（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十七条　動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
（実施機関の長への文書の事前提出） **第八条**　（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の提出に代えて、実施機関の長の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項を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「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書の提出をしたものとみなす。 一　（略） 二　電磁的記録媒体（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。）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各号に掲げる文書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法 ３～５　（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を作成す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。 一～七　（略）	（実施機関の長への文書の事前提出） **第八条**　（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の提出に代えて、実施機関の長の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項を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「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書の提出をしたものとみなす。 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文書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法 ３～５　（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。）を作成す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。 一～七　（略）
（牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法施行規則の一部改正） **第十八条**　牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法施行規則（平成十五年農林水産省令第七十二号）の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。	
（情報通信の技術を利用する方法） **第二十条**　法第十四条第三項の農林水産省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。 一　（略） 二　電磁的記録媒体（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に係る記録媒体をいう。）をもって調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法 ２・３　（略） （帳簿） **第二十七条**　（略） ２　法第十七条に規定する帳簿の備付け等は、クラウド・コンピューティング・サービス関連技術（官民データ活用推進基本法（平成二十八年法律第百三号）第二条第四項に規定するクラウド・コンピューティング・サービス関連技術をいう。）その他の情報通信技術の進展の状況を踏まえた適切な方法によるものとする。 ３　（略）	（情報通信の技術を利用する方法） **第二十条**　法第十四条第三項の農林水産省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。 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書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法 ２・３　（略） （帳簿） **第二十七条**　（略） （新設） ２　（略）