3　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書又は治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4　治験依頼者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（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）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条　自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一　（略）

二　自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三～五　（略）

2～4　（略）

5　自ら治験を実施する者は、治験機器又は治験使用機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一　（略）

二　治験使用機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三　治験使用機器の処分の記録

6　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7　（略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条　自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

3　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4　治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（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）

（治験機器の管理）

第三十五条　自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一　（略）

二　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三～五　（略）

2～4　（略）

5　自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一　（略）

二　治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三　治験機器の処分の記録

6　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7　（略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条　自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。