（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、治験使用機器の使用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の者を、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。

（治験機器の管理）

第十六条　（略）

２・３　（略）

４　治験依頼者は、治験使用機器に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項（治験機器に関するものに限る。）

二　実施機関別の治験使用機器の交付又は回収の数量及びその年月日

三　治験使用機器の処分の記録

５　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施機関における治験使用機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施機関の長に交付しなければならない。

６・７　（略）

（不具合情報等）

第十九条　治験依頼者は、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、治験実施責任者及び実施機関の長に対し、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、直ちにその旨を治験実施責任者及び実施機関の長に通知しなければならない。

３　治験依頼者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（農林水産大臣の指示の遵守）

第二十四条　本邦内に住所を有しない治験依頼者は、農林水産大臣が、治験使用機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせなければならない。

（治験機器の管理）

第三十条　（略）

２　前項の治験実施責任者は、第十六条第五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）

第三十二条　実施機関の長は、次に掲げる治験に関する記録を被験機器に係る動物用医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第二十三条第二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、治験機器の使用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の者を、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。

（治験機器の管理）

第十六条　（略）

２・３　（略）

４　治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項

二　実施機関別の治験機器の交付又は回収の数量及びその年月日

三　治験機器の処分の記録

５　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施機関の長に交付しなければならない。

６・７　（略）

（不具合情報等）

第十九条　治験依頼者は、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、治験実施責任者及び実施機関の長に対し、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、直ちにその旨を治験実施責任者及び実施機関の長に通知しなければならない。

３　治験依頼者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（農林水産大臣の指示の遵守）

第二十四条　本邦内に住所を有しない治験依頼者は、農林水産大臣が、治験機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせなければならない。

（治験機器の管理）

第三十条　（略）

２　前項の治験実施責任者は、第十六条第五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）

第三十二条　実施機関の長は、次に掲げる治験に関する記録を被験機器に係る動物用医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第二十三条第二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