20　この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

21～23　（略）

24　この省令において「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

25～29　（略）

（承認審査資料の基準）

第三条　法第十四条第一項若しくは第十三項（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を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十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（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）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薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十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（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の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、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、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）

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　治験責任医師となるべき者の氏名

五　（略）

六　治験使用薬の概要

七～十　（略）

十一　治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二　治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三　（略）

2～5　（略）

16　この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17～19　（略）

20　この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

21～25　（略）

（承認審査資料の基準）

第三条　法第十四条第一項若しくは第九項（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を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三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（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）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薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三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（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の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、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、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）

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五　（略）

六　被験薬の概要

七～十　（略）

十一　治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二　治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三　（略）

2～5　（略）