三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十四条の二の二第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

２・３　（略）

（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薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。

一　法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録　製造販売の承認（法第十四条の二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・三　（略）

２　（略）

（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二の二第二項及び第十四条の二の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに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）

第十二条　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） **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（同条第十三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並びに法第二十三条の二の六の三第五項（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。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の二第二項（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。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。	（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（同条第十三項及び第十二項（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並びに法第二十三条の二の六の二第五項（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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。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。