（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第三条　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）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る。

改正後	改正前
（定義）	（定義）
第二条　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）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。	**第二条**　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
2～25　（略）	2～25　（略）

（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）

第四条　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。

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る。

改正後	改正前
（定義）	（定義）
第二条　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）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。	**第二条**　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
2～25　（略）	2～25　（略）

（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）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る。

改正後	改正前
（定義）	（定義）
第二条　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）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。	**第二条**　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
2～25　（略）	2～25　（略）

改正後	改正前
（略）	（略）
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	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
（略）	（略）
第六条第七項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること	第六条第八項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること
第六条の二第二項の規定による製造販売後データベース調査実施計画書に必要事項を定めること	
第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による手順書等の作成等	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の規定による手順書等の作成等
（略）	（略）