（外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則の一部改正）

第六条　外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則（昭和六十二年厚生省令第四十七号）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
（病院等の指定等） **第一条**　（略） ２　（略） ３　法第二条第十三号の厚生労働省令で定める病院は、次に掲げる病院とする。 一・二　（略） 三　高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センターが開設する病院 四　国立健康危機管理研究機構が開設する病院 五　（略） ４　第二項の診療所が法第二条第五号の規定による指定を受ける場合又は前項第五号の病院が同条第十三号の規定による指定を受ける場合には、緊密な連携体制を確保する病院の管理者の同意書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	（病院等の指定等） **第一条**　（略） ２　（略） ３　法第二条第十三号の厚生労働省令で定める病院は、次に掲げる病院とする。 一・二　（略） 三　高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センター （新設） 四　（略） ４　第二項の診療所が法第二条第五号の規定による指定を受ける場合又は前項第四号の病院が法第二条第十三号の規定による指定を受ける場合には、緊密な連携体制を確保する病院の管理者の同意書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第七条　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）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
（治験審査委員会の設置） **第二十七条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。 一～六　（略） 七　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会 八・九　（略） ２　（略） （治験審査委員会の審査） **第三十条**　（略） ２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第九号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。 一～六　（略） ３　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第九号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。	（治験審査委員会の設置） **第二十七条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。 一～六　（略） （新設） 七・八　（略） ２　（略） （治験審査委員会の審査） **第三十条**　（略） ２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。 一～六　（略） ３　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。