（被験製品に関する情報の確保）

第五条　治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験の依頼をするために必要な情報を有していなければならない。

（実施機関等の選定）

第六条　治験の依頼をしようとする者は、第二十七条に規定する要件を満たしている実施機関を選定しなければならない。

2　治験の依頼をしようとする者は、第三十三条に規定する要件を満たしている治験実施責任者を選定しなければならない。

（治験実施計画書）

第七条　治験の依頼をしようとする者は、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　治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び主たる事務所の所在地、治験の依頼をしようとする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第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所）

二　治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下「受託者」という。）の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）並びに当該委託した業務の範囲

三　実施機関の名称及び所在地

四　治験実施責任者となるべき者の氏名及び職名

五　治験の目的

六　被験製品の概要

七　治験の方法

八　被験動物の選定に関する事項

九　原資料の閲覧に関する事項

十　記録の保存に関する事項

十一　第十八条第一項の規定により治験調整責任者に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二　第十八条第一項の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する者の氏名及び職名

2　治験の依頼をしようとする者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（実施機関の長への文書の事前提出）

第八条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施機関の長に提出しなければならない。

一　治験実施計画書（前条第二項の規定により変更されたものを含む。）

二　治験実施責任者及び治験担当者（以下「治験実施責任者等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書

2　治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、実施機関の長の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項を情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書の提出をしたものとみなす。

一　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて実施機関の長の閲覧に供し、当該実施機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該文書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的方法による文書の提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二　磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

3　前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一　実施機関の長がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであること。

二　ファイルに記録された第一項各号に掲げる文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置が講じられていること。

4　治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、実施機関の長に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法により承諾を得なければならない。

一　第二項各号に規定する方法のうち、治験の依頼をしようとする者が使用するもの

二　ファイルへの記録の方式

5　前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施機関の長から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったときは、実施機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（治験製品の事前交付の禁止）

第九条　治験の依頼をしようとする者は、第十一条の規定により治験の契約が締結される前に、実施機関に対して治験製品を交付してはならない。

（業務の委託）

第十条　治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼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、当該委託した業務の範囲その他当該委託に係る業務について必要な事項を記載した委託契約書を受託者に交付しなければならない。

2　前項の規定による委託契約書の交付については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

3　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第八条の見出し及び同条第二項から第五項まで		実施機関の長	受託者
第八条の見出し		事前提出	交付
第八条第二項	前項の		第十条第一項の
	前項各号に掲げる文書		第十条第一項の委託契約書
第八条第三項から第五項まで		第一項各号に掲げる文書	第十条第一項の委託契約書