五　次に掲げる特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。
イ　当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。
ロ　専従のイに規定する委員会に係る事務を行う者を二人以上配置すること。
ハ　イに規定する委員会が行う審査に係る規程及び手順書を定めること。
六　次に掲げる特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制を確保すること。
イ　特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。
ロ　イに規定する委員会に係る事務を行う者を配置すること。
ハ　イに規定する委員会が行う審査に係る規程及び手順書を定めること。
七　次に掲げる特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制を確保すること。
イ　専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者を配置すること。
ロ　知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書を定めること。
八　次に掲げる広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制を確保すること。
イ　臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制を確保すること。
ロ　臨床研究に関する実施方針を定め、公表すること。
ハ　特定臨床研究の実施状況に関する資料を公表すること。
ニ　当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

第二十二条の五の次に次の三条を加える。

第二十二条の六　法第二十二条の三第一号の規定による臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。
一　医師又は歯科医師　五以上
二　薬剤師　十以上
三　看護師　十五以上
四　専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者　十二以上
五　専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者　三以上
六　専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者　二以上
七　専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者　一以上

第二十二条の七　法第二十二条の三第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。
一　集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていなければならない。
二　診療及び臨床研究に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真及び研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録とする。
三　病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績、他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績、他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績、特定臨床研究に関する研修の実績、第一条の十一第一項各号及び第九条の二十五各号に規定する体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第二十二条の八　法第二十二条の三第六号の規定による施設は、検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設とする。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の日前に開始された臨床研究についてのこの省令による改正後の医療法施行規則第六条の五の三の規定の適用については、同条第二号中「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）」とあるのは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）又は廃止前の臨床研究に関する倫理指針（平成二十年厚生労働省告示第四百十五号）」とする。

○国土交通省令第十号

道路運送車両法（昭和二十六年法律第百八十五号）第五十五条第五項及び第八十条第一項第一号の規定に基づき、道路運送車両法施行規則及び自動車整備士技能検定規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十七年三月十九日　国土交通大臣　太田　昭宏

道路運送車両法施行規則及び自動車整備士技能検定規則の一部を改正する省令

（道路運送車両法施行規則の一部改正）

第一条　道路運送車両法施行規則（昭和二十六年運輸省令第七十四号）の一部を次のように改正する。

別表第五中

「(7)　ノズル・テスタ　○
(8)　シックネス・ゲージ　○　○
(9)　ダイヤル・ゲージ　○　○
(10)　トーイン・ゲージ　○　○
(11)　キャンバ・キャスタ・ゲージ　○　○
(12)　ターニング・ラジアス・ゲージ　○　○
(13)　タイヤ・ゲージ　○
(14)　亀裂点検装置　○　○
(15)　検車装置　○　○
(16)　一酸化炭素測定器　○
(17)　炭化水素測定器　○
(7)　シックネス・ゲージ　○　○
(8)　ダイヤル・ゲージ　○　○
(9)　トーイン・ゲージ　○　○
(10)　キャンバ・キャスタ・ゲージ　○　○
(11)　ターニング・ラジアス・ゲージ　○　○
(12)　タイヤ・ゲージ　○
(13)　検車装置　○　○
(14)　一酸化炭素測定器　○
(15)　炭化水素測定器　○」

を

「(7)　ノズル・テスタ　○
(8)　シックネス・ゲージ　○　○
(9)　ダイヤル・ゲージ　○　○
(10)　トーイン・ゲージ　○　○
(11)　キャンバ・キャスタ・ゲージ　○　○
(12)　ターニング・ラジアス・ゲージ　○　○
(13)　タイヤ・ゲージ　○
(14)　亀裂点検装置　○　○
(15)　検車装置　○　○
(16)　一酸化炭素測定器　○
(17)　炭化水素測定器　○
(7)　シックネス・ゲージ　○　○
(8)　ダイヤル・ゲージ　○　○
(9)　トーイン・ゲージ　○　○
(10)　キャンバ・キャスタ・ゲージ　○　○
(11)　ターニング・ラジアス・ゲージ　○　○
(12)　タイヤ・ゲージ　○
(13)　検車装置　○　○
(14)　一酸化炭素測定器　○
(15)　炭化水素測定器　○」

に、「第10号から第13号まで」を「第９号から第11号まで」に、「並びに第14号及び第15号」を「及び第13号」に、「及び液化石油ガス」を「又は液化石油ガス」に、「第16号及び第17号」を「第14号及び第15号」に、「軽油を燃料とする原動機の点検を行わない事業場にあつては、第７号」を「内燃機関の点検を行わない事業場にあつては、第３号」に、「グリース・ガン」を「グリース・ガン又はシャシ・ルブリケータ」に改める。