八　第三号及び前号の規定による確認を行った日付及びその結果が運営管理者又は試験責任者に報告されていることを記載した文書（その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）を作成し、これに記名押印又は署名をした上で、試験責任者に提出すること。

九・十　（略）

2　前項第八号の場合において、信頼性保証部門責任者又は試験ごとに指名された担当者は、電磁的記録を作成するときは、同号の規定にかかわらず、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項に規定する電子署名をいう。）をもって記名押印又は署名に代えることができる。

3・4　（略）

（動物用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一部改正）

第十八条　動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
（モニターの責務） **第二十一条**　（略）	（モニターの責務） **第二十一条**　（略）
2　モニターは、モニタリングの実施の際、実施機関を訪問し、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（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。次条第三項において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）を治験依頼者に提出しなければならない。	2　モニターは、モニタリングの実施の際、実施機関を訪問し、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。
一～七　（略）	一～七　（略）
（監査の実施） **第二十二条**　（略）	（監査の実施） **第二十二条**　（略）
2　（略）	2　（略）
3　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書（これらの作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。	3　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

（動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第十九条　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
（製品標準書） **第五条**　製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、製造販売承認事項（法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る事項をいう。）、製造手順その他必要な事項について記載した製品標準書（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。以下同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。第七条において同じ。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。	（製品標準書） **第五条**　製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、製造販売承認事項（法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る事項をいう。）、製造手順その他必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。