

○厚生労働省令第六十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第八十条の二第二項、第四項及び第五項並びに第八十二条並びに民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十六年法律第百四十九号）第三条第一項、第四条第一項及び第三項、第五条第一項並びに第六条第一項の規定に基づき、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年三月三十一日

厚生労働大臣 舩添 要一

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令
（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）

第一条 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）の一部を次のように改正する。

第一条中「省令は」の下に、「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため」を加える。

第二条第二十一項中「実施医療機関において自ら治験を実施する」の下に「ために」を加える。

第三条第一項中「第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項」を「第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項」に改め、同条第二項中「及び第六十八条第二項」を「第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項」に改める。

第二十五条第一項中「治験機器を」の下に、「治験依頼者の責任のもと」を加え、同条第二項を削る。

第三十四条第一項第二号中「第五十一条第四項」を「第五十一条第六項」に改める。

第四十条第一項中「治験審査委員会」を「第四十六条第一項の治験審査委員会」に改める。

第四十一条第一項中「自ら治験を実施する者」を「当該実施医療機関の治験責任医師」に改め、同条第二項中「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」に改める。

第四十二条第一項中「治験審査委員会」を「第四十六条第一項の治験審査委員会」に改め、同条第二項中「含む」を「含む」に改める。

第四十五条中「被験機器提供者」を「治験機器提供者」に改め、同条第二号中「第五十一条第四項」を「第五十一条第七項」に改める。

第四十六条中「調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない」を「調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない」に改め、同条ただし書を削り、同条第一号中「当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で」を「実施医療機関の長が」に改め、同条第四号を削り、第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会

第四十六条に次の四号を加える。

五 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（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

七 国立大学法人法（平成十五年法律第百二十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

八 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

第四十六条に次の一項を加える。

2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会」の設置者）という。が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

第四十九条第一項中「治験審査委員会」を「第四十六条第一項の治験審査委員会」に改め、同条第二項を次のように改める。

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四十六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 当該契約を締結した年月日

二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手続に関する事項

四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

第四十九条第三項中「第四十六条第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会」を「第一項又は第四項の規定により、第四十六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を除く。）」に改め、同項を同条第八項とし、同条第二項の次に次の五項を加える。

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第四十六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。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（第四十六条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。））の意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六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。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門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 当該契約を締結した年月日

二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手続に関する事項

四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第四十九条第五項に規定する専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第四十六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。の設置者」と読み替えるものとする。

第五十条第一項及び第二項中、「前条第一項」を「前条第一項」に改め、「治験審査委員会の意見を」とあるのは「当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあつては当該専門治験審査委員会の意見を」と加え、同条中第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。

3 前二項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第五項の規定を準用する。

第五十一条第一項中「治験審査委員会」を「第四十六条第一項の治験審査委員会(以下この条において「治験審査委員会」という。)」に改め、「又は第二項」を削り、同項第五号中「その他」の下に「当該」を加え、同条第二項中「治験審査委員会」の下に「及び専門治験審査委員会」を、「ときは、」の下に「治験審査委員会にあつては」を、「文書により意見を」と下に、「専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに」を加え、同項を第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 専門治験審査委員会は、第四十九条第四項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限り)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

第五十一条第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項中「第一項から第三項まで」を「第一項、第三項又は第四項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「及び第二項に規定する」を「又は第三項の規定による」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項中「前条第三項」を「前条第四項」に改め、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 第四十九条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合において、治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

第五十二条第一項中「又は第二項」及び「いずれかの」を削り、同条第三項中「実施医療機関は」を「実施医療機関の長は」に改め、「第五十条第三項」を「第五十条第四項」に改める。
第五十三条中「委員名簿」の下に「並びに会議の記録及びその概要、第四十九条第一項及び第六項の規定による契約に関する資料」を「資料」の下に、「同条第二項に規定する資料」を、「による治験審査委員会」の下に「及び専門治験審査委員会」を加え、「及び治験審査委員会の会議の記録」を削る。

第五十四条中第三号を削り、第四号を第三号とする。
第五十六条第一項中「治験審査委員会」を「第四十六条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会(専門治験審査委員会にあつては、第四十九条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)」に改め、同条第二項中「治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改める。

第五十九条中「自ら治験を実施する者又は実施医療機関」を「実施医療機関(自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。)」に改め、同条第三号、第五号及び第六号中「自ら治験を実施する者又は」を削る。

第六十条第一項から第四項までの規定中「治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改める。
第六十一条第二項第三号中「及び第二項」を「から第三項まで」に「治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改める。

第六十二条第二項中「前項に規定する文書」を「治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書」に改める。
第六十八条第二項中「治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改め、「治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、」を削り、同条第三項中「治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改める。

第七十条第四項中「第七条第二項」の下に「又は第十八条第二項」を加える。

第七十一条第一項第五号中「治験機器の効果」を「治験機器による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)」に改め、同項第十号中「治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改め、同項第十五号を第十六号とし、第十四号の次に次の一号を加える。

十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

第七十六条中「第十四条の六第四項」の下に「これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。」を加え、「第二十五条第一項」を「第二十五条」に改め、「製造販売後臨床試験審査委員会」と「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と「治験審査委員会等」とを「製造販売後臨床試験機器」に改める。

第七十七条に見出しとして「(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準)」を付する。
第七十八条第一項中「第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項」を「第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項」に改め、同条第二項中「及び第六十八条第二項」を「第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項」に改め、「第十六条第一項中」の下に「治験実施計画書の作成、」を加え、同条に見出しとして「(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)」を付する。

第七十九条に見出しとして「(法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準)」を付する。
(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次のように改正する。
別表第一の表一「石綿障害予防規則(平成十七年厚生労働省令第二十一号)」の項の次に次のように加える。

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)	第三十四条第一項(第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む)の規定による治験の記録の保存
	第四十五条(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む)の規定による治験の記録の保存
	第四十六条第二項第五号(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き
	第五十三条(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む)の規定による手帳等の保存
	第六十一条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む)の規定による治験に関する記録の保存

別表第二 二石綿障害予防規則の項の次に次のように加える。

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

第四条第一項(第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第七條第一項(第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成	第七條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	第七條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	第七條第五項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の改訂	第八條第一項(第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験機器概要書の作成	第八條第二項の規定による治験機器概要書の改訂	第十八條第一項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成	第十八條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	第十八條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	第十八條第四項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の改訂	第十九條第一項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験機器概要書の作成	第十九條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験機器概要書の改訂	第二十條(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の作成	第二十二條第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による契約	第二十四條第六項(第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第二十四條第七項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の作成	第二十六條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成
------------------------------------------------	----------------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------	------------------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------	--------------------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------	--------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------------------------

第二十七條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第二十八條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂	第二十九條第一項(第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第三十一條第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成	第三十一條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成	第三十三條(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成	第三十七條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十八條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第三十九條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂	第四十條第一項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第四十二條第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成	第四十二條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成	第四十四條(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成	第四十七條第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書 委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第五十五條第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	第五十九條(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による契約の締結	第六十七條第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の作成	第六十七條第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の変更に係る記載
-------------------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------	---------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	------------------------------------------------	---------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

第六十七条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の点検に係る記載	第七十二条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による同意文書の記載	第七十四条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による記録	第七十四条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の改訂	別表第三に次のように加える。	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 第四十六条第二項第五号(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 第十條第一項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書の提出 第二十一條(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書の提出 第二十四條第六項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の交付 第二十四條第七項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書の交付 第三十條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出 第三十一條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の提出 第三十二條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知 第四十一條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出 第四十三條第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知 第四十三條第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知 第五十一條第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出 第五十一條第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出
---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

別表第四医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の項の次に次のように加える。

第五十一条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出	第五十一条第四項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出	第五十一条第六項(第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	第五十一条第七項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	第六十条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	第六十条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	第六十条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	第六十条第四項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	第六十六条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による提出	第六十六条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第六十六条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第六十六条第四項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	第七十条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意	第七十一条第一項(第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の交付	第七十五条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

(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)

第三条 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)の一部を次のように改正する。

第二十七條第二項第一号中「寄付行為」を削り、「これら」を「これ」に改める。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。ただし、第一条中第四十七条の改正規定(同条中第三項を第四項とし、第二項の次に一項を加える部分に限る。)は、平成二十二年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（次条において「新令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（この省令による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。