（承認審査資料の基準）

第三条　法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）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（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）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再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五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（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

第二章　治験の準備に関する基準

第一節　治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

（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　治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

（安全性試験等の実施）

第五条　治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。

（実施医療機関等の選定）

第六条　治験の依頼をしようとする者は、第五十四条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第六十二条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

（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　治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二　治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三　実施医療機関の名称及び所在地

四　治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五　治験の目的

六　被験製品の概要

七　治験の方法

八　被験者の選定に関する事項

九　原資料の閲覧に関する事項

十　記録（データを含む。）の保存に関する事項

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　第二十七条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2　治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験製品の効果を有しないこと及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

一　当該治験が第七十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

二　当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3　治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第七十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

一　当該被験製品が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される再生医療等製品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明

二　現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

三　被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

四　第二十七条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

4　第一項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

5　治験の依頼をしようとする者は、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、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験製品概要書）

第八条　治験の依頼をしようとする者は、第五条の試験により得られた資料並びに被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験製品概要書を作成しなければならない。

一　被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

二　品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項

三　臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2　治験の依頼をしようとする者は、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、前項の治験製品概要書を改訂しなければならない。

（説明文書の作成の依頼）

第九条　治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第七十条第一項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）の作成を依頼しなければならない。

（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　治験実施計画書（第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。）

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　症例報告書の見本