（不具合情報等）

第四十五条　自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、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製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、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。

（モニタリングの実施）

第四十六条　自ら治験を実施する者は、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自ら治験を実施する者が指定した者にモニタリングを実施させなければならない。

2　前項のモニタリングについては、第二十条第二項並びに第二十一条第一項並びに第二項第一号、第三号から第五号まで及び第七号の規定を準用する。

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。

第二十一条第一項	当該実施機関の治験実施責任者	自ら治験を実施する者
第二十一条第二項	治験依頼者	自ら治験を実施する者
第二十一条第二項第四号	治験実施責任者等	自ら治験を実施する者
第二十一条第二項第七号	前号に掲げる事項	前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項

（監査の実施）

第四十七条　自ら治験を実施する者は、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自ら治験を実施する者が指定した者に監査を実施させなければならない。

2　前項の監査については、第二十二条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「治験依頼者」とあるのは、「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。

（総括報告書）

第四十八条　自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

（記録の保存）

第四十九条　自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録を、被験製品を提供する者が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、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する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治験担当者から入手した記録

三　モニタリング、監査その他の治験の実施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　第四十四条第四項各号に掲げる事項の記録

第三節　自ら治験を実施する者が治験を行う基準

（自ら治験を実施する者の要件）

第五十条　自ら治験を実施する者は、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。

（適正かつ円滑な治験の実施）

第五十一条　自ら治験を実施する者は、治験がこの省令及び治験実施計画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。

（治験担当者等）

第五十二条　自ら治験を実施する者は、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　自ら治験を実施する者は、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、第四十五条第一項の規定により収集した情報、同条第二項の規定により通知し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）

第五十三条　自ら治験を実施する者は、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作成しなければならない。

（症例報告書）

第五十四条　自ら治験を実施する者又は治験担当者は、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　自ら治験を実施する者又は治験担当者は、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　自ら治験を実施する者は、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。

（治験の中止等）

第五十五条　自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止したときは、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。

（被験動物の所有者の同意）

第五十六条　自ら治験を実施する者は、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）

第五十七条　自ら治験を実施する者は、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　自ら治験を実施する者の氏名、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