

GCPポケット資料集 2026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
①	169			○					治験届（医師主導治験）
①	196-201		○						ヘルシンキ宣言2024年改訂
①	202-204	○							ヘルスデータベースとバイオバンクにおける倫理的考察に関するWMA台北宣言
①	205-206		○						ヘルシンキ宣言：改訂一覧
①	207	○							ヘルシンキ宣言2024年改訂点
②	211		○						GCPの主な改正内容（令和7年4月1日）に更新
②	242	○							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	242	○							治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について
②	245						○		合意（第7条）
②	296-305		○						GCP Renovation関連資料
②	328			○			○		医療分野の個人情報ガイドライン等
②	329-330		○						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	330-332		○						EU GDPR/補完的ルール
②	-				○				次世代医療基盤法
②	-				○				米国における個人情報保護法
②	330-332		○						ヨーロッパにおける個人データ保護規則
②	330-332			○					EU GDPR/補完的ルール
②	339-340		○						製薬協コード・オブ・プラクティス
②	340-341		○						I-1 コード・オブ・プラクティス①②
②	341		○						I-2 医療用医薬品プロモーションコード
②	342-343		○						透明性ガイドライン
②	343		○						日米欧の比較
④	415-416						○		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	419-420		○						緊急安全性情報等の提供①②
④	420-421				○				DSURの概要①②
④	424							○	医薬品リスク管理計画（RMP）①～⑦
④	450			○					添付文書の電子化
④	-							○	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	-							○	治験安全性最新報告について（薬食審査発1228第1号（平成24年12月28日付））
④	-							○	「医薬品リスク管理計画の策定」の一部改正について（薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号 令和4年3月18日）
④	474		○						介護保険制度
④	474-476		○						高額療養費制度（H27.1～、H30.8～）
④	477-485		○						医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン ver3.3.1(2024.8.1)
⑤	505		○						罰則規定
⑤	506		○						PMDA（医薬品医療機器総合機構）とは
⑤	507		○						日本医療研究開発機構（AMED）
⑤	509		○						医療用医薬品の承認審査の流れ
⑤	525-528		○						FDA、EMA、PMDA査察関連比較①～⑦
⑤	526		○						（参考）FDAにおける臨床試験関連の行政規則
⑤	529-530		○						FDA査察の概略（GCP関連）①～③
⑤	532		○						医薬品の条件付き早期承認制度
⑤	532		○						再生医療の実用化を促進する制度的枠組み
⑤	536		○						公知申請
⑤	552		○						関連通知一覧
⑤	553		○						治験に関する届出（1.計画届）
⑤	553		○						治験計画届届出事項
⑤	554		○						治験に関する届出（2.変更届）
⑤	554		○						治験に関する届出（3.終了届/中止届、開発中止届）
⑤	555							○	治験の実施状況の登録
⑤	555						○		一般用医薬品（OTC）における治験届
⑤	567-575		○						別添1：治験計画届書等の届出事項
⑥	578-580		○						①重大な違反事例（その1～3）
⑥	581		○						②条件付き適合事例
⑥	581		○						③GCP指摘事項事例（1）～（3）
⑥	605-606		○						用語表（GCP）
⑥	607-608		○						用語表（法令）
⑦(電)									最近の通知一覧
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