第十五条第一項第十号及び第二項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第十六条第二項中「すべて」を「全て」に改める。

第十七条第一項第十二号及び第十三号並びに第二項中「記名なつ印」を「記名押印」に改める。

第十八条第二項及び第四項中「以下」を「次項において」に改める。

第十九条第四号中「同条第一項第四号、第五号、第七号及び第八号」を「同条第一項第四号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）及び試験主任者」と、同項第五号」に、「同項第十号」を「同項第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第十号」に改める。

（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）

第六条　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。

第一条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」に、「第八十条の二第一項」を「法第八十条の二第一項」に改める。

第二条第十六項中「一の治験実施計画書」の下に「（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）」を加え、「治験依頼者」を「治験依頼者」に改め、同条第二十項中「すべて」を「全て」に改める。

第三条第一項中「第十四条又は第十九条の二」を「第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項」に改める。

第六条の見出し中「医療機関等」を「実施医療機関等」に改め、同条中「第三十五条」を「第三十五条各号」に、「第四十二条」を「第四十二条各号」に改める。

第八条第一項中「に規定する試験」を「の試験」に改め、同条第二項中「当該治験薬概要書」を「前項の治験薬概要書」に改める。

第十条第二項中「第五項」を「第四項」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同条第三項中「前項」を「前項各号」に、「による書面」を「により書面」に改め、同条第四項を削り、同条第五項を同条第四項とし、同条第六項中「規定による」を削り、同項を同条第五項とする。

第十二条第一項中「受託者との」を「委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との」に改め、同項第四号及び第六号中「当該受託者」を「受託者」に改め、同項第七号中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「第五項」を「第四項」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織」に改め、同条第三項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に改め、同条第四項を削り、同条第五項中「よる承諾」を「より承諾」に改め、同項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第四項とし、同条第六項を同条第五項とする。

第十三条第二項中「第六項」を「第五項」に、「、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで」を「並びに同条第三項第一号、第四項及び第五項」に改める。

第十四条中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第十五条の四第四項中「当該」を削る。

第十五条の五第一項中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「当該」を「前項の」に改める。

第十五条の八第一項中「受託者との」を「委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との」に改め、同項第四号及び第六号中「当該受託者」を「受託者」に改め、同条第二項中「に規定する」を「第五項」に改める。

第十五条の九中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第十六条第八項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改め、同条第九項中「第七項に規定する」を「第七項の」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第二十二条第二項第七号中「に規定する」を「の」に改める。

第二十三条第二項中「医薬品」を「監査に係る医薬品」に改める。

第二十四条第四項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第二十六条第一項第五号及び第二項中「に規定する」を「の」に改める。

第二十六条の七第二項中「当該モニタリング」を「モニタリング」に、「当該治験」を「その対象となる治験」に改める。

第二十六条の八第六号中「に規定する」を「の」に改める。

第二十六条の十第三項中「に規定する」を「の」に改める。

第二十七条第一項中「掲げる」の下に「いずれかの」を加える。

第三十条第三項及び第七項中「第六項」を「第五項」に改める。

第三十一条第一項及び第二項中「前条第一項」を「、前条第一項」に、「の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会」を「当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会」に改める。

第三十二条第三項中「調査した上」を「調査した上で」に改め、「審査し、文書により意見を」を削り、「調査をした上」を「調査した上で」に、「、それぞれ」を「それぞれ審査し」に改め、「速やかに」の下に「、文書により意見を」を加え、同条第八項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第三十四条中「、第四十条第一項」を「並びに第四十条第一項」に、「被験薬」を「、被験薬」に改める。

第三十七条第一項中「治験審査委員会及び」の下に「第三十条第五項の」を加える。

第四十条第五項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第四十六条第一項中「すべて」を「全て」に改める。

第四十七条の見出しを「（症例報告書）」に改める。

第四十八条第一項中「適宜」を「、適宜」に改める。

第五十条第二項、第三項及び第五項中「代諾者となるべき者」を「被験者となるべき者の代諾者」に改める。

第五十一条第一項第八号中「何時でも」を「いつでも」に改め、同項第九号中「、又は」を「又は」に改め、同条第二項中「並びに」を「及び」に、「若しくは」を「、若しくは」に改める。

第五十五条第一項中「すべて」を「全て」に改める。

第五十六条中「（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）」を削り、「第十六条第一項、第二項及び」を「第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに」に改め、「第十七条の下に「（見出しを含む。）」を、「並びに第三十九条」の下に「（見出しを含む。）の規定」を加え、「第十六条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項」を「第十六条の見出し及び同条第一項」に、「第十六条第二項第一号」を「同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号」に、「第七十七条の四の二」を「第六十八条の十第一項」に、「薬事法施行規則」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」に、「第二百五十三条第一項第一号」を「第二百二十八条の二十第一項第一号」に改め、「と、第三十九条」の下に「（見出しを含む。）」を加え、「、第四十条第二項中」を「、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、」に改める。