三　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
四　治験の方法
五　予測される治験製品による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
六　他の治療方法に関する事項
七　治験に参加する期間
八　治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
九　治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
十　治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取扱いに関する事項
十一　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
十二　被験者に係る秘密が保全される旨
十三　健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
十四　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
十五　健康被害の補償に関する事項
十六　当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
十七　当該治験に係る必要な事項

2　説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3　説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

（同意文書等への署名等）

第七十二条　第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2　第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

3　説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第七十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同条第一項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。

4　前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

（同意文書の交付）

第七十三条　治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない。

（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第七十四条　治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第七十条第五項及び第七十二条第二項の規定を準用する。

2　治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3　治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第七十一条から前条までの規定を準用する。

（緊急状況下における救命的治験）

第七十五条　治験責任医師等は、第七条第三項又は第十八条第三項に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

一　被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
二　現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
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と認められること。
四　予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
五　代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2　治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

第五章　再審査等の資料の基準

（再審査等の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた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（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第二十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試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（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「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。）」とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試