（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）

第十二条　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。

目次中「再審査等」を「使用成績評価」に改める。

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、「第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項」を「第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の二の十七第五項」に、「並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四」を「及び第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九」に、「に規定する厚生労働大臣の」を「の厚生労働省令で」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」に改める。

第三条第一項中「第十四条又は第十九条の二」を「第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項」に、「第十四条第三項」を「第二十三条の二の五第三項」に改め、同条第二項中「第十四条第三項」を「第二十三条の二の五第三項」に改める。

第四条中「以下「不具合情報」という。）等」を「等（以下「不具合情報等」という。）」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「第五十四条」を「第五十四条各号」に改める。

第八条第一項中「に規定する」を「の」に改め、同条第二項中「当該治験機器概要書」を「前項の治験機器概要書」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」を「により」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。

第十八条第四項中「当該」を削る。

第十九条第一項中「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。

第二十二条第一項中「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、同条第二項中「第六項」を「第五項」に改める。

第二十三条中「保険」を「保険契約の締結」に改める。

第二十四条第八項中「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。

第三十条第二項第七号中「に規定する」を「の」に改める。

第三十一条第二項中「当該」を「監査に係る」に改める。

第三十二条第三項中「第十四条第三項」を「第二十三条の二の五第三項」に改め、同条第四項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第三十四条第一項第五号及び第二項中「に規定する」を「の」に改める。

第四十条第二項中「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。

第四十一条第二項第六号中「に規定する」を「の」に改める。

第四十三条第三項中「第十四条第三項に規定する」を「第二十三条の二の五第三項の」に改める。

第四十六条第一項中「掲げる」の下に「いずれかの」を加える。

第四十九条第七項中「第六項」を「第五項」に改める。

第五十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。

第五十一条第三項中「調査した上で」に改め、「審査し、文書により意見を」を「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。

第五十三条中「、第六十条第一項」を「並びに第六十条第一項」に、「被験機器」を「、被験機器」に改める。

第五十六条第一項中「治験審査委員会及び」の下に「第四十九条第五項の」を加える。

第六十条第五項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第六十六条第一項中「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「に規定する」を「の規定による」に、「第六項」を「第五項」に改める。

第六十七条の見出しを「（症例報告書）」に改める。

第六十八条第一項中「適宜」を「、適宜」に改める。

第七十条第二項、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。

第七十一条第一項第八号中「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。

第七十五条第一項中「すべて」を「全て」に改める。

第五章の章名中「再審査等」を「使用成績評価」に改める。

第七十六条の見出し中「再審査等」を「使用成績評価」に改め、同条中「第十四条又は第十九条の二」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に、「第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）」を「第二十三条の二の九第四項」に、「並びに第四十六条」を「、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医療機器等製造販売業者」に、「第二十四条第一項、第二項」を「第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項」に改め、「第二十五条」及び「並びに第五十八条」の下に「（見出しを含む。）」を加え、「第十九条の二第三項」を「第二十三条の二の十七第三項」に、「第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「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「第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「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」と、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」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、「第二百五十三条第二項第一号」を「第二百二十八条の二十第二項第一号」に、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」に、「第五十