

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令 新旧対照条文
 ○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>(定義) 第二条 (略) 2～24 (略)</p> <p>25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。</p> <p>(治験機器の管理) 第二十四条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。</p> <p>一～五 (略)</p> <p>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、<u>拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。</u></p> <p>一～三 (略)</p>	<p>(定義) 第二条 (略) 2～24 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(治験機器の管理) 第二十四条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p> <p>一～五 (略)</p> <p>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。</p> <p>一～三 (略)</p>

(治験機器の交付)

第二十五条 治験依頼者は、治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験機器を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

3 第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

(治験機器の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては

(治験機器の交付)

第二十五条 治験依頼者は、治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験機器を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

(新設)

(新設)

(治験機器の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しな
ければならない。

一〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、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
にあつては、この限りでない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(治験機器の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、治験機器の品質の確保のた
めに必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理
の方法が採られている製造所において製造された治験機器を用い
て治験を実施しなければならない。ただし、拡大治験を実施する
場合にあつては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の
中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に
選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することがで
きる。

2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製
造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機
器の容器又は被包に前条第一項第一号及び第二号に掲げる事項を

一〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、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。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(治験機器の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、治験機器の品質の確保のた
めに必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理
の方法が採られている製造所において製造された治験機器を用い
て治験を実施しなければならない。

(新設)

邦文で記載しなければならない。

3 第五十八条に規定する治験機器管理者は、第一項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 一十六 (略)

十七 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

十八 (略)

(新設)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 一十六 (略)

(新設)

十七 (略)