（承認審査資料の基準）

第三条　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の六の二第二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（治験の中止等）

第三十二条　（略）

2　（略）

3　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の三十六の三第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4　（略）

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験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適切に保存しなければならない。

一～五　（略）

2　（略）

（治験の中止等）

第四十三条　（略）

2　（略）

3　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則第百十四条の三十六の三第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（承認審査資料の基準）

第三条　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（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。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係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、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係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、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（治験の中止等）

第三十二条　（略）

2　（略）

3　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百十四条の二十二の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4　（略）

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認（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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験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適切に保存しなければならない。

一～五　（略）

2　（略）

（治験の中止等）

第四十三条　（略）

2　（略）

3　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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施行規則第百十四条の二十二の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。