（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

**第十二条**　製造販売後調査等に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（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）

**第十一条**　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| （趣旨） | （趣旨） |
| **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び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。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 | **第一条**　この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び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。以下同じ。）及び第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 |
| （定義） | （定義） |
| **第二条**　（略） | **第二条**　（略） |
| 2～5　（略） | 2～5　（略） |
| 6　この省令において「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる機械器具等をいう。 | 6　この省令において「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。 |
| 7・8　（略） | 7・8　（略） |
| 9　この省令において「治験使用機器」とは、被験機器（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。 | （新設） |
| 10　この省令において「治験使用機器等」とは、治験使用機器又は治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。 | （新設） |
| 11　この省令において「製造販売後臨床試験使用機器」とは、被験機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。 | （新設） |
| 12　この省令において「製造販売後臨床試験使用機器等」とは、製造販売後臨床試験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。 | （新設） |
| 13～19　（略） | 9～15　（略） |