（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

**第百七条**　医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （信頼性保証部門） | （信頼性保証部門） |
| **第八条**　信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。 | **第八条**　信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。 |
| 一・二　（略） | 一・二　（略） |
| 三　試験の信頼性を保証することができる適当な時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令の規定に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、保存すること。 | 三　試験の信頼性を保証することができる適当な時期に、試験の調査を行い、当該試験がこの省令の規定に従って行われていることを確認するとともに、当該調査の内容、結果及び改善のための指摘事項、これに対して講じられた措置並びに再調査の予定等を記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上保存すること。 |
| 四～七　（略） | 四～七　（略） |
| 八　第三号及び前号の確認を行った日付並びにその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名の上試験責任者に提出すること。 | 八　第三号及び前号の確認を行った日付並びにその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに署名又は記名押印の上試験責任者に提出すること。 |
| 九・十　（略） | 九・十　（略） |
| 2・3　（略） | 2・3　（略） |
| （試験計画書） | （試験計画書） |
| **第十五条**　試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験の全部が委託された場合にあっては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受けなければならない。 | **第十五条**　試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者（試験の全部が委託された場合にあっては、試験委託者及び運営管理者。以下この項において同じ。）の承認を受けなければならない。 |
| 一～九　（略） | 一～九　（略） |
| 十　運営管理者及び試験責任者の署名及びその日付 | 十　運営管理者及び試験責任者の署名又は記名押印及びその日付 |
| 十一　（略） | 十一　（略） |
| 2　試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名の上試験計画書とともに保存しなければならない。 | 2　試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上試験計画書とともに保存しなければならない。 |