（治験中の不具合等報告）

第三十七条　（略）

２　治験実施責任者は、治験使用機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者又は実施機関の長から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験実施責任者はこれに応じなければならない。

（説明事項）

第四十条　治験依頼者、実施機関の長又は治験実施責任者等は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験使用機器の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十五　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第四十二条　自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験使用機器により事故が発生した場合の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第四十三条　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

（治験機器の管理）

第四十四条　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施する者は、治験使用機器に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項（治験機器に関するものに限る。）

二　購入し、又は譲り受けた治験使用機器の数量及びその年月日

三　治験使用機器の処分の記録

（不具合情報等）

第四十五条　自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討しなければならない。

２　自ら治験を実施する者は、治験使用機器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、直ちにその旨を治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じなければならない。

３　自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（説明事項）

第五十七条　自ら治験を実施する者は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験使用機器の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十四　（略）

（治験中の不具合等報告）

第三十七条　（略）

２　治験実施責任者は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者又は実施機関の長から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験実施責任者はこれに応じなければならない。

（説明事項）

第四十条　治験依頼者、実施機関の長又は治験実施責任者等は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験機器の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十五　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第四十二条　自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験機器により事故が発生した場合の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第四十三条　自ら治験を実施しようとする者は、治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

（治験機器の管理）

第四十四条　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項

二　購入し、又は譲り受けた治験機器の数量及びその年月日

三　治験機器の処分の記録

（不具合情報等）

第四十五条　自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討しなければならない。

２　自ら治験を実施する者は、被験機器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、直ちにその旨を治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じなければならない。

３　自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（説明事項）

第五十七条　自ら治験を実施する者は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験機器の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十四　（略）