（不具合情報等）

第三十九条　自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、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　自ら治験を実施する者は、治験使用機器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、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

３　自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、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機器概要書を改訂しなければならない。

（治験の中止等）

第四十三条　（略）

２　（略）

３　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第百十四条の二十二の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（治験使用機器の管理）

第五十八条　治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験使用機器を適切に管理しなければならない。

（記録の保存）

第六十一条　（略）

２　前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三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。

一～三　（略）

四　治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録

（治験責任医師の要件）

第六十二条　治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一　（略）

二　治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験使用機器の適切な使用方法に精通していること。

三　（略）

（被験者に対する責務）

第六十五条　治験責任医師等は、治験使用機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

２～４　（略）

（不具合情報等）

第三十九条　自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、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　自ら治験を実施する者は、被験機器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、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

３　自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、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機器概要書を改訂しなければならない。

（治験の中止等）

第四十三条　（略）

２　（略）

３　自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

（治験機器の管理）

第五十八条　治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。

（記録の保存）

第六十一条　（略）

２　前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三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。

一～三　（略）

四　治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

（治験責任医師の要件）

第六十二条　治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一　（略）

二　治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。

三　（略）

（被験者に対する責務）

第六十五条　治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

２～４　（略）