3　自ら治験を実施する者は、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が法第二十三条の二十五第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、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。

（総括報告書）

第四十四条　自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

（記録の保存等）

第四十五条　自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を、治験製品提供者が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を受ける日（第四十三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、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

二　症例報告書、第五十一条第七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分担医師から入手した記録

三　モニタリング、監査その他の治験の実施の基準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　第三十五条第五項に規定する記録

第四章　治験を行う基準

第一節　治験審査委員会

（治験審査委員会の設置）

第四十六条　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。

一　実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

二　一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会

三　特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会

四　医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会

五　私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

六　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会

七　国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

八　地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

2　前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

二　その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三　その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ　特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ　特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四　治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五　財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

六　その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

（治験審査委員会の構成等）

第四十七条　治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一　治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。

二　五名以上の委員からなること。

三　委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。

四　委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。

五　委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

2　治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

一　委員長の選任方法

二　会議の成立要件

三　会議の運営に関する事項

四　第五十条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項

五　会議の記録に関する事項

六　記録の保存に関する事項

七　その他必要な事項

3　治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

4　治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

（治験審査委員会の会議）

第四十八条　次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

一　治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者

二　自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者

三　実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

2　審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

（治験審査委員会の審査）

第四十九条　実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一　当該契約を締結した年月日

二　当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三　当該契約に係る業務の手順に関する事項

四　当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五　被験者の秘密の保全に関する事項

六　その他必要な事項