（治験の契約）

第十一条　治験の依頼をしようとする者及び実施機関の長（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者を含む。）は、治験の契約を締結するときは、当該治験の実施について必要な事項を記載した文書（以下「治験契約書」という。）を交付しなければならない。

2　前項の規定による治験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	治験の契約の相手方
第八条の見出し	事前提出	交付
第八条第二項、第四項及び第五項	治験の依頼をしようとする者	治験の契約の当事者
第八条第二項	前項の	第十一条第一項の
	前項各号に掲げる文書	第十一条第一項に規定する治験契約書
第八条第三項から第五項まで	第一項各号に掲げる文書	第十一条第一項に規定する治験契約書

（被験動物の所有者の同意の要請）

第十二条　治験の依頼をしようとする者（第十条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者を含む。）は、実施機関の長に対し、治験の内容等を被験動物の所有者に説明し、その同意を得るよう要請しなければならない。

（被験動物の所有者に対する補償のための措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験製品により被験動物に事故が発生した場合及び治験製品を使用しようとする動物から当該治験製品の原材料となる細胞を採取する際に事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験製品の使用により、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

（治験国内管理人）

第十五条　治験の依頼をしようとする者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合は、治験製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるための者を、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。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

第三章　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）

第十六条　治験依頼者は、治験製品又はその直接の容器若しくは直接の被包に次に掲げる事項を邦文で、かつ、明瞭に記載しなければならない。

一　「治験用」の文字

二　治験依頼者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び主たる事務所の所在地、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その住所地の属する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のあるものについては、その内容

2　治験依頼者は、被験製品、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、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、輸送及び保存中の汚染又は劣化を防止するため治験製品を包装して実施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又は劣化のおそれがない場合は、この限りでない。

4　治験依頼者は、治験製品に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項

二　実施機関別の治験製品の交付又は回収の数量及びその年月日

三　治験製品の処分の記録

5　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施機関の長に交付しなければならない。

6　前項の規定による手順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。

7　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	事前提出	交付
第八条第二項、第四項及び第五項	治験の依頼をしようとする者	治験依頼者
第八条第二項	前項の	第十六条第五項の
	前項各号に掲げる文書	第十六条第五項の手順書
第八条第三項から第五項まで	第一項各号に掲げる文書	第十六条第五項の手順書

（治験製品の交付）

第十七条　治験依頼者は、治験製品を再生医療等製品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、実施機関に直接交付しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りでない。

（多施設共同治験）

第十八条　治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施機関に対して治験の依頼をした場合には、当該複数の実施機関の間における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を、治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する者（以下「治験調整責任者」という。）又は治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する複数の者で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）に委嘱することができる。

2　前項の規定により治験調整責任者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。