

5. 臨床研究コーディネーター業務手順書

変更対比表

項目	変更前(第10.1版)	変更後(第11版)	変更理由
第1条	記載なし	<u>なお、この手順書において、治験機器についての業務は「治験薬」とあるのを「治験機器」、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替えて行う。</u>	再生医療等製品GCP省令の施行に伴う変更
第6条	6. 治験薬・ 治験機器 管理者との調整 (1) 治験の登録の決定を治験薬・ 治験機器 管理者へ連絡する。	6. 治験薬管理者との調整 (1) 治験の登録の決定を治験薬管理者へ連絡する。	記載整備

平成31年4月1日改訂