

医師主導治験に係る標準業務手順書_新旧対照表

	新	旧	改定理由
（目的と適用範囲） 第 1 条	6 医薬品、医療機器及び再生医療等製品 G C P 省令第 2 条第 <u>26</u> 項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び第 <u>27</u> 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「治験責任医師」という。	6 医薬品、医療機器及び再生医療等製品 G C P 省令第 2 条 <u>22</u> 項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び <u>23</u> 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「治験責任医師」という。	GCP 改定に伴う記載整備。
（施行期日） 第 2 6 条	（中略） <u>本手順書は、令和 7 年 9 月 1 日から改訂施行する。</u>	（該当なし）	新規設定。