

3 運営管理者は、標準操作手順書を変更する場合に、その日付を記載するとともに、変更前の標準操作手順書を試験施設に保存しなければならない。

4 試験に従事する者は、やむを得ない理由により標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者の承認を受けなければならない。

5 試験に従事する者は、前項の標準操作手順書に従わなかったことを生データに記載しなければならない。

(動物の飼育管理)
第十二条 試験に従事する者は、外部から新たに受け入れられた動物を、他の動物への汚染を防止することができると認められる施設に収容するとともに、その異常の有無の観察及び記録を行わなければならない。

2 試験に従事する者は、前項の観察又は試験中に試験の実施に影響を及ぼすような疾病又は状況が見られる動物を、他の動物から隔離するとともに、試験に使用してはならない。

3 試験に従事する者は、試験に使用される動物が試験環境に順応するよう必要な措置を講じなければならない。

4 試験に従事する者は、試験に使用される動物の収容の誤りを防止するため、個々の動物を識別することができる必要な措置を講じなければならない。

5 試験に従事する者は、飼育施設、動物用品等を衛生的に管理しなければならない。

第五章 被験物質等の取扱い
(被験物質及び対照物質の取扱い)
第十三条 試験に従事する者は、被験物質及び対照物質について、必要な表示等により、また、その特性及び安定性が測定できる場合においては、その測定等により適切な管理を行わなければならない。

2 試験に従事する者は、被験物質又は対照物質と媒体との混合物については、混合した後の被験物質又は対照物質の安定性及び均一性が測定できる場合、その測定等により適切に使用しなければならない。

3 試験に従事する者は、被験物質及び対照物質の配布、受領、返却又は廃棄を行うときは、その日付及び量を記録しなければならない。

(試薬及び溶液)
第十四条 試験に従事する者は、試薬及び溶液の保管条件、使用期限等について適切な表示を行うとともに、その性質及び使用方法等に従って使用しなければならない。

第六章 試験計画書及び試験の実施
(試験計画書)
第十五条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した試験計画書を作成し、運営管理者(試験が委託された場合にあつては、試験委託者及び運営管理者、以下この項において同じ。)の承認を受けなければならない。

一 表題と試験目的
二 試験施設の名称及び所在地
三 試験が委託された場合にあつては、試験委託者の氏名及び住所(法人にあつてはその名称及び主たる事務所の所在地)
四 試験責任者の氏名
五 被験物質及び対照物質に関する事項
六 試験系に関する事項
七 試験の実施方法に関する事項
八 生データの解析に使用する統計学的方法に関する事項
九 その他保存される記録及び資料に関する事項
十 運営管理者及び試験責任者の署名又は記名なつ印及びその日付
十一 その他試験の計画のために必要な事項

2 試験責任者は、試験計画書を変更する場合には、その日付、変更箇所及び理由を文書により記録し、これを署名又は記名なつ印の上試験計画書とともに保存しなければならない。

(試験の実施)
第十六条 試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施されなければならない。

2 試験に従事する者は、すべての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

3 試験に従事する者は、生データを訂正する場合には、当該訂正の理由、訂正を行う者及び日付を記載するとともに、適切に訂正しなければならない。

4 試験に従事する者は、試験中に異常又は予見することができなかった事態が生じたときは、速やかに試験責任者に報告し、改善のための措置を講じるとともに、これらの内容を記録しなければならない。

第七章 報告及び保存
(最終報告書)
第十七条 試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書を作成しなければならない。

一 表題と試験目的
二 試験施設の名称及び所在地
三 試験の開始及び終了の日
四 試験責任者その他の試験に従事した者の氏名
五 被験物質及び対照物質に関する事項
六 試験系に関する事項
七 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事象及び試験計画書に従わなかったこと
八 試験の実施方法に関する事項
九 生データの解析に使用された統計学的方法に関する事項
十 試験成績及びその考察並びにこれらの要約
十一 生データ及び標本の保存場所
十二 試験責任者の署名又は記名なつ印及びその日付
十三 第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名なつ印した文書
十四 その他必要な事項

2 試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所及び理由その他必要な事項を文書により記録し、これを署名又は記名なつ印の上最終報告書とともに保存しなければならない。

(試験関係資料の保存)
第十八条 運営管理者は、試験関係資料を資料保存施設において適切に保存しなければならない。

2 運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者(以下「資料保存施設管理責任者」という。)を置かなければならない。

3 資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者は、資料保存施設に立ち入ることができない。

4 運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等(以下「資料承継者」という。)に引き渡さなければならない。

5 資料承継者については、第一項から第三項までの規定を準用する。

附則
(施行期日)
第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(薬事法施行規則の一部改正)
第二条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。

第四十三条を次のように改める。
(申請資料の信頼性の基準)
第四十三条 法第十四条第三項後段(同条第九項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)、医療機器の安全性に関する非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三十七号)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生省令第三十六号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
二 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品又は医療機器についてその申請に係る品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。

三 当該資料の根拠になつた資料は、法第十四条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。
ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。

○厚生労働省令第三十八号
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に基づき、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令を次のように定める。
 平成十七年三月二十三日
 厚生労働大臣 尾辻 秀久

医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
 （題旨）

第一条 この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）以下「法」という。第十四条の四第四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。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医療機器の臨床試験の実施に関する基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第三十六号）に定めるものを除く。）に規定する医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が法第十四条第一項に規定する医療機器について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。
 （定義）

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。
 2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、医療機器を使用する者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
 3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する条件が定められた者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、治療若しくは使用成績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、又は診療において得られない有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、当該医療機器について法第十四条又は法第十九条の二の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従って行う試験をいう。
 第三条 製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。
 一 使用成績調査に関する手順
 二 製造販売後臨床試験に関する手順
 三 自己点検に関する手順
 四 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
 五 製造販売後調査等業務の委託に関する手順
 六 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順
 七 その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該製造販売後調査等業務手順書にその日付を記載し、これを保存しなければならない。
 第四条 製造販売業者等は、製造販売後調査等に係る業務を統括する者（以下「製造販売後調査等管理責任者」という。）を置かなければならない。
 2 製造販売後調査等管理責任者は、販売に係る部門に属する者であつてはならない。
 3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存すること。

二 製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。
 三 医療機器に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号に規定する文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を改訂すること。
 四 製造販売後調査等基本計画書等を作成し、又は前項の規定により改訂した場合は、当該製造販売後調査等基本計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。
 五 製造販売後調査等を行うために必要があると認めるときは、製造販売業者等に文書により意見を述べ、当該文書又はその写しを保存すること。
 4 製造販売業者等は、前項第五号の規定により製造販売後調査等管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。
 5 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。
 （製造販売後調査等の実施）

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。
 一 製造販売後調査等の実施について企画、立案及び調整を行うこと。
 二 製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
 三 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等に対し文書により報告すること。
 2 製造販売業者等は、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。
 （使用成績調査）
 第六条 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。
 2 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、当該使用成績調査の目的を十分に果たしうる医療機関に対し、当該使用成績調査の契約を文書により行い、これを保存しなければならない。
 3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約に代えて、第六項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約をしたものとみなす。
 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 イ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と医療機関の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の規定による契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあつては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって複製するファイルに前項の規定による契約を記録したものを交付する方法