（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、治験製品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製品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、治験使用製品の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用製品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）

（治験中の不具合等報告）

第六十八条　（略）

2　治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験使用製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3　自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験使用製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長（一つ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。）に報告するとともに、治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（再審査等の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う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（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、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、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、

（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、治験製品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製品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、治験製品の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験製品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）

（治験中の不具合等報告）

第六十八条　（略）

2　治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3　自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長（一つ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。）に報告するとともに、治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

（再審査等の資料の基準）

第七十六条　法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う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（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）、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、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、