（治験製品の管理）

第三十条　（略）

２　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製品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、被験製品に係る動物用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　治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の記録

（治験中の不具合等報告等）

第三十七条　（略）

２　治験実施責任者は、治験使用製品の不具合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は、直ちに実施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、治験依頼者又は実施機関の長から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験実施責任者はこれに応じなければならない。

（説明事項）

第四十条　実施機関の長又は治験実施責任者等は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験使用製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十五　（略）

（治験実施計画書）

第四十一条　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（以下この章において「治験実施計画書」という。）を作成しなければならない。

一・二　（略）

三　治験使用製品の概要

四～八　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第四十二条　自ら治験を実施しようとする者は、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使用製品を使用しようとする動物から当該治験使用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）

第四十三条　自ら治験を実施しようとする者は、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。

（治験製品の管理）

第三十条　（略）

２　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製品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、被験製品に係る動物用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　治験製品の管理その他の治験に係る業務の記録

（治験中の不具合等報告等）

第三十七条　（略）

２　治験実施責任者は、治験製品の不具合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は、直ちに実施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、治験依頼者又は実施機関の長から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験実施責任者はこれに応じなければならない。

（説明事項）

第四十条　実施機関の長又は治験実施責任者等は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十五　（略）

（治験実施計画書）

第四十一条　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（以下この章において「治験実施計画書」という。）を作成しなければならない。

一・二　（略）

三　被験製品の概要

四～八　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第四十二条　自ら治験を実施しようとする者は、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）

第四十三条　自ら治験を実施しようとする者は、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。