三　前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
四　実施医療機関の名称及び所在地
五　契約担当者の氏名及び職名
六　治験責任医師の氏名
七　治験の期間
八　治験製品の管理に関する事項
九　記録（データを含む。）の保存に関する事項
十　この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
十一　被験者の秘密の保全に関する事項
十二　治験の費用に関する事項
十三　実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
十四　実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第六十一条第二項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨
十五　実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第六十六条に規定する場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
十六　被験者の健康被害の補償に関する事項
十七　その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

2　前項の文書による契約については、前条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関（この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、実施医療機関及び受託者）（以下「実施医療機関等」という。）」と、同項第一号並びに同条第三項第一号、同条第四項及び第五項中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

（被験者に対する補償措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

（治験国内管理人）

第十五条　本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

第二節　自ら治験を実施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）

第十六条　自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備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　自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備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）

第十七条　自ら治験を実施しようとする者は、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。

（治験実施計画書）

第十八条　自ら治験を実施しようとする者は、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　自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
二　治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
四　実施医療機関の名称及び所在地
五　治験の目的
六　被験製品の概要
七　治験製品提供者の氏名及び住所
八　治験の方法
九　被験者の選定に関する事項
十　原資料の閲覧に関する事項
十一　記録（データを含む。）の保存に関する事項
十二　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
十三　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
十四　第三十八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　自ら治験を実施しようとする者は、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　自ら治験を実施しようとする者は、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　第三十八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　自ら治験を実施しようとする者は、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。

（治験製品概要書）

第十九条　自ら治験を実施しようとする者は、第十七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、効果又は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