第七十六条中「第十一条から」を「第十一条本文、第十二条から」に、「第十一条、」を「第十一条本文、」に、「第五十八条を」を「第五十八条の規定を」に、「第十一条中「治験機器」とあるのは、」を「第十一条本文中「治験機器」とあるのは」に、「同条第二項各号の」を「同条第二項各号中」に、「「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項」を「「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器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「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項」に、「第五十七条見出し」を「第五十七条の見出し」に、「第五十八条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」を「第五十八条の見出し中「治験機器の」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の」と、同条中「治験機器を」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を」に改める。

第七十七条中「医療機器」を「治験機器」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。ただし、第一条の規定、第二条中医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第二条第二十項、第二十八条、第五十条第二項、第六十条第一項、第六十三条第二項、第六十八条及び第七十六条の改正規定（「「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項」を「「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器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「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項」に改める部分に限る。）並びに附則第四条の規定は、平成二十六年七月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令（前条ただし書に規定する規定については、当該規定。以下同じ。）の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新薬事法施行規則」という。）及び第二条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「新基準省令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条　この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（第二条の規定による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する同令第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新薬事法施行規則又は新基準省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第四条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第二医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に改める。