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」と、第六十条第二項中」を「第五十八条（見出しを含む。）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、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八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三十九条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。

第七十七条中「に規定する治験の依頼について」を「の厚生労働省令で定める基準」に、「（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。

第七十八条第一項中「治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に改め、同条第二項中「が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについて」を「に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準」に、「第四十五条第五号」を「第四十五条（第一号から第四号までを除く。）」に改める。

第七十九条中「に規定する治験の管理について」を「の厚生労働省令で定める基準」に改める。

（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十三条　医療機器の安全性に関する非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三十七号）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、「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、「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、「第四十条第一項第五号ロ及びニ（第百二条第二項」を「第百十四条の十九第一項第一号ロ及びハ（第百十四条の七十二第二項」に、「第五十九条第一項（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する」を「第百十四条の四十第一項（第百十四条の八十一において準用する場合を含む。）の」に改め、「単に」を削る。

第二条第三項中「又はこの」を「若しくはこれらの」に、「又は」を「又は」に改める。

第三条中「第十四条第一項」を「第二十三条の二の五第一項」を「第二十三条の二の十七第一項」に、「第十四条第三項並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する」を「第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の九第四項の」に改める。

第四条第一項中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第二項中「省令」の下に「の規定」を加え、「、及び」を「及び」に改める。

第六条第二号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第八号中「教育、訓練及び」を「教育及び訓練の内容並びに」に改め、同条第九号中「すべて」を「全て」に、「以下」を「第八条第一項第一号において」に改める。

第七条第一号中「省令」の下に「の規定」を加え、同条第六号中「施設（以下」を「施設（第九条第四項及び第十八条において」に改める。

第八条第三号中「省令」の下に「の規定」を加え、「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第六号中「第七条第三号」を「前条第三号」に改め、同条第八号中「及びその」を「並びにその」に、「記名なつ印」を「記名押印」に改め、同条第十号中「省令」の下に「の規定」を加える。

第十条第一項中「以下」を「次項及び次条第一項第二号において単に」に改める。

第十一条第四項中「試験責任者の」を「試験責任者に報告し、その」に改め、同条第五項中「標準操作手順書に従わなかったこと」を「規定による報告の内容」に改める。

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、試験責任者、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。

（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十四条　医療機器の製造販売後の調査及び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、「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「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、「）に規定する医療機器」を「）及び医療機器」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に、「第十四条第一項」を「第二十三条の二の五第一項」に改める。

第二条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に改め、同条第四項中「第十四条又は法第十九条の二」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」に改める。

第三条第一項第六号中「に係る」を「の」に改める。

第四条第三項第三号中「に規定する」を「の」に改め、同条第五項中「製造販売業者」を「製造販売業者等」に改める。

第五条第一項第二号中「製造販売後調査等が、」を「製造販売後調査等が」に改める。

第六条第一項中「指定する者に」の下に「これを」を加え、同条第三項中「に代えて」を「の締結に代えて」に、「第六項」を「第五項」に、「得て、契約を」を「得て、」に、「行うこと」を「契約を締結すること」に、「契約をした」を「契約を締結した」に改め、同項第一号中「電子情報処理組織」を「製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関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、同号ロ中「規定による」を削り、同条第四項中「前項」を「前項各号」に改め、同項第一号中「による」を「により」に、「なければならない」を「あること」に改め、同項第二号中「契約の場合には、」を削り、「いなければならない」を「いること」に改め、同条第五項を削り、同条第六項中「規定により」を削り、「医療機関」を「契約を行おうとする医療機関」に改め、同項第一号中「規定する」を「掲げる」に改め、同項を同条第五項とし、同条第七項中「規定による」を削り、「当該医療機関から」を「契約を行おうとする医療機関から」に改め、同項を同条第六項とし、同条第八項を同条第七項とする。

第八条第一項第一号中「同規則」を「同令」に改める。

第十条第二項中「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の下に「の規定」を加え、同項第五号中「措置」を「指示に基づく措置」に改め、同条第三項第三号中「に規定する」を「の」に改め、同条第四項中「前項に規定する」を「前項第一号の」に、「第二項に規定する」を「第二項の」に改め、同条第五項の表を次のように改める。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項第七号の報告	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	製造販売業者等	受託者
		医療機関	製造販売業者等