

GCPポケット資料集 2024年版の改訂内容一覧表

「GCPポケット資料集のもう少し詳細な改訂箇所を把握したい」との要望にお応えして、改訂箇所一覧表を作成しました。
ご活用いただけますと幸いです。

分類	ページ	対応の種類*					項目	補足 対応GCP条文番号 (②のみ)
		新規	更新	充実	削除	その他		
①	14-140		○				「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス（医薬業審発1226 第4号：令和5年12月26日）	
①	173-178	○					医薬品GCP質疑応答集（Q&A）（令和5年9月28日）	
①	-				○		「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」2020年5月26日更新	
①	-					○	薬生薬審発第1223 第5号 令和4年12月23日 臨床試験の一般指針の改正について	⑦電子版へ移動しました
②	193		○				新GCPの発出通知一覧	
②	234-235	○					ICF共通テンプレート	
②	251		○				診療録記載の一般原則	
②	252			○			治験の電子化②	
②	253	○					電磁的方法を用いた説明及び同意	
②	266		○				拡大治験の制度の概要	
②	291		○				利益相反（COI）	
②	291-292		○				利益相反の管理	
②	293			○			利益相反の歴史	
②	293-306		○				個人情報保護	
②	307-308		○				医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス（R5.3一部改正）	
②	308		○				次世代医療基盤法（R5.6.3 次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ）	
②	309-311		○				ヨーロッパにおける個人データ保護規則	
②	-		○			○	治験/研究における最近（2013-2017）の問題事例	問題事例は⑦電子版へ移動しました
④	382	○					2019薬機法改正に伴う治験副作用等報告の改正について	
④	385		○				緊急安全性情報等の提供	
④	387-388		○				DSURのQ&A	
④	397-398	○					医薬品等の副作用の重篤度分類基準の見直しについて（検討中）	
④	417		○				注意事項等情報（添付文書内容）の届出制	
④	-				○		医療用医薬品の添付文書等の記載要領	
④	418		○				添付文書の電子化	
④	426-433		○				治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について（薬生薬審発0831第14号 令和2年8月31日付【一部改正】令和5年12月26日）	
④	471		○				「医法研ガイドライン」における補償基準	
④	480-488		○				医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン ver3.3(2023.3.31)	
④	489-491		○				広告等について	
④	493-501		○				患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 <第3版>（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 令和5年11月）	
⑤	-				○		PMDA国際戦略2015	
⑤	512			○			医薬品の分類	
⑤	513			○			医療用医薬品の承認審査の流れ	
⑤	515			○			承認申請時の電子データの提出：概要	
⑤	519-520			○			主なCDISC標準と概要	
⑤	526		○				リモート調査について	
⑤	527		○				「事前説明型リモート調査」の試行：実施方法の選定について	
⑤	532		○				再生医療の実用化を促進する制度的枠組み	
⑤	548-550		○				医薬品GCP調査に係る調査直前提出資料：GCP実地調査・適合性書面調査 <治験依頼者/申請者>	
⑤	551		○				医薬品GCP調査に係る調査直前提出資料：GCP実地調査 <実施医療機関等>	
⑤	552		○				治験届 <まとめ>：関連通知一覧	
⑤	-				○		改正通知（R2.8.31）による治験届出内容の主な変更箇所	
⑤	553		○				治験に関する届出（1.計画届）	
⑤	554		○				治験に関する届出（3.終了届/中止届、開発中止届）	
⑤	561-567		○				治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（R2.8.31・一部改正R4.8.31・一部改正R5.3.30）	
⑤	568-576		○				別添1：治験計画届書等の届出事項	
⑤	577		○				大学番号一覧	
⑥	-				○		最近の通知一覧	⑦電子版へ移動しました
⑥	580-582		○				審査報告書から	
⑥	592-595	○					製薬協成果物より：我が国における適正な治験費用の実現に向けて Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス	
⑥	-				○		便利サイト	⑦電子版へ移動しました
⑦(電)	990-997	○					GCP関連資料：治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について（R5.3.30）	
⑦(電)	1031-1055	○					医師主導治験：統一書式：各書式	
⑦(電)	1056-1079		○				GCP刷新（ICH E8（R1）とICH E6（R3））	
⑦(電)	1080-1095				○		薬生薬審発第1223 第5号 令和4年12月23日 臨床試験の一般指針の改正について	①GCP <ガイダンスなど> から移動しました
⑦(電)	1115-1197		○		○		最近の通知一覧	⑥付録資料から移動しました
⑦(電)	1211-1223		○		○		最近の問題事例	②GCP <参考資料> から移動しました
⑦(電)	1224-1240		○				被験者の健康被害補償に関するガイドライン〔解説付〕(2023.3.31)	
⑦(電)	1241-1246		○		○		便利サイト	⑥付録資料から移動しました

*凡例

対応の種類	意味
新規	全く新しい資料として作成・追加した。
更新	既存の資料で、法令・通知等の発出・改正により内容を更新（一部資料削除を含む）した。
充実	既存の資料で、更新以外で、同じテーマの中で資料の内容を増やしたり、追加の解説を加える等してより分かりやすくした。
削除	前年度の資料から削除した。
その他	上記以外の変更を行った（掲載場所移動等）。