

「熊本医療センター医師主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリング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直接閲覧を伴うモニタリング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 G C P 省令に対応するため