ハ　使用成績比較調査（特定の再生医療等製品を使用する者の情報と当該再生医療等製品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。）

二　製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、再生医療等製品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）

三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。）

2　この省令において「医療情報データベース」とは、一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。

3　この省令において「医療情報データベース取扱事業者」とは、医療情報データベースを事業の用に供している者をいう。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条　（略）

一　（略）

二　製造販売後データベース調査に関する手順

三～八　（略）

2　（略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条　（略）

2　（略）

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　再生医療等製品ごとに使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存すること。

二　製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三～五　（略）

4・5　（略）

（製造販売後調査等の実施）

第五条　（略）

2　製造販売業者等は、使用成績調査、製造販売後データベース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を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

（使用成績調査）

第六条　（略）

2～6　（略）

4　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条　（略）

一　（略）

（新設）

二～七　（略）

2　（略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条　（略）

2　（略）

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一　再生医療等製品ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存すること。

二　製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三～五　（略）

4・5　（略）

（製造販売後調査等の実施）

第五条　（略）

2　製造販売業者等は、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を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

（使用成績調査）

第六条　（略）

2～6　（略）