二　電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。第十二条第二項第二号において同じ。）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

３～５　（略）

（業務の委託）

第十二条　（略）

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を締結したものとみなす。

一　（略）

二　電磁的記録媒体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

３～５　（略）

（臓器の移植に関する法律施行規則の一部改正）

第十九条　臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（電磁的記録媒体による手続） **第十二条の二**　次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。）並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。 一・二　（略） （削る） （削る）	（フレキシブルディスクによる手続） **第十二条の二**　次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。 一・二　（略） （フレキシブルディスクの構造） **第十二条の三**　前条のフレキシブルディスクは、産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本産業規格（以下「日本産業規格」という。）X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。 （フレキシブルディスクへの記録方式） **第十二条の四**　第十二条の二のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。 一　トラックフォーマットについては、不正競争防止法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第三十三号）第二条の規定による改正前の工業標準化法に基づく日本工業規格X六二二四号又は日本産業規格X六二二五号に規定する方式 二　ボリューム及びファイル構成については、日本産業規格X〇六〇五号に規定する方式