3　この省令第二条による改正後の領事官の徴収する手数料の額を定める省令の一部を改正する省令の規定は、この省令の施行の日以後に旅券法施行令及び領事官の徴収する手数料に関する政令の一部を改正する政令（平成十一年政令第三百八十二号）第一条の規定による改正前の旅券法施行令第三条第一項の適用を受けて外国にある者が国外において行う申請に係る手数料について適用し、同日前にその申請をした者に係る手数料については、なお従前の例による。

○財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、令第三号

非訟事件手続法及び家事事件手続法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成二十三年法律第五十三号）の施行に伴い、並びに中小企業団体の組織に関する法律（昭和三十二年法律第百八十五号）第五条の二十三第四項及び第四十七条第三項において準用する中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第百八十一号）第六十三条の四第一項の規定に基づき、中小企業団体の組織に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年十二月二十八日

財務大臣　麻生　太郎
厚生労働大臣　田村　憲久
農林水産大臣　林　芳正
経済産業大臣　茂木　敏充
国土交通大臣　太田　昭宏

中小企業団体の組織に関する法律施行規則の一部を改正する省令

中小企業団体の組織に関する法律施行規則（平成十九年財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省令第一号）の一部を次のように改正する。

第六十七条第三号ハ中「非訟事件手続法（明治三十一年法律第十四号）第百二十四条」を「外国法人の登記及び夫婦財産契約の登記に関する法律（明治三十一年法律第十四号）第二条」に改める。

附　則

この省令は、非訟事件手続法及び家事事件手続法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行の日（平成二十五年一月一日）から施行する。

○厚生労働省令第百六十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項及び第四項から第六項まで並びに第八十二条の規定に基づき、薬事法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十四年十二月二十八日

厚生労働大臣　田村　憲久

薬事法施行規則等の一部を改正する省令

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条　薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二百六十九条第一項第八号中「以下この条」を「次号」に改め、同項第十六号中「一部」を「全部若しくは一部」に改める。

第二百七十一条中「第二百七十七条第一項」を「第二百七十七条」に改める。

第二百七十三条第三項中「者」の下に「又は自ら治験を実施した者」を加え、「半年」を「一年」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行つた場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

第二百七十五条中「、と「第二百七十七条第一項」とあるのは「第二百七十七条第二項」と」を削る。

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第二条　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

第二条中第二十二項を第二十四項とし、同条第二十一項中「実施医療機関」を「実施医療機関等」に改め、「治験責任医師」の下に「（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。）」を加え、同項を同条第二十三項とし、同条第二十項中「実施医療機関」を「実施医療機関等」に改め、「歯科医師」の下に「（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）」を加え、同項を同条第二十二項とし、同条中第十九項を第二十一項とし、第十六項から第十八項までを二項ずつ繰り下げ、第十五項の次に次の二項を加える。

16　この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17　この省令において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。

第七条第一項第一号中「第十三条第二号」を「第十三条第一項第二号」に改め、同項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十一号及び第十二号中「第十八条の規定により」を削る。

第十二条第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第十三条第一項中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第六号中「治験責任医師等の氏名及び職名」を「治験責任医師の氏名」に改め、同項中第八号を削り、第九号を第八号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り上げ、同条第二項中「第十二条第二項」を「前条第二項」に、「これらの規定」を「同条第二項」に、「とあるのは、」を「とあるのは」に、「前条」を「この条」に、「一部」を「全部又は一部」に、「の長及び受託者」（以下「実施医療機関等」を「及び受託者」（以下「実施医療機関等」に、「受託者」を「同項第一号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」に改める。

第十五条の四第一項第二号中「一部」を「全部又は一部」に改め、同項第十二号及び第十三号中「第二十六条の四の規定により」を削り、同条第三項中「又は」を「及び」に改める。

第十五条の六中「者」の下に「（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第二十六条の四において同じ。）」を加える。

第十五条の八第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第十六条第六項中「の長」を削り、同条第七項及び第九項中「第三十九条第一項」を「第三十九条」に改める。

第十八条の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第二十条第二項中「半年」を「一年」に、「二月」を「三月」に改める。

第二十六条の二第六項中「の長」を削り、同条第七項中「第三十九条第一項」を「第三十九条」に改める。

第二十六条の四の見出しを「（委嘱の文書の作成）」に改め、同条第一項を削り、同条第二項中「前項の規定により」を「自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を」に改め、同項を同条とする。

第二十六条の九第一項中「、監査を」を「監査を」に改める。

第三十六条第二項中「第十五条の七第一項第五号」を「第十五条の七第五号」に改める。

第三十九条第一項を削り、同条第二項中「前項の」を削り、「治験管理者」の下に「（治験薬を管理する者をいう。）」を加え、同項を同条とする。