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（当該被験機器等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。）

三　外国における使用（臨床試験における使用を除く。）の際に生じた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

3　前二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二十三条の二の五第十五項（法第二十三条の二の十七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（当該変更が第百十四条の二十五第一項第一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、第一項並びに前項第一号及び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治験使用機器等の使用による影響によるものと疑われるもの又はその使用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。

4　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項に掲げる事項、同項第二号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該治験使用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。）、第二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治験使用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。

5　薬物又は加工細胞等と一体的に製造された被験機器について治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による当該被験機器の薬物又は加工細胞等に係る部分に係る治験に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

6　治験において用いる薬物又は加工細胞等に関する副作用等又は不具合情報等の報告については、第二百七十三条又は第二百七十五条の三の規定を準用する。

（準用）

第二百七十五条　機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条の二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「薬物」とあるのは「機械器具等」と、「以下この条から第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用するこの条から第二百七十二条の二」と、

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二十三条の二の五第十一項（法第二十三条の二の十七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（当該変更が第百十四条の二十五第一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。

（新設）

（新設）

（準用）

第二百七十五条　機械器具等に係る治験については、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、第二百六十九条第一項中「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「治験の対象とされる薬物（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、