（当該被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの　七日
イ　死亡
ロ　死亡につながるおそれのある症例
二　次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。）　十五日
イ　次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもので、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験機器の治験機器概要書から予測できないもの
(1)　治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
(2)　障害
(3)　障害につながるおそれのある症例
(4)　(1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
(5)　後世代における先天性の疾病又は異常
ロ　前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
ハ　外国で使用されている物であつて被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
ニ　当該被験機器等の使用による影響若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験機器等の使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験機器等が治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告
三　当該被験機器等の不具合の発生であつて、当該不具合によつて第一号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの（前二号に掲げるものを除く。）　三十日

2　前項の規定にかかわらず、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験が既に製造販売の承認を与えられている医療機器について法第十四条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部の変更（当該変更が第四十七条第四号に該当するものに限る。）の申請に係る申請書に添付しなければならない資料の収集を目的とするものである場合においては、前項第一号、第二号イ及びロ並びに第三号に掲げる事項のうち、外国で使用されている物であつて当該治験に係る被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものの使用による影響によるものと疑われる感染症によるものについては、報告することを要しない。

3　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項、同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験機器等の使用による影響であると疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）並びに同項第三号に掲げる事項について、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医療機器に係る治験を行つた場合又は既に当該被験機器について治験の依頼をした者が治験を行つている場合については、この限りでない。

第二百七十五条を次のように改める。

（準用）

第二百七十五条　治験については、第二百六十九条から第二百七十二条までの規定を準用する。この場合において、第二百六十九条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条第一項中「治験（薬物）」とあるのは「治験（機械器具等）」と、「以下この条から第二百七十三条までにおいて」とあるのは「以下」と、同項第一号中「薬物（以下「被験薬」と」とあるのは「被験機器（第二百七十四条の二第一項に規定する「被験機器」を」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、同項第二号及び第三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第四号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同項第十号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「医薬品又は薬物」とあるのは「医療機器又は機械器具等」と、同項第十二号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、同項第十三号中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「次条」とあるのは「第二百七十五条において準用する次条」と、同条第二項中「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条の見出し中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、同条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十二条中「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「医薬品」とあるのは「医療機器」と読み替えるものとする。

第二百七十九条中「（同条第一項の規定を第二百七十五条において準用する場合を含む。）」を「及び第二百七十四条の二」に、「第二百七十三条第一項」を「第二百七十三条及び第二百七十四条の二」に改める。

（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）

第二条　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。

第二条第二十項中「が使用された被験者」を「を使用した又は使用された被験者その他の者」に、「すべての」を「全ての」に改める。

第四条第一項中「医療機器」を「治験機器」に改める。

第十一条に次のただし書を加える。

ただし、当該治験の依頼をしようとする者が既に当該実施医療機関と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に当該実施医療機関に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。

第二十八条中第三項を第四項とし、同条第二項中「直ちにその旨を」を「その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に」に改め、同項の次に次の一項を加える。

3　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知つたときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

第三十一条第二項中「医療機器」を「治験機器」に改める。

第三十五条第四項中「恐れ」を「おそれ」に改める。

第五十条第二項中「第二十八条第二項及び」の下に「第三項並びに」を加える。

第六十条第一項及び第六十三条第二項中「第二十八条第二項」の下に「及び第三項」を加える。

第六十八条の見出しを「（不具合等報告）」に改め、同条第二項及び第三項中「不具合によると疑われる」を「不具合等による」に改め、「認めたとき」の下に「又はその発生のおそれがあると認めたとき」を加える。

第七十一条第一項中第十八号を第十七号とし、第十号から第十五号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。

十　治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項