

大薬協発第1号  
平成24年4月4日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6  
大阪医薬品協会

## 「GCP適合性調査対応ハンドブック」(2012年改訂版) の発刊について

当協会の治験推進研究会は、治験を推進する上で直面する具体的な課題を取り上げ、GCPの観点から実務的かつ技術的な調査・研究を行い、治験を促進する活動を専門的に協議しております。当研究会では、この活動成果の一つとして、平成20年3月に「GCP適合性調査対応ハンドブック」を発刊しました。その後、適合性調査の実施要領及び実施手続きに関する通知・事務連絡等が改正・追加された上、ハンドブック作成時の実施方法とは異なった方法で適合性調査が実施される場合が大勢を占めるようになってきました。

こうしたことから、当研究会では、治験の管理に関する基準検討部会(第2部会)第1分科会が中心となって、平成22年度から2年間にわたり、この改訂作業を進めてきました結果、今般、「GCP適合性調査対応ハンドブック」(2012年改訂版)を作成しましたので、下記のとおり発刊することにしました。

今回の改訂版では、「企業訪問型書面調査」及び「書面・実地一体型調査」を念頭において見直しを行い、調査の現状に沿った改訂を行っております。本ハンドブックの構成は、「適合性書面調査」、「GCP実地調査」及び「資料詳細目録」となっております。作成に際しては、あらかじめ社内において調査の流れや担当者の役割分担を明確にし、準備する資料並びに最近の調査での観点等を記載しており、GCP適合性調査を受ける申請者すべてが共有できる内容となっております。

つきましては、本資料の入手をご希望の向きは、大薬協のHP上の冊子申込みフォーム又は別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み頂きますようご案内申し上げます。

記

### 【GCP適合性調査対応ハンドブック】(2012年改訂版：CD-ROM付)

- |          |  |                |
|----------|--|----------------|
| 1. 図書コード | 290  |                |
| 2. 体裁    | A4判85頁   |                |
| 3. 価格    | 治験推進研究会メンバー会社                                      | 1冊@1,600円〔送料別〕 |
|          | その他の会員会社   | 1冊@2,400円〔送料別〕 |
| 4. 申込方法  | HP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み下さい。 |                |

([https://www.praise-net.jp/member/PM.aspx?org=04&url=/tosyo\\_form.htm](https://www.praise-net.jp/member/PM.aspx?org=04&url=/tosyo_form.htm))

- |          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| 5. お支払い  | 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。 |
| 6. 頒布開始日 | 平成24年4月10日(火)～(申込順にお届けいたします。)      |

平成 年 月 日

大阪医薬品協会 総務課 岸野 行  
(FAX 06-6231-9195、TEL 06-6231-9171)

## 申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	(新刊) 「GCP適合性調査対応ハンドブック」 (2012年改訂版：CD-ROM付)	290	冊
2	(新刊) 「EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応」	289	冊
3	「GCPに沿った臨床試験の進め方」(モデル)－改訂版－	278	冊
4	携帯版「企業主導治験のためのGCP運用通知」 (平成20年2月29日付け 改正GCP省令対応版)	266	冊
5	携帯版「医師主導治験のためのGCP運用通知」 (平成20年2月29日付け 改正GCP省令対応版)	267	冊
6	「モニターが苦勞した事例に学ぶモニタリングのポイント」	254	冊
7	「製造販売後臨床試験標準業務手順書(SOP)作成の手引き書」 (CD-ROM付) (2006年11月版)	231	冊
8	「新一般用医薬品治験の実際－文献調査より－」	230	冊
9	携帯版「モニタリングにおける直接閲覧に関するQ&A」	229	冊

送付先の 郵便番号

〒 \_\_\_\_\_

所在地

\_\_\_\_\_

会社名

\_\_\_\_\_

所属部課

\_\_\_\_\_

ご芳名

\_\_\_\_\_

電話番号

\_\_\_\_\_