四　説明文書
五　治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書
六　治験の費用の負担について説明した文書
七　被験者の健康被害の補償について説明した文書
2　治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第四項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。
一　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
イ　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
ロ　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法（電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
二　磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
3　前項各号に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。
4　治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
一　第二項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
二　ファイルへの記録の方式
5　前項の承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。
（治験製品の事前交付の禁止）
第十一条　治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験製品を交付してはならない。
（業務の委託）
第十二条　治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。
一　当該委託に係る業務の範囲
二　当該委託に係る業務の手順に関する事項
三　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
四　受託者に対する指示に関する事項
五　前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
六　受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
七　当該委託する業務に係る第十四条の措置に関する事項
八　その他当該委託に係る業務について必要な事項
2　治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第四項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約の締結をしたものとみなす。
一　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
イ　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
ロ　治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法（電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
二　磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
3　前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
一　治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。
二　ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
4　治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
一　第二項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
二　ファイルへの記録の方式
5　前項各号の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
（治験の契約）
第十三条　治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。
一　契約を締結した年月日
二　治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所