

独立行政法人国立病院機構岡山医療センターにおける
企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）の読み替え

再生医療等製品の治験を行う場合には、企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）において「治験薬」とあるものを「治験製品」に、「副作用」及び「化学名」とあるものを「不具合」及び「構成細胞又は導入遺伝子」と適宜読み替えることとし、企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）を適用する。また、実施に適用されるその他関連法令通知等を遵守して行われなければならない。

なお、治験製品管理者については、「治験製品管理者の指名書」で指名した者とする。

2020.11.13 日

独立行政法人国立病院機構

岡山医療センター

院長 久保 俊英

印

