（モニターの責務）

第三十条　（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）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条　（略）

２　自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器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機器及び対照機器の識別をできない状態にしていない治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～７　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、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自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長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

二～六　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

２　治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、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実施医療機関の長に提出しなければならない。

３　（略）

（説明文書）

第七十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二　（略）

三　治験責任医師の氏名及び連絡先

四～十八　（略）

２・３　（略）

（モニターの責務）

第三十条　（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）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条　（略）

２　自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器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、この限りではない。

一～三　（略）

３～７　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、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自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長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

二～六　（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条　（新設）

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、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実施医療機関の長に提出しなければならない。

２　（略）

（説明文書）

第七十一条　治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二　（略）

三　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四～十八　（略）

２・３　（略）