（被験動物の所有者に対する補償のための措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験使用製品により被験動物に事故が発生した場合及び治験製品を使用しようとする動物から当該治験製品の原材料となる細胞を採取する際に事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の使用により、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

（治験国内管理人）

第十五条　治験の依頼をしようとする者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合は、治験使用製品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。

（治験製品の管理）

第十六条　（略）

２・３　（略）

４　治験依頼者は、治験使用製品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（治験製品に関するものに限る。）

二　実施機関別の治験使用製品の交付又は回収の数量及びその年月日

三　治験使用製品の処分の記録

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製品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、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　治験依頼者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合において、農林水産大臣が、治験使用製品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、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。

（被験動物の所有者に対する補償のための措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験製品により被験動物に事故が発生した場合及び治験製品を使用しようとする動物から当該治験製品の原材料となる細胞を採取する際に事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験製品の使用により、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

（治験国内管理人）

第十五条　治験の依頼をしようとする者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合は、治験製品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。

（治験製品の管理）

第十六条　（略）

２・３　（略）

４　治験依頼者は、治験製品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　実施機関別の治験製品の交付又は回収の数量及びその年月日

三　治験製品の処分の記録

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製品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、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　治験依頼者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合において、農林水産大臣が、治験製品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、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。