（治験中の不具合等報告等）

第三十七条　治験実施責任者は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施機関の長に文書により報告しなければならない。

2　治験実施責任者は、治験製品の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者又は実施機関の長から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験実施責任者はこれに応じなければならない。

（治験の中止等）

第三十八条　治験実施責任者は、第三十一条第二項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験動物の所有者に速やかにその旨を通知するとともに、被験動物に対し適切な治療その他必要な措置を講じなければならない。

2　治験実施責任者は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施機関の長に速やかにその旨及びその理由を報告しなければならない。

3　治験実施責任者は、治験を終了したときは、実施機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

第三節　被験動物の所有者の同意

（被験動物の所有者の同意）

第三十九条　実施機関の長又は治験実施責任者等は、自らが被験動物の所有者である場合を除き、治験の実施に際し、当該動物を治験の対象とすることについて、文書又は口頭により被験動物の所有者の同意を得なければならない。

（説明事項）

第四十条　実施機関の長又は治験実施責任者等は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一　当該治験が試験を目的とするものである旨
二　治験の目的
三　治験実施責任者の氏名、職名及び連絡先
四　治験の方法
五　予測される治験製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益
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動物の所有者が不利益な取扱いを受けない旨
十　被験動物の所有者に係る秘密が保全される旨
十一　被験動物の所有者の秘密が保全されることを条件に、モニター及び監査担当者が原資料を閲覧できる旨
十二　治験により被害が発生した場合における実施機関の連絡先
十三　治験により被害が発生した場合における被験動物の取扱い
十四　治験により被害が発生した場合における補償に関する事項
十五　その他必要な事項

第五章　自ら治験を実施する者が行う治験の基準

第一節　自ら治験を実施しようとする者が行う治験の準備に関する基準

（治験実施計画書）

第四十一条　自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書（以下この章において「治験実施計画書」という。）を作成しなければならない。

一　自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
二　治験の目的
三　被験製品の概要
四　治験製品提供者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）
五　治験の方法
六　被験動物の選定に関する事項
七　原資料の閲覧に関する事項
八　記録の保存に関する事項

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第四十二条　自ら治験を実施しようとする者は、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）

第四十三条　自ら治験を実施しようとする者は、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。

第二節　自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

（治験製品の管理）

第四十四条　自ら治験を実施する者は、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　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
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、有効期間その他の事項を定める必要がある治験製品にあっては、当該事項

2　自ら治験を実施する者は、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　自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染又は劣化を防止するために必要な措置を講じなければならない。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　自ら治験を実施する者は、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　購入し、又は譲り受けた治験製品の数量及びその年月日
三　治験製品の処分の記録