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・二　（略）

4～6　（略）

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

一　（略）

二　調査の対象者の数

三　調査の対象者の範囲

四～八　（略）

（製造販売後データベース調査）

第六条の二　製造販売業者等が、製造販売後データベース調査を実施する場合には、前条第一項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「使用成績調査」とあるのは「製造販売後データベース調査」と、「医療機関」とあるのは「医療情報データベース取扱事業者」と読み替えるものとする。

2　製造販売後データベース調査実施計画書には、次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　調査に用いる医療情報データベースの概要

三　調査の対象者の数

四　調査の対象者の範囲

五　調査の方法

六　調査の対象期間

七　調査を行う事項

八　解析を行う項目及び方法

九　その他必要な事項

（製造販売後調査等業務の委託）

第十条　（略）

2　（略）

一～四　（略）

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

六～九　（略）

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

4・5　（略）

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、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・二　（略）

4～6　（略）

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　（略）

二　調査を予定する症例数

三　調査の対象となる患者

四～八　（略）

（新設）

（製造販売後調査等業務の委託）

第十条　（略）

2　（略）

一～四　（略）

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

六～九　（略）

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

4・5　（略）