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、第四十六条第一項及び第四十七条第一項の規定により自ら治験を実施する者が指定した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被験動物の取扱い
十三　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
十四　その他必要な事項

第六章　再審査等の資料の基準

（再審査等の資料の基準）

第五十八条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による承認を受けた者が行う動物用再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成（法第二十三条の二十六第五項の規定により第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による製造販売の承認の申請を行う場合に限る。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第十六条まで、第十八条から第二十二条まで、第二十三条第一項及び第二項並びに第二十五条から前条までの規定を準用する。

2　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。

治験	製造販売後臨床試験	
治験実施計画書	製造販売後臨床試験実施計画書	
治験実施責任者	製造販売後臨床試験実施責任者	
治験製品	製造販売後臨床試験製品	
治験国内管理人	選任外国製造再生医療等製品製造販売業者	
治験調整責任者	製造販売後臨床試験調整責任者	
治験調整委員会	製造販売後臨床試験調整委員会	
治験担当者	製造販売後臨床試験担当者	
治験実施責任者等	製造販売後臨床試験実施責任者等	
治験契約書	製造販売後臨床試験契約書	
治験依頼者	製造販売後臨床試験依頼者	
治験用	製造販売後臨床試験用	
予定される	承認されている	
治験製品提供者	製造販売後臨床試験製品の提供者	
第十五条の見出し	治験国内管理人	選任外国製造再生医療等製品製造販売業者
治験	製造販売後臨床試験	
第十五条	治験製品	製造販売後臨床試験製品
第四条から第十四条まで及び第十六条から前条まで（それぞれ見出しを含む。）		

	、法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」という。）	
第十八条の見出し	多施設共同治験	多施設共同製造販売後臨床試験
第十九条第二項	第八十条の二第六項	第六十八条の十第一項
第二十六条第一項	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	の再審査又は再評価が終了した日後五年間
第三十一条第二項	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	通知
第三十二条		の再審査又は再評価が終了した日後五年間

第七章　治験の依頼等の基準

（法第八十条の二第一項の農林水産省令で定める基準）

第五十九条　法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号、第十一号及び第十二号を除く。）及び第二項、第九条、第十一条並びに第十三条から第十五条までの規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「治験製品の管理、不具合情報等の収集」とあるのは、「治験製品の管理」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第四項の農林水産省令で定める基準）

第六十条　治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第二十七条から第四十条までの規定を準用する。

2　自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十一条から第五十七条までの規定を準用する。

（法第八十条の二第五項の農林水産省令で定める基準）

第六十一条　法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第十六条、第十七条、第二十条第一項、第二十四条並びに第二十六条第一項（第一号から第四号までを除く。）及び第二項の規定を準用する。