3　製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、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。）により契約を締結することができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一　製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関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　製造販売業者等の使用に係る電子計算機と医療機関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　製造販売業者等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の契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関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（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等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の規定による契約を記録したものを交付する方法

4　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　製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することによる文書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。

5　製造販売業者等は、第三項の契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該契約を行おうとする医療機関に対し、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、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一　第三項各号に掲げる方法のうち製造販売業者等が使用するもの

二　ファイルへの記録の方式

6　前項の承諾を得た製造販売業者等は、契約を行おうとする医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

7　使用成績調査実施計画書には、次の各号に掲げる事項について定めなければならない。

一　調査の目的

二　調査を予定する症例数

三　調査の対象となる患者

四　調査の方法

五　調査の実施期間

六　調査を行う事項

七　解析を行う項目及び方法

八　その他必要な事項

（製造販売後臨床試験）

第七条　製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2　製造販売後臨床試験の実施においては、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の例による。

（自己点検）

第八条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

一　製造販売後調査等業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定により例によることとされている再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する同令第三十一条の規定により監査を実施した事項については、この条に規定する自己点検の実施を要しない。

二　製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合には、自己点検の結果を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告すること。

三　自己点検の結果の記録を作成し、これを保存すること。

2　製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、自己点検の結果を製造販売業者等に対し文書により報告しなければならない。

3　製造販売後調査等管理責任者は、自己点検の結果に基づき、製造販売後調査等業務の改善が行われる必要があると認めるときは、その措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練）

第九条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等管理責任者が作成した研修計画に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

一　製造販売後調査等業務に従事する者に対して、製造販売後調査等業務に関する教育訓練を計画的に行うこと。

二　製造販売後調査等管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合には、その実施状況を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告すること。

三　教育訓練に関する記録を作成し、これを保存すること。

（製造販売後調査等業務の委託）

第十条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務（その管理に係るものを除く。以下この条において同じ。）の一部を、その業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力のある者に委託することができる。

2　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験業務の委託に関しては、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定に基づき契約を締結しなければならない。

一　当該委託の範囲

二　受託業務に係る第三条第一項各号に掲げる製造販売後調査等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業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

四　委託した業務について、受託者に対する製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者による指示に関する事項

五　前号の指示を行った場合における当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

六　製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項

七　受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項

八　受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

九　その他必要な事項