第四十七条第一項中「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第二項中「なつ印」を「押印」に改め、同条第三項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第五十二条第一項及び第五十三条中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第五十六条中「、第十七条第一項、第十八条」を削り、「第十七条第一項並びに」を「第十七条並びに」に改め、「製造販売後臨床試験薬」との下に「、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と」を、「（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」との下に「、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と」を加え、「第十八条見出し中「多施設共同製造販売後臨床試験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十条第二項及び第三項中「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、「法第八十条の二第六項」とあるのは「法第七十七条の四の二」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と」を「第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と」に改める。

第五十七条中「第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号」を「同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号」に、「第十三条中」を「第十三条第一項中」に改める。

（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第三条　医療機器の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三十六号）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っては、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っては、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「第二十六条の規定により」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。

第十八条第一項第二号中「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「第三十七条の規定により」を削る。

第二十条中「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。次条及び第三十七条において同じ。）」を加える。

第二十二条第一項中「一部」を「全部又は一部」に改める。

第二十四条第六項中「の長」を削り、同条第七項及び第九項中「第五十八条第一項」を「第五十八条」に改める。

第二十六条の見出しを「（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。

第三十五条第六項中「の長」を削り、同条第七項中「第五十八条第一項」を「第五十八条」に改める。

第三十七条の見出しを「（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「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。

第五十八条第一項を削り、同条第二項中「前項の」を削り、「治験機器管理者」の下に「（治験機器を管理する者をいう。）」を加え、同項を同条とする。

第六十七条第一項中「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第二項中「なつ印」を「押印」に改め、同条第三項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第七十二条第一項及び第七十三条中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第七十六条中「から第二十四条まで、第二十五条、第二十六条」を「から第十五条まで、第二十四条」に、「並びに第三十三条」を「、第三十三条、第三十四条並びに第四十六条」に改め、「「製造販売後臨床試験機器」と」の下に「、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と」を、「以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と」の下に「、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と」を加え、「第二十六条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七条の四の二」と」を「第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と」に改める。

第七十七条中「第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号」を「同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「基準省令」という。）第七条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。以下同じ。）が作成された治験についての治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）に係る報告（薬事法施行規則第二百七十三条第三項本文の報告をいう。以下同じ。）については、平成二十六年六月三十日までの間は、なお従前の例による。