第四章　実施機関が行う治験の基準

第一節　実施機関

（実施機関の要件）

第二十七条　実施機関は、十分な臨床観察又は試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等治験を適切に実施し得るものでなければならない。

（実施機関の長）

第二十八条　実施機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2　実施機関の長は、当該実施機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験契約書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

（モニタリング及び監査への協力）

第二十九条　実施機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査に協力しなければならない。

2　実施機関の長は、モニタリング又は監査が実施される際には、モニター又は監査担当者の求めに応じ、第三十二条各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

（治験製品の管理）

第三十条　実施機関の長は、第十六条第五項の手順書を治験実施責任者に交付しなければならない。

2　治験実施責任者は、第十六条第五項の手順書に従って治験製品を適切に管理しなければならない。

（治験の中止等）

第三十一条　実施機関の長は、第十九条第二項の規定により治験依頼者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験実施責任者に通知しなければならない。

2　実施機関の長は、第二十三条第二項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受け、又は同条第三項の規定により治験依頼者から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旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験実施責任者に通知しなければならない。

3　実施機関の長は、第三十八条第二項の規定により治験実施責任者から治験を中断し、又は中止した旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験依頼者に文書により通知しなければならない。

4　実施機関の長は、第三十八条第三項の規定により治験実施責任者から治験を終了した旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験依頼者に文書により通知しなければならない。

5　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。

6　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	治験依頼者
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	実施機関の長
第八条第二項	前項の	第三十一条第三項又は第四項の
	の提出	による通知
	前項各号に掲げる	第三十一条第三項又は第四項の
第八条第三項から第五項まで	第一項各号に掲げる	第三十一条第三項又は第四項の

（記録の保存）

第三十二条　実施機関の長は、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を受ける日（第二十三条第二項の規定により通知を受けたときは、通知を受け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保存しなければならない。

一　原資料

二　治験契約書その他この省令の規定により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し

三　治験実施計画書その他この省令の規定により入手した文書

四　治験製品の管理その他の治験に係る業務の記録

第二節　治験実施責任者

（治験実施責任者の要件）

第三十三条　治験実施責任者は、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者でなければならない。

（治験担当者等）

第三十四条　治験実施責任者は、治験担当者に治験に係る業務を分担させる場合には、分担させる業務の一覧表を作成しなければならない。

2　治験実施責任者は、治験担当者に治験の内容について十分に説明するとともに、第十九条第一項の規定により提供された情報、同条第二項の規定により通知された事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱）

第三十五条　治験実施責任者は、被験動物の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、これを全て記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び実施機関の長に提出しなければならない。

2　前項の規定による文書の提出については、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	治験依頼者又は実施機関の長
第八条の見出し	事前提出	提出
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	治験実施責任者
第八条第二項	前項の	第三十五条第一項の
	前項各号に掲げる	第三十五条第一項の
第八条第三項から第五項まで	第一項各号に掲げる	第三十五条第一項の

（症例報告書）

第三十六条　治験実施責任者等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

2　治験実施責任者等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

3　治験実施責任者は、治験担当者が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。