

## ポケット資料集〈2019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（2019年）の予約よび創刊10周年企画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。

- |                                    |
|------------------------------------|
| ・2019年G C P（ポケット版・デスク版）            |
| ・2019年国際共同試験（ポケット版・デスク版）           |
| ・2019年I C H（デスク版）                  |
| ・2019年G V P・G P S P（ポケット版）：旧P M S版 |
| ・2019年治験PM/QMS（ポケット版）：新刊           |

### 〈注〉

- ・GCP版および国際版は、GCPガイダンスの改定内容は盛り込まれていません。（現時点で未発出のため）
- ・G V P・G P S P版とは、P M S版の表題名を改名したものです。
- ・治験PM/QMS版とは、治験関係者が直面する問題・課題に対応するためのコンテンツや、あるべき姿へのお作法を盛り込み新規発刊したものです。

### 〈注文期間〉

2019年01月10日（木）～2019年01月30日（水）

### 〈注文方法〉

注文票を直接キタメディアの「ポケット資料集担当窓口」宛に、メールでご送付下さい。

アドレス [pocket@kitamedia.co.jp](mailto:pocket@kitamedia.co.jp)（担当者：清水）

### 〈最低注文数\*と発送料金〉

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 10冊以上 | ・送料・手数料：無料（従来通り）        |
| 3-9冊  | ・送料・手数料 = 1,100円（税別）    |
| 1-2冊  | ・発注不可（印刷会社での対応が現状困難なため） |

\*：今回注文するすべての版の合計数／1送付先

## <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P4～5を参照下さい。

## ①本の入手までの手順

### (1)予約注文：

- ・「注文票」に必要事項を記載し、直接キタメディアにメールで申し込んで下さい。
- ・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：2019年 2～3月頃に決定予定

- ・宅急便料金が大きく値上げされておりますが、単価はほぼ昨年並みになるように努力します。
- ・電子版は本の付録になりますので別料金は不要です。
- ・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おります）。

### (3)納品時期：2019年 3～4月頃を予定

- ・具体的な納品時期は、後日(株)キタメディアより個別に連絡差しあげます。

## ②本の入手後の手順

### (1)入金：後払い

- ・納品時に請求書が同封されますので速やかにご入金下さい（できるだけ到着後 **1ヶ月以内**に入金）。

### (2)アンケート

・購入代表者の方に、本の内容に関する電子アンケートを後日（**納品1～2ヶ月後**）送付させていただきますので、ポケット資料集を配付される方に御転送の上、回答にご協力下さい。皆様の意見等を反映し、次年度により使いやすい資料集としたいと思います。

### <各種お問い合わせ先>

・ご担当者の変更、注文数の変更、納品先の相談等、本の購入に関するすべての事項は、下記窓口でメールでお問い合わせ下さい。

（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）

「キタメディア ポケット資料集担当窓口」 [pocket@kitamedia.co.jp](mailto:pocket@kitamedia.co.jp) （担当者：清水）

（株）キタ・メディア 〒113-0033 東京都文京区本郷2-15-12 TEL：03-3813-6301

## <創刊10周年企画のご案内>

おかげさまでポケット資料集は、創刊（2008年）より10年目を迎えることになりました。

そこで、アニバーサリー企画として、今回購入いただいた方に以下のものをプレゼントする予定です。

お楽しみにして下さい。

### ① 自分のPC・スマホで使える！ : ポケット資料集の電子版

⇒出先での調べ物、研修等に利用可能（検索・マーカー・メモ・リンク等、多数の機能を搭載し、とても便利に利用できます）

その使用方法および利用環境等についてはキタメディアさんからご案内させていただきます。

### ②透明ブックカバー（ポケット版のみ）

⇒テキストを長期間、美しく利用可能に！（次年度版でも繰り返し利用可能）

### ③新しいHPの開設（旧HPは閉鎖）

⇒本の購入方法、在庫状況等の確認、電子版の利用等が、今後ここから簡単におこなえるようになります。

貴施設のご利用者の方々にご連絡下さい。

<http://www.kitamedia.co.jp/jacst/>

**では、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。**

**ポケット資料集(2019)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         | 電子版のプレゼントあり                                                                                                                                                                                         |
| 改訂予定の頁数     | およそ(50)ページ                                                                                                                                                                                          |
| 全体の予想頁数     | およそ(500)ページ                                                                                                                                                                                         |
| 改訂予定の項目&内容等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬協データサイエンス部会 QMS 成果物(抜粋)の追加</li> <li>・新統一書式の掲載</li> <li>・内容のアップデート: GCP&lt;ポイント&gt;、倫理関係、不正の防止、補償と費用、最近の通知一覧、審査報告書から、最近のトピック、最近の問題事例(不正の防止)</li> </ul>     |
| その他         | <p>今回電子版にのみに掲載した資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験 GCP 省令及びガイダンス全文</li> <li>・仕事のお作法</li> <li>・最近の問題事例(不正の防止)の一部</li> </ul> <p>2019年版発刊後に GCP ガイダンスが改訂された際には、電子媒体での提供を行う予定です。</p> |

<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         | 電子版のプレゼントあり                                                                                                                                                                                 |
| 改訂予定の頁数     | およそ(50)ページ                                                                                                                                                                                  |
| 全体の予想頁数     | およそ(430)ページ                                                                                                                                                                                 |
| 改訂予定の項目&内容等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA 情報公開(42 CFR Part11) 追加</li> <li>• 進めるための基本的ポイント(Protocol テンプレート情報、eConsent, FDA inspection Update)</li> <li>• 台湾査察</li> <li>• 日英単語集</li> </ul> |
| その他         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 基本的ポイントに最近の情報と FDA の情報公開のガイドラインの概略を追加しております。</li> <li>• Web 版ではリンク設定をすることで、より使い易くなっております。</li> </ul>                                               |

<GVP・GPSP>版

|             | 改訂概要                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製作サイズ       | ポケット版                                                                                                                                                                                                  |
| 電子版         | 電子版のプレゼントあり                                                                                                                                                                                            |
| 改訂予定の頁数     | およそ(30)ページ                                                                                                                                                                                             |
| 全体の予想頁数     | およそ(500)ページ                                                                                                                                                                                            |
| 改訂予定の項目&内容等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GVP 関係：安全性定期報告 Q&amp;A 改訂</li> <li>• GPSP 関係：製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点(通知)のまとめ、再審査申請 Q&amp;A 追加</li> <li>• 付録：三役に関する通知および Q&amp;A 追加</li> </ul>           |
| その他         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• これまで「PMS ポケット資料集」の名称で購読頂いておりましたが、2019 年版より「GVP・GPSP ポケット資料集」の名称に変更いたします。</li> <li>• 2018 年版に掲載しておりました「信頼性保証関係」および「当局調査」につきましては、電子版のみの掲載とさせていただきます。</li> </ul> |

## < ICH > 版

|             | 改訂概要                                                                                                                               |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製作サイズ       | デスク版                                                                                                                               |
| 電子版         | 電子版のプレゼントあり                                                                                                                        |
| 改訂予定の頁数     | およそ（60）ページ                                                                                                                         |
| 全体の予想頁数     | およそ（550）ページ                                                                                                                        |
| 改訂予定の項目&内容等 | <ul style="list-style-type: none"><li>・新規ガイドライン E17 追加</li><li>・新規ガイドライン情報 E19、E11A、M9</li><li>・ガイドライン修正情報 E8(R1)、E9(R1)</li></ul> |

<治験PM/QMS>版

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 改訂概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 製作サイズ           | ポケット版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 電子版             | 電子版のプレゼントあり                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 改訂予定の頁数         | — ページ（新規）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 全体の予想頁数         | およそ（200）ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 発刊予定の<br>項目&内容等 | <p>治験に関わっておられるみなさんが直面する問題・課題に、効果的に対応するために役立つコンテンツや、こうあるべきという姿へたどり着くためのお作法のお裾分けを盛り込みました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「最善を尽くして最悪に備える」ための主なコンテンツ             <ul style="list-style-type: none"> <li>・現場で使えるプロジェクトマネジメントについて</li> <li>・ISO 9000/9001(QMS)の考え方に基づいた Clinical QMS の解説</li> <li>・チームで働くスキルについて</li> </ul> </li> </ul> <p>ICH GCP E6(R2)が合意され、依頼者の責務として品質マネジメントシステム（以下、QMS）の構築が求められています。その背景にあるのは、治験の規模、複雑さ、コストとも増大しており、技術及びリスク管理手順の進歩により効率性の改善及び関連する活動に注目する新たな局面を迎えています。治験業務は多くの利害関係者が関わるためプロセスが複雑にからみあうことから QMS の実装が遅れていた。</p> <p>QMS を実装した治験を実施するためには、QMS の国際標準規格である ISO 9000（基本及び用語）/9001（要求事項）の概念を知ることが近道である。さらに QMS の概念を基にしてプロジェクトレベルにおいてどのようにマネジメントしていくのか記載されたプロジェクトマネジメントの国際規格である ISO 21500 の作法を活用することも有用である。</p> <p>本書では、品質については ISO 9000（基本及び用語）/9001（要求事項）QMS の概念を治験に当てはめて各要求事項を解説した。</p> <p>プロジェクトマネジメントについては、治験に関わっておられるみなさんが直面する問題・課題に、ISO 21500（プロジェクトマネジメント）の作法やコミュニケーションスキルを活用し効果的に対応するために役立つコンテンツを盛り込みましたので、日々の業務に活かすきっかけにしていきたい。</p> |

各チームにて原稿を鋭意製作中です。

ご期待下さい！！