

## ポケット資料集〈2020年版〉のご案内

いつもポケット資料集をご活用いただきありがとうございます。  
ポケット資料集（2020年）の予約についてご案内させていただきます。

### 〈予約を開始する本〉

以下の本について今回予約注文を開始いたします。

- |  |
|--|
| ・2020年 医薬統計版（ポケット版のみ）電子版（Web版&アプリ版）添付あり    |
| ・2020年 医療機器GCP版（ポケット版のみ）電子版（Web版&アプリ版）添付なし |

### 〈注文期間〉

2020年3月9日（月）～2020年3月19日（木）

### 〈注文方法〉

注文票を直接キタメディアの「ポケット資料集担当窓口」宛に、メールでご送付下さい。

アドレス [pocket@kitamedia.co.jp](mailto:pocket@kitamedia.co.jp)（担当者：清水）

### 〈最低注文数\*と発送料金〉

10冊以上	・送料・手数料：無料
3-9冊	・送料・手数料 = 1,100円（税別）
1-2冊	・発注不可（印刷会社での対応が現状困難なため）

\*：今回注文するすべての版の合計数／1送付先

### 〈改訂内容等〉

・今回予約できる本における改訂内容等は、本文書のP3を参照下さい。

## ①本の入手までの手順

### (1)予約注文：

- ・「注文票」に必要事項を記載し、直接キタメディアさんにメールで申し込んで下さい。
- ・余剰本の発生を避け、安価にご提供差し上げるため基本的に予約販売のみとなります。  
(余剰は若干しか製作しておりません。増刷も基本的に実施しておりません)

### (2)本の単価：申し込み締め切り後、単価を算出してご連絡予定

- ・電子版は本の付録になりますので別料金は不要です。
- ・各版の単価は、予約注文の締め切り後、各版の製作コストをもとに注文部数等で調整して算出するため製作部数により上下することをご了承下さい（注文数が多い本は割安となっています）。

### (3)納品時期：2020年 5月頃を予定

- ・具体的な納品時期は、後日(株)キタメディアより個別に連絡差しあげます。

## ②本の入手後の手順

### (1)入金：後払い

- ・納品時に請求書が同封されますので速やかにご入金下さい（できるだけ到着後 1ヶ月以内に入金）。

### (2)アンケート

・購入代表者の方に、本の内容に関する電子アンケートを後日送付させていただきますので、ポケット資料集を配付される方に御転送の上、回答にご協力下さい。皆様の意見等を反映し、次年度に、より使いやすい資料集としたいと思います。

### <各種お問い合わせ先>

・ご担当者の変更、注文数の変更、納品先の相談等、本の購入に関するすべての事項は、下記窓口でメールでお問い合わせ下さい。

(製作委員会は無償ボランティアで各原稿の作成作業までを行い、本の製作・発送、金銭の授受、注文者名簿の管理等には関与しておりません)

「キタメディア ポケット資料集担当窓口」 [pocket@kitamedia.co.jp](mailto:pocket@kitamedia.co.jp) (担当者：清水)

(株)キタ・メディア 〒113-0033 東京都文京区本郷2-15-12

では、今後ともポケット資料集をご愛用いただき、本資料集が皆様のより良き業務の推進に寄与することを製作メンバー一同、祈願いたします。

## ポケット資料集（2020）の改訂/新刊内容

（原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります）

## 医薬統計版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版
電子版の添付	あり（Web 版）
改訂予定の頁数	およそ 100 ページ
全体の予想頁数	およそ 380 ページ
改訂予定の項目 & 内容等	<ul style="list-style-type: none"><li>• ICH E9(R1)の解説</li><li>• ICH E17 の解説</li><li>• 多重性を考慮した解析手法の解説（Gatekeeping 法など）</li><li>• CONSORT 声明日本語版の掲載</li></ul>

## ポケット資料集（2020）の改訂/新刊内容

（原稿作成中の内容です。今後変更の可能性もあります）

## ＜医療機器 GCP＞版

	改訂概要
製作サイズ	ポケット版
電子版の添付	なし
改訂予定の頁数	およそ（12）ページ
全体の予想頁数	およそ（610）ページ
改訂予定の項目&内容等	<ul style="list-style-type: none"><li>• GCP 参考資料：医療機器プログラムの追加（11 ページ）</li><li>• 承認審査、治験届：機械器具等治験届入力マニュアルの削除（69 ページ）</li><li>• 付録：最近発出された医療機器関連通知の追加</li></ul>