明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

２～４　（略）

５　自ら治験を実施する者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一　（略）

二　治験使用製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三　治験使用製品の処分の記録

６　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用製品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　（略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条　自ら治験を実施する者は、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。

（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、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

（治験使用製品の管理）

第五十八条　治験製品管理者（治験製品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製品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。）を被験製品に係る再生医療等製品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　治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の記録

２～４　（略）

５　自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一　（略）

二　治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三　治験製品の処分の記録

６　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験製品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　（略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条　自ら治験を実施する者は、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。

（不具合情報等）

第三十九条　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、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

（治験製品の管理）

第五十八条　治験製品管理者（治験製品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製品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。）を被験製品に係る再生医療等製品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　治験製品の管理その他の治験に係る業務の記録