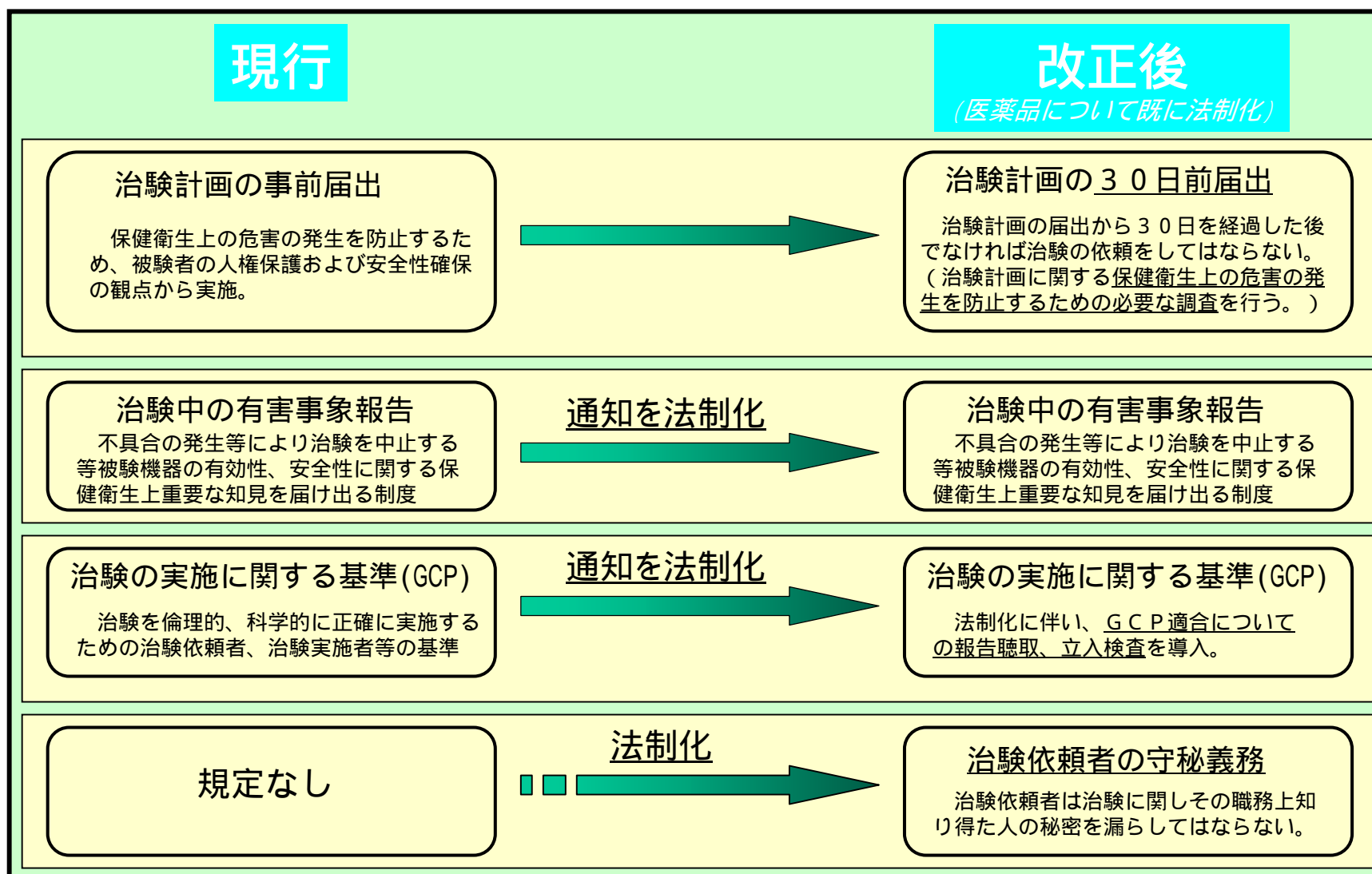


# 医療機器の治験に係る安全対策の充実について

医療機器の治験を倫理的、科学的に行うため、治験の実施の基準（GCP）、治験計画の30日前届出、治験中の有害事象報告等の規定を法制化し、医薬品の治験と同等の取り扱いとする。



下線は、今回改正により導入される新たな安全対策