

# 新赤坂クリニック標準業務手順書

## 補遺

標準業務手順書の見直しを行い、次回の改訂までの間、下記の通り読み替えることにより、標準業務手順書に本補遺を適用する。

対象	旧	新
第1章 1. 目的と適用範囲 2)	医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。	医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験機器</u> 」、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。

以上

西暦 2021 年 8 月 5 日

新赤坂クリニック

院長 松木 隆央

