SOPフォーマットデータ（Word）＋解説書（製本版＋ebook）でお買い得!

≪Global-SOP作成時の検討事項の解説書つき≫

国際共同治験（ICH-GCP）にも対応する すぐに使えるGCP-SOPのWordデータ集

～J-GCPとICH-GCPでのSOP作成で検討すべき事項～
～逸脱を防ぎ使いやすく分かりやすいSOPの作成のために～

EB020

発刊 ： 2015年9月29日
体裁：B5版並製本　104頁
ISBN978-4-86428-126-3
価格：37,800円(35,000円+税)
S&T会員：35,910円(33,250円+税)
※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

著　者　相澤 篤　アイ・ナチュラル・ハート(株)　代表

【 経 歴 】
万有製薬(株)（現 MSD(株)）にてモニタリング実務（骨代謝領域，糖尿病領域等）および臨床開発推進（教育研修担当兼任等）に従事。SOPについては，社内のSOP検討委員会に係る業務を担当し，国外本社と国内事情を考慮したSOP作成に係るintegration業務も担当

SOPはアプリケーションのインストール不要！Wordで直接ダウンロードできるからそのまま使用・修正可能
SOPのサンプルデータだけでも全81頁！SOP作成経験が豊富な筆者が考える作成のコツが満載！！

目　次

SOP フォーマットをご覧いただくための解説
1. GCP が求めるSOP について
2. SOP の基本的な理解
3. GCP のSOP で必要とされる一般的項目
4. GCP が求めるSOP 検討の工夫
5. GCP が求めるSOP の一般的構成
6. SOP には改訂がある
7. 国際共同治験におけるSOP

参考：SOP を検討する際に留意すべき事柄
Ⅰ. SOP の作成の際によく聞く問題点（事例）
Ⅱ. 治験に係るSOP 作成前の方針確認（事例）
Ⅲ. 活用性高いSOP 作成の一般的ポイント（事例）
Ⅳ. 治験における適正なSOP 作成ポイント（事例）

業務手順書
治験実施計画書（等）作成のための業務手順書
実施医療機関および治験責任医師の選定のための業務手順書
治験薬概要書作成のための業務手順書
治験薬の管理のための業務手順書
モニタリングに関する業務手順書
副作用情報等の収集のための業務手順書
治験実施計画書からの逸脱時の業務手順書
記録の保存・管理のための業務手順書
治験総括報告書作成のための業務手順書
教育研修に関する業務手順書
是正・予防措置のための業務手順書
総則

ebookとは

閲覧アカウント数	アカウント数　5アカウント　※購入者以外に最大4アカウントまで追加可能(無料)
対応デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)に対応
印刷の有無	SOPフォーマット（Word）印刷可能（部数：無制限）　※ フォーマットのダウンロードにはアプリケーションのダウンロードは不要です。
製本版の有無	データ購入者にはebookと解説書が付いてきます。　※ ebookと解説書は同じ内容になっております。
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧には、アプリケーション「bookend」のインストールが必須です(管理者権限はいりません)。 3. 購入後に閲覧者を追加・変更することも可能です。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。

書籍申込用紙　EB020（GCP SOP）　製本付　P

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
ふりがな			
氏　名			
TEL		FAX	
E-mail	※ebook閲覧に必要となるため、必ずご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み
□希望しない
} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

振込予定日　　月　　日

通信欄

●申込みについて
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜ります
お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、請求書をお送りします。

●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●クーリングオフについて
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません
製本版も同様でございます。
●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、
事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●その他
書籍により製本付をご準備しております。

※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188　FAX 03-5733-4187
〒105-0013　東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187　HPからもお申込みができます　検索サイトで　EB020　GCP SOP　で検索!