（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　（略）

（医療機器の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の二　医療機器の製造販売業者が、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器について行う製造販売後臨床試験（医療機器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「医療機器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。

一　医療機器の製造販売後臨床試験の実施に関する医療機器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　医療機器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療機器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療機器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　医療機器の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として医療機器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。

（医療機器の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の三　（略）

（再生医療等製品の製造販売後臨床試験の製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の五十五の二　再生医療等製品の製造販売業者が、再生医療等製品の製造販売後臨床試験（再生医療等製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同じ。）の実施に当たり遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造販売後臨床試験の実施に関する再生医療等製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　再生医療等製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再生医療等製品の製造販売後臨床試験実施の透明性の確保及び国民の再生医療等製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　再生医療等製品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として再生医療等製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。

（機構による医療機器等審査等の結果の通知）

第百十四条の三十八　（略）

2　法第二十三条の二の七第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う法第二十三条の二の五第七項若しくは及び第九項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の品質管理又は製造管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。）の規定による調査の結果の通知は、様式第六十三の十二による通知書によつて行うものとする。

3　（略）

（新設）

（医療機器の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の二　（略）

（新設）