（不具合情報等）

第十九条　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、治験実施責任者及び実施機関の長に対し、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、直ちにその旨を治験実施責任者及び実施機関の長に通知しなければならない。

3　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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（モニタリングの実施）

第二十条　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　モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、前項の規定によりモニタリングを実施する場合は、実施機関を訪問して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は、この限りでない。

（モニターの責務）

第二十一条　モニターは、モニタリングの結果、実施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機関の治験実施責任者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、実施機関を訪問し、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実施責任者等の氏名

五　モニタリングの結果の概要

六　前項の規定により治験実施責任者に告げた事項

七　前号に掲げる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

（監査の実施）

第二十二条　治験依頼者は、監査に関する計画書及び監査に係る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、当該監査に係る被験製品の開発に従事する者及びモニタリングに従事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）

第二十三条　治験依頼者は、実施機関がこの省令、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の実施に支障を及ぼしたと認める場合（第三十五条に規定する場合を除く。）には、当該実施機関との治験の契約を解除し、当該実施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機関の長に文書により通知しなければならない。

4　前二項の規定による文書による通知については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

5　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	の事前提出	による通知
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	第二十三条第二項又は第三項の
	の提出	による通知
	前項各号に掲げる	第二十三条第二項又は第三項の
第八条第三項から第五項まで	第一項各号に掲げる	第二十三条第二項又は第三項の

（農林水産大臣の指示の遵守）

第二十四条　治験依頼者は、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）を有しない場合において、農林水産大臣が、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を防止するために必要があると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し、変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせなければならない。

（総括報告書）

第二十五条　治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた文書（以下「総括報告書」という。）を作成しなければならない。

（記録の保存）

第二十六条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録を、被験製品に係る動物用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。第三十二条及び第四十九条において同じ。）を受ける日（第二十三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、治験契約書、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　症例報告書その他この省令の規定により実施機関の長又は治験実施責任者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　第十六条第四項各号に掲げる事項の記録

2　治験依頼者は、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、治験国内管理人に第十六条第四項の規定による記録を前項に定める期間適切に保存させなければならない。