



薬食機発第 0401001 号
平成 21 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱いについての一部改正について

機械器具に係る治験の計画等の届出の取扱い等については、平成 19 年 7 月 9 日付け薬食機発第 0709001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱いについて」により取扱われているところですが、今般、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 25 号）が平成 21 年 4 月 1 日に施行されたことを踏まえ、下記のとおりその一部を改正するので、貴管下関係業者に対して周知及び指導方ご配慮願います。

なお、本通知の写しを別記関係団体の長あて送付するので申し添えます。

記

- (1) 記の 1 (4) イ② 2 点目及びイ③ 2 点目の「治験分担医師の変更（追加、削除、職名及び姓の変更）」を「治験分担医師の氏名表記の変更並びに追加及び削除」に変更する。
- (2) 記の 1 (4) イ②及び③に「・治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除」を加える
- (3) 別添 1 の 2 (8) の⑩の次に以下を加える。
「⑩治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を実施医療機関ごとに記載すること。なお、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したものを除く。）に調査審議を行わせる場合には、「院内 IRB」と記載することで、治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地について記載等する必要はないこと。
届け出する時点で調査審議を行なわせる治験審査委員会が決まっていなかった場合には、事後に変更届として届け出ること差し支えないこと。」

- (4) 本文及び別添1中「審査管理部審査企画課」を「審査マネジメント部」に変更する。

(別記 1)

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

社団法人日本医師会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長

社団法人日本看護協会会長

社団法人全国国民健康保険診療施設協議会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人日本病院会会長

全国医学部長病院長会議会長

社団法人日本私立医科大学協会会長

(別 記 2)

文部科学省高等教育局医学教育課長

厚生労働省医政局国立病院課長

防衛省人事教育局衛生官

日本赤十字社社長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

日本郵政株式会社事業部門病院管理部長

健康保険組合連合会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

全国厚生農業協同組合連合会会長

(別 記 3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

各地方厚生局長