

ポケット資料集＜2026年版＞のご案内

いつもポケット資料集をご活用いただきありがとうございます。
ポケット資料集（2026）の予約についてご案内させていただきます。

＜予約を開始する本＞

以下の本について今回予約注文を開始いたします。

なお、みなさまからのご要望に応え、今回の版も電子版（Web版＆アプリ版）を添付させていただきますので、現場で
広くご活用ください。

冊子の種類	ポケット版の発刊	デスク版の発刊	電子版（Web版＆ アプリ版）の添付
2026年 GCP版	○	○	あり
2026年 国際共同試験版	○	○	あり
2026年 GVP・GPSP版	○	－	あり
2026年 ICHガイドライン版	－	○	あり
2026年 医薬統計版	○	－	あり
2026年 臨床研究版	○	○	あり
2026年 医療機器GCP版	○	－	－
2026年 治験PM/QMS版	○	○	あり

＜注文期間＞

2025年12月2日（火）～2025年12月25日（木）正午まで

＜注文方法＞

ポケット資料集オンラインストア（<https://pocketshop.pkl.co.jp/>）の予約商品ページよりお申し込みください。
予約商品ページはこちら ↓

<https://pocketshop.pkl.co.jp/view/category/ct4>

<発送料金>

送料は全国一律1,650円(税込み)となります。

1度のご注文で5,500円(税込み)以上のご購入で送料無料となります。

<改訂内容等>

- ・今回予約できる本における改訂内容等は、本文書のP4以降を参照下さい。

①本の入手までの手順

(1)予約注文：

- ・ポケット資料集オンラインストア（<https://pocketshop.pkl.co.jp/>）よりお申し込みください。
- ・余剰本の発生を避け、安価にご提供差し上げるため基本的に予約販売のみとなります。
（余剰は若干しか製作しておりません。増刷も基本的に実施しておりません）

(2)本の単価：申し込み締め切り後、単価を算出してご連絡予定

- ・各版の単価は、予約注文の締め切り後、各版の製作コストをもとに注文部数等で調整して算出するため製作部数により上下することをご了承下さい（注文数が多い本は割安となっています）。
- ・電子版は本の付録になりますので別料金は不要です。

(3)納品時期：2026年 3月頃を予定

- ・具体的な納品時期は、後日(株)パルクルランドより個別に連絡差し上げます。

②本の入手後の手順

お支払い

- ・ ポケット資料集オンラインストアにて決済方法をご選択ください。（クレジット・銀行振込）
※銀行振り込み手数料はお客様負担でお願い致します。
- ・ 請求書後払いの流れといたしましては商品発送後翌月の4営業日にご請求書をPDFにて送付、当月内にお振込みにてお願いします。（システム上、お客様の支払いサイトでの対応は致しかねますのでご了承ください。）

<各種お問い合わせ先>

- ・本の購入に関するすべての事項は、オンラインストア内にございますお問い合わせ窓口にてメールでお問い合わせ下さい。

ポケット資料集オンラインストア（<https://pocketshop.pkl.co.jp/>）

（製作委員会は無償ボランティアで各原稿の作成作業までを行い、本の製作・発送、金銭の授受、注文者名簿の管理等には関与しておりません）

今後ともポケット資料集をご愛用いただき、本資料集が皆様のより良き業務の推進に寄与することを製作メンバー一同、祈願いたします。

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<GCP>版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版&デスク版
電子版の添付	あり (Web 版 & アプリ版)
改訂予定の頁数	およそ (20) ページ
全体の予想頁数	およそ (600) ページ
改訂予定の 項目 & 内容等	<ul style="list-style-type: none">・「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・ GCP Renovation に関する資料のアップデート・ 台北宣言の新規追加・ コード・オブ・プラクティス資料のアップデート・ 薬機法、各種通知改正に伴う資料のアップデート・ 「審査報告書から」のアップデート・ 治験エコシステムに関する資料の新規追加・ 各種情報の更新、修正等

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

＜国際共同試験＞版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版&デスク版
電子版の添付	あり (Web 版)
改訂予定の頁数	およそ 200 ページ
全体の予想頁数	およそ 550 ページ Web 版 800 ページ
改訂予定の 項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">• ICH GCP (R3) 日英対訳版• ICH GCP (R3) の主な改訂点• ICH GCP (R3) 改訂に伴う「進めるための基本的ポイント」の関連個所のアップデート• FDA/EU Regulation のアップデート (FDA Guidance 目次追加)• FDA/EMA 査察結果のアップデート• TranceCelerate 関連資料のアップデート• Lay-Summary 説明資料追加• eSource-Readiness Assessment check list のアップデート• ICH GCP E6(R2)、WHO Data Integrity Guideline、日英単語集は Web 版に掲載

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<GVP・GPSP>版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版
電子版の添付	あり (Web 版 & アプリ版)
改訂予定の頁数	およそ 20 ページ
全体の予想頁数	およそ 570 ページ
改訂予定の 項目 & 内容等	<ul style="list-style-type: none">・ GVP 省令および医薬品 GPSP 省令の改定内容・ 薬機法改正 (GVP, GPSP 関連) の内容・ 最近の通知一覧の掲載の各通知の URL 追加

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

＜ICH ガイドライン＞版

	改訂概要
製作サイズ	デスク版
電子版の添付	あり（Web 版&アプリ版）
改訂予定の頁数	およそ（100）ページ
全体の予想頁数	冊子およそ（650）ページ 電子版およそ（700）ページ
改訂予定の 項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">・新規ガイドライン（ICH-M10 及び ICH-M12）を収載した・ICH-M10 関連の国内通知を全文掲載した（電子版のみ）・これまで冊子版に入っていた⑥―付録を電子版のみの掲載に変更した・・

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

＜医薬統計＞版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版
電子版の添付	あり（Web 版&アプリ版）
改訂予定の頁数	およそ60ページ
全体の予想頁数	およそ400ページ
改訂予定の 項目&内容等	<ul style="list-style-type: none">・ 今回の改訂では、公開されている国内の通知や国際的な資料については原文をそのまま掲載することを止めて、公表されているサイトの URL や URL の QR コードを掲載するのみにします。・ 従来からご好評をいただいていた独自の解説については基本的に残し、以下の追加やアップデートを準備中です。 ✓CONSORT2025 の解説スライドを追加 ✓GCP リノベーションの追加説明 ✓E17 ガイドラインの追加説明 など

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

<臨床研究>版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版&デスク版
電子版の添付	あり (Web 版 & アプリ版)
改訂予定の頁数	およそ (150) ページ
全体の予想頁数	およそ (500) ページ Web 版 (およそ 700 ページ)
改訂予定の 項目 & 内容等	<ul style="list-style-type: none">・ 台北宣言・ 臨床研究法・施行規則 (令和 7 年 6 月改正)・ 臨床研究法関連通知 (利益相反等、保険通知)・ 臨床研究法の概要 (オリジナル資料) のアップデート・ 先進医療に関わる通知 および関連資料のアップデート <ul style="list-style-type: none">・ 個人情報の二次利用 (新規オリジナル資料)・ 付属資料 (計画案から終了まで、論文投稿規定、不正行為等への対応) のアップデート・ 倫理指針のポイント (オリジナル資料)、個人情報関連資料等、臨床研究法施行規則の改正履歴は Web 版に移行

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

＜医療機器 GCP＞版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版
電子版の添付	なし
改訂予定の頁数	およそ 200 ページ
全体の予想頁数	およそ 700 ページ
改訂予定の 項目 & 内容等	<ul style="list-style-type: none">・ 通知等改正の反映および追加・ 通知等改定に伴う、解説資料の改定・ ヘルシンキ宣言改定の反映・ 前回発刊以降に集積した事例の追加・

別紙 1

ポケット資料集(2026)の改訂/新刊内容 (原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります)

＜治験 PM/QMS＞版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版&デスク版
電子版の添付	あり（Web 版&アプリ版）
改訂予定の頁数	およそ（50） ページ
全体の予想頁数	およそ（250） ページ
改訂予定の 項目&内容等	<p>現場で使える治験のプロジェクトマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none">・ 監視コントロールプロセスのシナリオと資料の新規追加・ 終結プロセスのシナリオと資料の新規追加 <p>チームで働くスキル</p> <ul style="list-style-type: none">・ 各種資料のアップデート、見直し、修正等 <p>治験における QMS の概念とその要求事項</p> <ul style="list-style-type: none">・ ICH E6（R3）に関する内容の新規追加・ QMS に関連するお役立ち情報の追加・ 各種資料のアップデート、見直し、修正等