（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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（治験実施計画書） **第七条**　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。） 二～十三　（略） ２～４　（略） ５　治験の依頼をしようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。 （治験実施計画書） **第十八条**　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一・二　（略） （削る） 三～十三　（略） ２・３　（略） ４　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。 （治験機器又は治験使用機器の管理） **第二十四条**　（略） ２　治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態にしていない治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。 一～三　（略） ３～９　（略） （不具合情報等） **第二十八条**　（略） ２　治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。 ３・４　（略）	（治験実施計画書） **第七条**　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。） 二～十三　（略） ２～４　（略） ５　治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。 （治験実施計画書） **第十八条**　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 一・二　（略） 三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 四～十四　（略） ２・３　（略） ４　自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。 （治験機器又は治験使用機器の管理） **第二十四条**　（略） ２　治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。 一～三　（略） ３～９　（略） （不具合情報等） **第二十八条**　（略） ２　治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。 ３・４　（略）