

関薬協発第636号
令和2年3月3日

各 位

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

関西医薬品協会 治験推進研究会作成資料
「GCPに沿った臨床試験の進め方(モデル)－第4版－」の
関薬協ホームページへの公開について

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。

同研究会では、こうした活動の成果として、平成9年10月に「新GCPに沿った臨床試験の進め方(モデル)」を発刊して以来、平成16年11月に第2版を、平成22年3月に第3版を、それぞれ協会図書として発刊してきました。

その後、令和元年7月に、「ICH-E6(R2): 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺」がステップ5に到達しました。これにより、品質管理及び品質保証を包括する概念として品質マネジメントの考え方が整理され、治験の重要なプロセス及びデータに対するリスクに応じた品質マネジメントシステム(QMS)を実装すべきである旨が明確化されました。

このようなことから、同研究会の治験部会第2分科会では、これらの内容を反映しました本モデルの改訂作業を鋭意進めてきました。その結果、今般、「GCPに沿った臨床試験の進め方(モデル)－第4版－」を作成しましたので、当協会のホームページに公開いたします。

本資料は、治験依頼者をはじめ、開発業務受託機関(CRO)、治験実施医療機関、治験審査委員会(IRB)、治験施設支援機関(SMO)等の治験に携わる実務担当者に幅広く活用して頂ければ幸甚です。

記

【GCPに沿った臨床試験の進め方(モデル)－第4版－】

体 裁 A4判201頁 (PDFファイルにて無料でダウンロードできます。)

公 開 先 関西医薬品協会ホームページ (<http://www.kpia.jp/>)