

GCPポケット資料集 2023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
		新規	更新	充実	削除	誤記修正	記載整備	その他	
①	14-139					○			「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	140-140						○		医薬業審発1226第4号 令和5年12月26日付 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について
①	154-165			○					医師主導治験（GCP省令&留意点）、QRコード追加
①	172-188		○	○					医薬品GCP質疑応答集（Q&A）（令和6年7月1日）に更新、QRコード追加
①	201-219	○							ヘルシンキ宣言2024年改訂
①	220	○							ヘルシンキ宣言2024年改訂点
②	226-254		○						GCPの主な改正内容（令和5年12月26日）に更新
②	252			○					毒性試験等の実施（第5条）、QRコード追加
②	253			○					抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン、QRコード追加
②	253-255	○							マスタープロトコール（バスケット試験、アンブレラ試験、プラットフォーム試験、留意事項）
②	256	○							海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第1相試験の実施に関する基本的考え方
②	259						○		合意（第7条）
②	261						○		IRB③
②	270-271		○						ICF共通テンプレート
②	275		○						変更時の対応（R6.3.29付改正通知）①治験依頼者
②	288			○			○		治験の電子化①、②
②	301-304		○						拡大治験
②	305		○						患者申出療養
②	330-345		○						個人情報保護
②	-				○				次世代医療基盤法
②	346-348		○						ヨーロッパにおける個人データ保護規則
②	357			○				○	医療用医薬品プロモーションコード
②	360-361		○						コンプライアンス
②	368-381		○					○	最近の問題事例（電子版→冊子版）
③	386							○	GCP文書保存先一覧（企業治験、CRO&SMO）
③	387-392			○					GCP保存文書＜医師主導治験での相違点＞
③	397			○					統一書式、QRコード追加
③	399-400		○						統一書式に関する記載上の注意事項
③	401						○		単独使用（コンビネーション製品ではない）の場合、コンビネーション製品の場合
③	403-427						○		統一書式＜各書式＞
④	431						○		安全性情報の収集・伝達＜治験＞
④	431-432			○					安全性情報の通知（①治験依頼者から、②治験責任医師から）
④	435-436					○			緊急安全性情報等の提供①②
④	440-443		○			○			医薬品リスク管理計画（RMP）①～⑦
④	463-465		○						日本における安全対策の歴史
④	466			○					「製造販売後調査等の種類」タイトル変更
④	467			○					MID-NETについて QRコード追加
④	467		○						注意事項等情報（添付文書内容）の届出制
④	468		○						添付文書の電子化
④	484-489						○		治験安全性最新報告について
④	541		○						広告等について④⑤
⑤	-				○				薬機法改正（平成26年施行）①②
⑤	563		○						医療用医薬品の再審査期間
⑤	564		○						承認申請時の電子データの提出：概要
⑤	567		○						承認申請時の電子データの提出：対象資料①②
⑤	568-569		○	○					主なCDISC標準と概要①②
⑤	569			○					臨床試験プロセスとCDISC標準の相関
⑤	571		○						承認申請書に添付すべき資料（要指導・一般用医薬品）
⑤	571		○						OTCに必要な臨床試験と再審査／製版後調査の期間
⑤	574		○	○					GCP調査
⑤	576-577		○	○					GCP管理シート①②
⑤	581		○						医薬品の条件付き早期承認制度
⑤	586		○						希少疾病用医薬品の指定制度
⑤	601		○						治験届＜まとめ＞：関連通知一覧
⑤	603		○						治験に関する届出（2.変更届）
⑤	604		○						治験の実施状況の登録
⑤	606		○						治験変更届＜届出時期＞
⑤	610-616		○						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	617-625		○						別添1：治験計画届書等の届出事項
⑤	626		○						大学番号一覧
⑥	628-632		○						審査報告書から
⑥	-				○				製薬協成果物より：今日から始める！医療機関で行う臨床試験のプロセス管理
⑥	637-641	○							製薬協成果物より：臨床試験として一貫した品質マネジメントの推進～治験依頼者と医療機関の更なる協働に向けて～
⑥	655-656		○						用語表（GCP）
⑦(電)			○					○	最近の通知一覧
⑦(電)		○							医師主導治験：統一書式：各書式
⑦(電)			○						GCP刷新（ICH E8（R1）とICH E6（R3））
⑦(電)			○					○	最近の問題事例（電子版→冊子版）
⑦(電)			○					○	便利サイト

*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なった。また、URLのあるスライドにQRコードを追加した。
削除	前年度の資料から削除した。
誤記修正	誤記・記載不備を修正した。
記載整備	記載の整備を行った。
その他	掲載箇所の変更など