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、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を使用された被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

25～29　（略）

（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、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）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　治験使用製品の概要

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）

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

**第十条**　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　（略）

二　治験製品概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

三～七　（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、治験製品又は製造販売後臨床試験製品を使用された被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

21～25　（略）

（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、治験製品の管理、治験製品の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）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　被験製品の概要

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）

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

**第十条**　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　（略）

二　治験製品概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）

三～七　（略）

2～5　（略）