（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二の六の二第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二　（略）

三　前二号に掲げる記録以外の記録　利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から五年間

2　（略）

（製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する第二十三条の二の五第三項及び法第二十三条の二の九第四項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、医療機器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。

（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）

第九条　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） **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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（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。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（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五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに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。	（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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項（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。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（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。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに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。