明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

三～七　（略）

八　治験使用製品の管理に関する事項を記載した文書

九～十四　（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第二十四条　治験依頼者は、治験製品の容器又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。

一～五　（略）

2～4　（略）

5　治験依頼者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一　（略）

二　実施医療機関ごとの治験使用製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三　治験使用製品の処分の記録

6　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用製品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。

7～9　（略）

（委嘱の文書の作成）

第二十六条　治験依頼者は、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。

（不具合情報等）

第二十八条　治験依頼者は、治験使用製品の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2　治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に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。

3　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験製品の治験製品概要書又は治験使用製品（被験製品を除く。）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、治験使用製品の品質、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製品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。

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第三十五条　自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又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）

三～七　（略）

八　治験製品の管理に関する事項を記載した文書

九～十四　（略）

（治験製品の管理）

第二十四条　治験依頼者は、治験製品の容器又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。

一～五　（略）

2～4　（略）

5　治験依頼者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一　（略）

二　実施医療機関ごとの治験製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三　治験製品の処分の記録

6　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験製品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。

7～9　（略）

（委嘱の文書の作成）

第二十六条　治験依頼者は、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。

（不具合情報等）

第二十八条　治験依頼者は、被験製品の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2　治験依頼者は、被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に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。

3　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験製品の治験製品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、被験製品の品質、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製品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。

（治験製品の管理）

第三十五条　自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又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）