（治験実施計画書）

**第十五条の四**　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を作成しなければならない。

一・二　（略）

（削る）

三～十三　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用薬の品質、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、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験薬又は治験使用薬の管理）

**第十六条**　（略）

２　治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一～三　（略）

３～９　（略）

（副作用情報等）

**第二十条**　（略）

２　治験依頼者は、治験使用薬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、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３・４　（略）

（モニターの責務）

**第二十二条**　（略）

２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～七　（略）

（治験薬又は治験使用薬の管理）

**第二十六条の二**　自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一　（略）

二　自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三～五　（略）

（治験実施計画書）

**第十五条の四**　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を作成しなければならない。

一・二　（略）

三　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四～十四　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験薬又は治験使用薬の管理）

**第十六条**　（略）

２　治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一～三　（略）

３～９　（略）

（副作用情報等）

**第二十条**　（略）

２　治験依頼者は、治験使用薬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、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３・４　（略）

（モニターの責務）

**第二十二条**　（略）

２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～七　（略）

（治験薬又は治験使用薬の管理）

**第二十六条の二**　自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一　（略）

二　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三～五　（略）