

2015年6月12日
GCP 部会 特別プロジェクト6

「詳解 GCP 省令 ～GCP の正しい理解のために～（第2版）」発刊のお知らせ

本書は、製薬企業、CRO、SMO、医療機関、規制当局（厚生労働省・医薬品医療機器総合機構）での日々の業務において、GCP を自身の業務の拠りどころとしている専門家向けに GCP の条文が設けられた理由・背景や真の意味、規制の意図などを解説したものです。

初版は2009年11月に発行されていますが、その後、薬事法（現：医薬品医療機器等法）、薬事法施行規則（現：医薬品医療機器等法施行規則）の改正や GCP 省令及び GCP ガイダンスと ICH-GCP の内容の整合性を図るための GCP 省令の改正などがあり、これらの動向を反映させて改訂した第2版を発行しました。

なぜ、GCP 省令の各条文が規定されているのかを理解することは、治験のみならず医師が主導で実施される臨床研究の信頼性を確保することにも寄与すると考えております。

是非、本書をご一読いただくとともに、信頼性に携わる多くの方々に本書をご紹介願えたら幸いです。

A5判, 506ページ

2015年6月12日発行, 価格4,200円（税別）

※2015年8月末日まで、日本QA研究会の会員の方に限り、特別価格 3,628円（税込）

ISBN : 978-4-8408-1306-8

GCP 部会の法人代表会員には成果物として1部お送りいたしておりますが、**日本QA研究会の会員の方には2015年8月末日まで特別価格で販売**していただけることになっております。

購入希望の方は購入申込書に必要事項をご記入の上、**株式会社 薬事日報社まで FAX でお申込み**ください。

今後とも、日本QA研究会活動に対するご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

最新の 省令、ガイダンスに対応！

期待の
アップデート

詳解 GCP 省令

～ G C P の正しい理解のために～

第2版

日本 Q A 研究会 編

製薬企業、CRO、SMO、医療機関、規制当局で G C P を日常業務にしている専門家向けに G C P の条文について、設けられた理由・背景や規制の意図などをふまえて解説。

初版（平成 21 年 11 月）発刊後の G C P 省令一部改正の経緯を含め各条文を精査し、I C H - G C P の記載内容と対比しつつ、各条文が示す本来の意味合いはどこにあるのかを解説するとともに G C P 各条文において治験に関与するものが留意すべき事項を明確にした改訂版。



A5判 / 506 頁 / 定価 4,200 円 + 税

《主な G C P 関連通知の改正》

- 平成 24 年 12 月 28 日「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成 24 年厚生労働省令第 161 号）
「 G C P ガイダンス」（薬食審査発 1228 第 7 号）
平成 25 年 11 月 27 日「薬事法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）
平成 26 年 7 月 30 日「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）

《目次》

- I . 本邦における G C P の変遷
II . 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の条文解説
III . 参考資料
年表
1. 医薬品医療機器等法・同法施行規則（医薬品の治験関連）の抜粋
2. 厚生労働省が設置した治験関連検討会等
3. 「医薬品安全性確保対策検討会」最終報告（抜粋・骨子）
4. 答申 G C P
5. ヘルシンキ宣言（英文）
6. ヘルシンキ宣言（和訳）
7. I C H - G C P（英文）
8. I C H - G C P（和訳）

【書籍注文書】

書籍ご注文の際は、注文冊数、必要事項をご記入の上、薬事日報社に F A X にて申込み下さい。

● 商品に請求書と振替用紙を同封し発送いたします。別途送料(国内一箇所送付につき一律 460 円)を頂戴します。

書 籍 名	価 格	注文数
詳解 G C P 省令 ～ G C P の正しい理解のために～ 第 2 版	4,200 円 (別途消費税)	冊

(株)薬事日報社 行

F A X : 03-3866-8495

〒			
ご住所			
貴施設名			
部署			
ご担当者様	TEL		

● ご記入いただいた個人情報は、書籍発送のほか、新刊案内等に利用させていただく場合がございます。