

【監査の受入れに関する標準業務手順書(医師主導治験)】

(第3版 平成24年4月2日作成)→(第3.1版 平成26年3月31日改訂)

文書	旧	新
(目的と適用範囲) 第1条第2項	医薬品GCP省令第2条第20項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び同第21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GCP省令第2条第22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び同第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。
附則 (施行期日) 第1条	この手順書は、平成24年4月2日から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。	この手順書は、平成26年3月31日から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。