理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

（略）

2

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（使用成績調査）

第六条　製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

2～7　（略）

（製造販売後臨床試験）

第七条　製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

2～7　（略）

（製造販売後臨床試験）

第七条　製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2～7　（略）

（製造販売後調査等業務の委託）

第十条　（略）

2　（略）

3　（略）

一　（略）

イ　受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認

ロ　（略）

二・三　（略）

4・5　（略）

2　（略）

（新設）

（製造販売後調査等業務の委託）

第十条　（略）

2　（略）

3　（略）

一　（略）

イ　受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書又は製造販売後調査等基本計画書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認

ロ　（略）

二・三　（略）

4・5　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（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。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一	**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一
（略）	（略）
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）	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	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
第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存	
第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	
第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存	
第四条第三項第五号の規定による文書の保存	
第六条第二項の規定による契約文書の保存	
第七条第二項において例によるものとされる医療機器の臨床試験の実施の	（新設）