（治験製品の交付）

第二十五条　治験依頼者は、治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。

（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。

（効果安全性評価委員会の設置）

第二十七条　治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2　治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

3　治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存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。

（モニタリングの実施）

第二十九条　治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2　前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

（モニターの責務）

第三十条　モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

2　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二　モニタリングの対象となった実施医療機関

三　モニターの氏名

四　モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名

五　モニタリングの結果の概要

六　前項の規定により治験責任医師に告げた事項

七　前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

（監査）

第三十一条　治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

2　監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、当該監査に係る治験製品の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならない。

3　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

（治験の中止等）

第三十二条　治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の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、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2　治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

3　治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二十五第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4　第二項及び前項の規定による文書による通知については、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。

（総括報告書）

第三十三条　治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書（治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）を作成しなければならない。

（記録の保存等）

第三十四条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

一　治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し

二　症例報告書、第五十一条第六項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録

三　モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）

四　治験を行うことにより得られたデータ

五　第二十四条第五項の記録

2　本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第二十四条第五項の記録を前項に定める期間保存させなければならない。