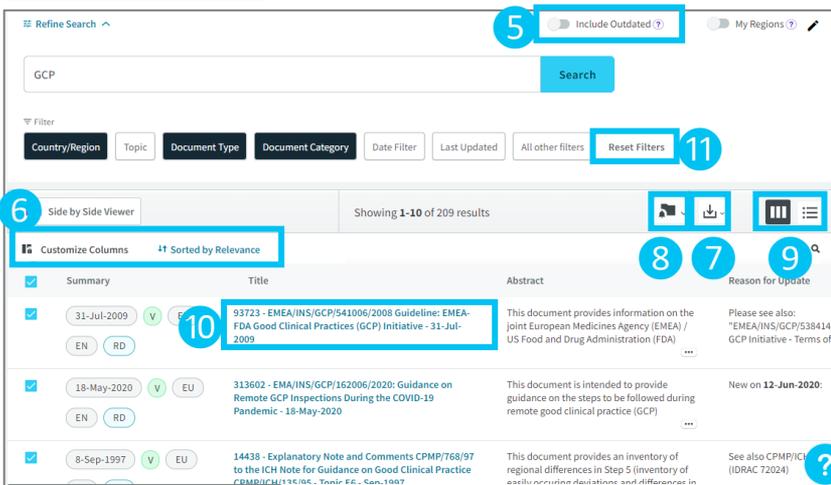
※各フィルターの選択後は必ずApplyをクリックし、選択を確定してください

※国によってDocument Typeの定義が異なる場合がありますので、関連性のあるDocumentにチェックを入れてください。
※各文書とCortellis Document Typeの対応については、Regulatory Authority | Structure and Document Classification Guideをご参照ください。（次ページ）



- 4 最後に“Search”をクリックし、上記の条件を全て適用した検索結果の絞り込みを実行します

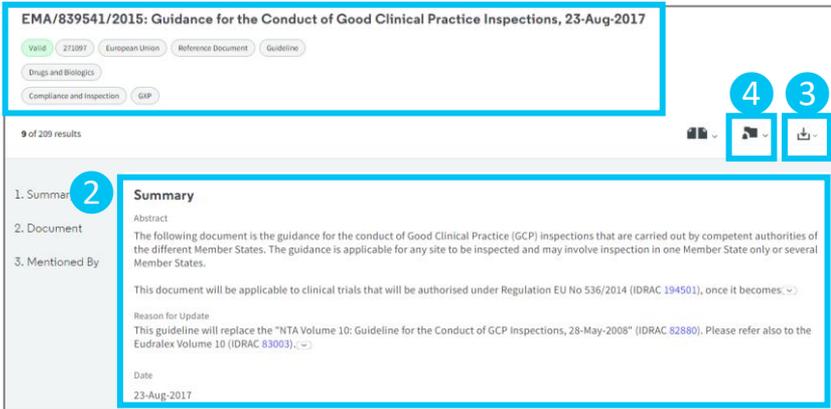
絞り込み結果画面



- 5 検索結果には現在有効なバージョンの文書のみが表示されます。古い文書も取得したい場合は“Include Outdated”をオンにします
- 6 検索結果表示項目のカスタマイズや検索結果の並び替えができます。
- 7 検索結果あるいは文書を一括で出力できます
- 8 検索式アラートを設定するとEUのGCP関連ガイドラインの新着情報をメールで受け取ることができます。
- 9 検索結果の表示スタイルを変えることができます
- 10 タイトルをクリックすると、レポートを開き、内容を確認できます。
- 11 “Reset Filters”をクリックするとフィルターを一括解除できます

Regulatory Report

1



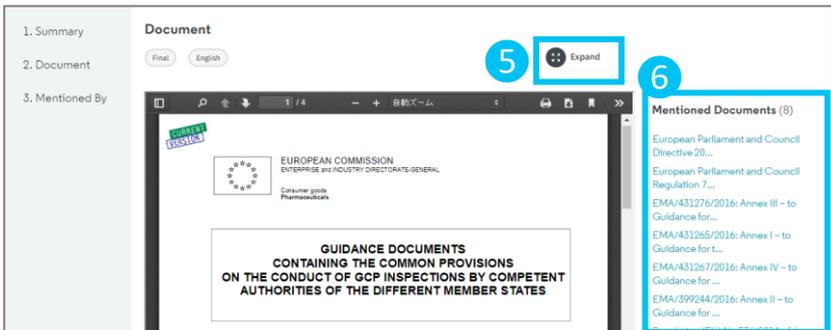
1 文書の英語タイトル、索引情報

2 Summary

- ✓ Abstract : 文書の抄録
- ✓ Date : 文書発出日、会議録の場合は開催日 etc.

3 文書のダウンロード

- ✓ 画面右上のDownloadボタンからは、Summary付きの文書をダウンロードできます
- ✓ PDFビューワー内の保存機能を使うと、文書本文のみをダウンロードできます



4 この文書の更新をモニターする場合は、右上のAlertボタンから行います。

5 文書の拡大表示ボタン

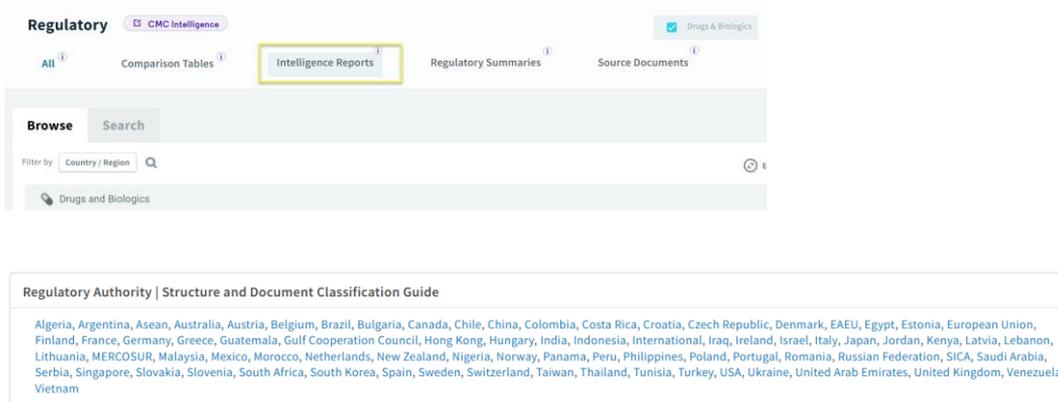
6 関連文書

- ✓ 当文書内で言及されている他の文書へのリンクが一覧表示されます

[各国の規制文書の種類と目的を理解する(CRI for Drugs and Biologicsコンテンツ)]

Regulatory Intelligence Reportsの「Regulatory Authority | Structure and Document Classification Guide」は国ごとに作成されたレポートであり、当該国の文書について、発行機関、文書の種類、効力、目的をリストし、また、各文書タイプとCortellisのDocument Type索引との対応をまとめています。Cortellisで欲しい文書に絞り込む際の参考となります。例：日本のReference Document Inventory (IDRAC 170565)

文書へのアクセス方法
 1. Regulatoryホームページから
 =>Intelligence Reports
 => Drugs and Biologics
 => Regulatory Authority | Structure and Document Classification Guide



Regulatory Intelligence Report
 Deep dive analysis from Cortellis



Document Classification Guide: Japan

Publication Type (English)	Publication Type (Local Term)	Cortellis Document Type	Description	Releasing Authority
Act/Law	法律	Law	A formal document for enactment. Law is a rule of conduct and action prescribed, then enforced by the National Diet.	Diet
Cabinet Order	閣令	Order	An order is enacted by the Cabinet to enforce the provisions of an Act. Orders are enacted in the legal system; there will be legal punishment in case of violation.	Cabinet
Ministerial Ordinance	省令	Ordinance/Outline Regulation	An order enacted by the Ministry to facilitate the provisions of an Act. Ordinances are enacted in the legal system; there will be legal punishment in case of violation.	MHLW
Public Comment	パブリックコメント	Public Comment	A document to share the comments and questions collected from the public on MHLW's proposals.	MHLW
Notification	告示	Notification	A document to notify the matters of ministry level.	MHLW
Notification	通知	Notification/ Guidelines/Questions & Answers/Standard Operating Procedures/Form	An administrative document to inform people on administrative matters which do not have legal restrictions. Procedures, forms, and implementation of ICH guidelines are informed by this type of document. There is no legal enforcement, but it is recommended to follow.	MHLW
Notice	事務連絡	Announcement/ Questions & Answers/Standard Operating Procedures/Form/ Product Miscellaneous	An administrative document commonly used to inform details of the operation regulated in the laws and regulations, or to request something in the operation procedures. The contents cover all kinds of "what you need to know".	MHLW



クラリベイト
 ライフサイエンス & ヘルスケア 事業部
 〒107-6118 東京都港区赤坂5丁目2番20号赤坂パークビル18階

【製品に関する問い合わせ】クラリベイト カスタマーケア
lsh.support@clarivate.com