

翻訳出版規定

第1条 【目的】

ISPE 日本本部会員が国際本部が発刊した出版物：Technical Document（以下 TD）の翻訳活動を COP 活動、委員会活動を通じて行う場合、別紙フローに基づいて所定の手続を行うこととし、日本本部はこれに基づいて、翻訳の進捗、在庫を含めた財務、及び翻訳出版事業を適切に管理することを目的とする。

第2条 【適用範囲】

TD のすべてを対象とする。

TD とは Baseline guide(BLG), GAMP, Good Practice Guide(GPG), PQLI Guide, ISPE Guide, IP などという

Baseline Guide(BLG) は原則としてすべて翻訳出版の対象とする。

第3条 【手続き】

ISPE 日本本部会員は翻訳活動及び翻訳出版を希望する場合、まず出版事業委員会及び日本本部事務局に通知する。所定のフローに基づきビジネスプランを作成の上、出版事業委員会と検討し出版事業委員長の承認を受けること。

(1) Baseline Guide(BLG)

- ・理事会が立案し翻訳出版決定した場合のフロー（添付資料）

(2) Baseline Guide(BLG) 以外

- ・BLG 以外を翻訳出版をする場合のフロー（添付資料）

(2)-1. BLG 以外の出版物については翻訳を希望する COP/委員会はビジネスプラン

(Budget Schedule) を作成・評価し、出版事業委員会にて出版をするか否かの協議を行う。技術性及び事業性に積極的な評価が得られない場合は、出版を見送ることもある。

(2)-2. 出版事業委員会が必要と認め、希望する COP/委員会がない場合、出版事業委員会は翻訳リーダーを任命し翻訳活動への参加を会員に募集する。

ビジネスプラン作成以降は(2)-1 と同様とする。

(3) 出版を見送った TD について、COP/委員会が活動の一環として翻訳活動を行う場合は、日本本部は原本を印刷物で入手し、COP/委員会に提供する。

第4条 【出版までの期間】

翻訳開始から出版まで1年程度で実現することを目標とする。

第5条 【制定年月日】

平成 25 年 11 月 16 日

ISPE 日本本部 会長 豊島 健三

