

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	補足 対応GCP条文番号 (②のみ)
		新規	更新	充実	削除		
①	28,32			○		GCPガイドンス：第7条第2項、第8条第7項に、参照先である答申GCPの一部を追加	
①	179-195	○				通知：「臨床試験の一般指針」の改正について」	
②	249		○			逸脱時の対応（緊急回避を除く）	GCP省令 第4条、第22条、第46条
②	250		○			重大又は継続した不遵守時の対応	GCP省令 第4条、第22条、第24条
②	254		○	○		リモートSDV ②	-
②	264		○	○		治験の電子化 ②	-
②	268		○			モニターの役割 ②	GCP省令 第21条、第22条
②	284		○			ICH E8 (R1) 臨床試験の一般指針の改正	
②	297-310		○	○		3.個人情報保護	
②	312-317		○	○		公正競争規約	
②	317		○	○		製薬協コードオブプラクティス	
②	320-321		○	○		6.透明性ガイドライン	
②	324			○		臨床研究における不正	
②	330		○			内部通報制度	
③	346		○			薬機法施行規則 抜粋（資料の保存）	
③	347		○			統一書式	
③	347				○	CDS関連の記載	
③	349		○			書式14,19の各種記載	
③	350		○			統一書式：一覧	
③	351-352		○			統一書式に関する記載上の注意事項	
③	353-377		○			統一書式<各書式>	
③	378		○			通知：新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について	
④	387-388		○			DSURのQ&A	
④	391-392		○			医薬品リスク管理計画に関するQ&A	
④	445-466	○				医薬品リスク管理計画の策定及び公表について	
④	486		○			広告等について（被験者募集の情報提供）	
⑤	501		○			日本医療研究開発機構（AMED）	
⑤	508		○			承認申請時の電子データの提出	
⑤	510			○		CDISC	
⑤	515-517		○	○		GCP調査、リモート調査	
⑤	521-523		○	○		様々な申請・審査制度	
⑤	528-534		○			承認関係法令	
⑤	538-541		○			医薬品GCP調査に係る調査直前提出資料	
⑤	542		○			治験届 関連通知一覧	
⑤	543		○			改正通知（R2.8.31）による治験届出内容の主な変更箇所	
⑤	543-545		○			治験に関する届出	
⑤	545		○			治験届（医師主導治験）	
⑤	547		○			治験変更届<届出時期>	
⑤	550		○	○		治験届関連法令・通知	
⑤	551		○			通知：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（別添1含む）	
⑥	570-631		○			最近の通知一覧	
⑥	632-636		○			審査報告書から	
⑥	651		○			生活習慣病関連の診断基準	
⑥	657-662		○			便利サイト	
⑦(電)	-				○	通知：薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について【H24年通知】	
⑦(電)	-				○	通知：治験の依頼を使用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【H25年通知】	
⑦(電)	676-696		○			通知：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）の改正について	
⑦(電)	697-704	○				通知：治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答（Q&A）の改正について	
⑦(電)	705-708	○				通知：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q&A）について	
⑦(電)	1072-1088		○			GCP刷新（ICH E8(R1)とICH E6(R3)）	
⑦(電)	1121-1133		○			最近の問題事例	

*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。