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の規定による契約を記録したものを交付する方法

3～5　（略）

（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第三十条　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）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
（使用成績調査） **第六条**　（略） 2　（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、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　（略） 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。）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 4～7　（略）	（使用成績調査） **第六条**　（略） 2　（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、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　（略） 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 3～5　（略）