（実施医療機関の長への文書の事前提出等）

第十五条の七　自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一　（略）

二　治験薬概要書（第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

三～七　（略）

八　治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

九～十四　（略）

（治験薬又は治験使用薬の管理）

第十六条　治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一～五　（略）

２～４　（略）

５　治験依頼者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一　（略）

二　実施医療機関ごとの治験使用薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三　治験使用薬の処分の記録

６　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

７～９　（略）

（委嘱の文書の作成）

第十八条　治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

（副作用情報等）

第二十条　治験依頼者は、治験使用薬の品質、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、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

２　治験依頼者は、治験使用薬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、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

４　治験依頼者は、治験使用薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（実施医療機関の長への文書の事前提出等）

第十五条の七　自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一　（略）

二　治験薬概要書（第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。）

三～七　（略）

八　治験薬の管理に関する事項を記載した文書

九～十四　（略）

（治験薬の管理）

第十六条　治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一～五　（略）

２～４　（略）

５　治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一　（略）

二　実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三　治験薬の処分の記録

６　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

７～９　（略）

（委嘱の文書の作成）

第十八条　治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

（副作用情報等）

第二十条　治験依頼者は、被験薬の品質、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、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

２　治験依頼者は、被験薬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、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３　治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

４　治験依頼者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。