（治験の契約）

第十三条　治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一～七　（略）

八　治験使用製品の管理に関する事項

九～十七　（略）

２　（略）

（治験国内管理人）

第十五条　本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

（業務手順書等）

第十六条　自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

２　（略）

（治験実施計画書）

第十八条　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住所

二～五　（略）

六　治験使用製品の概要

七～十一　（略）

十二　治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十三　治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四　（略）

２～４　（略）

（実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認）

第二十一条　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　治験製品概要書（第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

（治験の契約）

第十三条　治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一～七　（略）

八　治験製品の管理に関する事項

九～十七　（略）

２　（略）

（治験国内管理人）

第十五条　本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

（業務手順書等）

第十六条　自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

２　（略）

（治験実施計画書）

第十八条　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

二～五　（略）

六　被験製品の概要

七～十一　（略）

十二　治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十三　治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四　（略）

２～４　（略）

（実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認）

第二十一条　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　治験製品概要書（第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。）