7・8　（略）

9　この省令において「治験使用機器」とは、被験機器並びに対照機器その他の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（治験に係るものに限る。）をいう。

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。

11　この省令において「製造販売後臨床試験使用機器」とは、被験機器並びに対照機器その他の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（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）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。

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。

13～19　（略）

20　この省令において「有害事象」とは、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器を使用された被験動物に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

21～23　（略）

（承認審査資料の基準）

第三条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条　治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験使用機器により事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験使用機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

7・8　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

9～15　（略）

16　この省令において「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用された被験動物に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

17～19　（略）

（承認審査資料の基準）

第三条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医療機器の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第三項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条　治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験機器により事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。