

「熊本医療センター医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書」新旧対照表

【医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書】

条文	新	旧	変更理由
第1条 第2項	医薬品、 <u>医療機器及び再生医療等製品</u> G C P 省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。	医薬品 <u>及び</u> 医療機器 G C P 省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。	再生医療等製品 GCP 省令に対応するため