様式第七号（第三十五条の五、第三十五条の八関係）（第４面）

（記載要領）

1. 実施計画の認定を申請しようとする場合、表題中の「変更認定」及び「実施計画変更届出書」の文字並びに２及び３の全文を抹消すること。

2. 実施計画の変更の認定を申請しようとする場合、表題中の「認定」及び「実施計画変更届出書」の文字並びに１及び３の全文を抹消すること。

3. 実施計画の軽微な変更を届け出ようとする場合、表題中の「実施計画認定申請書」及び「実施計画変更認定申請書」の文字並びに１及び２の全文を抹消すること。

4. 実施計画認定申請書の各欄の記載方法

(1)　「年月日」欄は、都道府県労働局長に実施計画認定申請書（以下「申請書」という。）を提出する年月日を記載すること。

(2)　「事業主の氏名又は名称、代表者の氏名、住所及び電話番号」欄は、申請を行う事業主の氏名（法人の場合にあってはその名称及び代表者の氏名）、住所（法人の場合にあっては主たる事務所の所在地）及び電話番号（法人の場合にあっては主たる事務所の電話番号）を記載すること。

(3)　「第１(1)①実習併用職業訓練の期間」欄は、認定を受けようとする実習併用職業訓練の開始日及び末日を記載すること。

(4)　「第１(1)②実習併用職業訓練を行う上で必要となる実習及び講習を実施する期間」欄は、実習併用職業訓練を行う上で必要となる実習及び講習を行う場合、その開始日及び末日（実習併用職業訓練の期間は含まない。）を記載すること。

(5)　「第１(1)③実習併用職業訓練並びにこれを行う上で必要となる実習及び講習の総時間数」欄は、実習併用職業訓練並びに実習併用職業訓練の開始前にこれと密接不可分に実施される実習及び講習の総時間数を記載すること。

(6)　「第１(2)④実習等の時間数」欄は、業務の遂行の過程内において行われる職業訓練の時間数と、実習等を実施する事業所において実習併用職業訓練の開始前にこれと密接不可分に実施される実習の時間数をそれぞれ記載すること。

(7)　「第１(3)④座学等の時間数」欄は、職業能力開発促進法第十条の二第二項各号に掲げる職業訓練又は教育訓練の時間数と、座学等を実施する教育訓練機関等において実習併用職業訓練の開始前にこれと密接不可分に実施される実習及び講習の時間数をそれぞれ記載すること。

(8)　「第３　職業能力の評価の方法」欄は、技能検定、社内検定等の労働者の有する職業能力の程度を評価するものを記載すること。

5. 実施計画変更認定申請書及び実施計画変更届出書の記載方法

(1)　変更に係る欄のみを記載すること。

(2)　各欄には、変更後の内容を記載すること。変更前の内容については、別紙（様式任意）に記載して添付すること。

(3)　変更が必要な理由は、変更事項ごとに「第５　備考」欄に記載すること。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和四年十月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第百四十号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十八条第一項、第二十三条の二の十五第一項及び第二十三条の三十五第一項並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項の規定に基づき、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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年九月三十日　厚生労働大臣　加藤　勝信

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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令

（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の一部改正）

第一条　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（昭和三十六年厚生省令第一号）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
（医薬品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項）	
第九十三条　医薬品の製造販売業者が、第十四条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されるもので目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）について行う製造販売後臨床試験（医薬品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第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。以下この条において「医薬品の製造販売後臨床試験」という。）の実施に当たり遵守すべき事項は、次のとおりとする。	**第九十三条**　削除
一　医薬品の製造販売後臨床試験の実施に関する医薬品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で定める基準に適合するものであること。	
二　医薬品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他医薬品の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医薬品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。	
これを変更したときも、同様とする。	
三　医薬品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として、医薬品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。	