2　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、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）

第二十条　自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第三十七条において同じ。）は、説明文書を作成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及び治験の実施の承認）

第二十一条　自ら治験を実施しようとする者は、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、治験の実施の承認を得なければならない。

一　治験実施計画書（第十八条第四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（第十九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
四　説明文書
五　モニタリングに関する手順書
六　監査に関する計画書及び業務に関する手順書
七　治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
八　治験製品の管理に関する事項を記載した文書
九　この省令の規定により自ら治験を実施する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を記載した文書
十　治験の費用に関する事項を記載した文書
十一　被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
十二　実施医療機関が自ら治験を実施する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。）を閲覧に供する旨を記載した文書
十三　実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書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、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書
十四　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を記載した文書

（業務の委託）

第二十二条　自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、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は、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）受託者との契約を締結しなければならない。

一　当該委託に係る業務の範囲
二　当該委託に係る業務の手順に関する事項
三　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
四　受託者に対する指示に関する事項
五　前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
六　受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
七　当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項
八　その他当該委託に係る業務について必要な事項

2　前項の規定による文書による契約の締結については、第十二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、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

（被験者に対する補償措置）

第二十三条　自ら治験を実施しようとする者は、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。

第三章　治験の管理に関する基準

第一節　治験依頼者による治験の管理に関する基準

（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を邦文で記載しなければならない。

一　治験用である旨
二　治験依頼者の氏名及び住所（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治験国内管理人の氏名及び住所）
三　構成細胞、導入遺伝子又は識別記号
四　製造番号又は製造記号
五　貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

2　治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

一　予定される販売名
二　予定される効能、効果又は性能
三　予定される用法、用量又は使用方法

3　治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験製品について、緊急時に、治験責任医師等が被験製品及び対照製品の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。

4　治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験製品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

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　治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録
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　治験依頼者は、必要に応じ、治験製品の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条に規定する治験製品管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

8　第六項の規定による手順書の交付については、第十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、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

9　第七項の文書の交付については、第十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、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条に規定する治験製品管理者」と読み替えるものとする。