（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）

（動物用医薬品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）

第二十二条　動物用医薬品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（平成十七年農林水産省令第三十三号）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をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

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委託に代えて、第五項に定めるところにより、使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）の承諾を得て、委託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。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による委託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。）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委託を記録したものを交付する方法 ４～８　（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委託に代えて、第五項に定めるところにより、使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）の承諾を得て、委託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。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による委託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の規定による委託を記録したものを交付する方法 ４～８　（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）

（動物用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）

第二十三条　動物用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（平成十七年農林水産省令第三十四号）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をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

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委託に代えて、第五項に定めるところにより、使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）の承諾を得て、委託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。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による委託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。）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委託を記録したものを交付する方法 ４～８　（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委託に代えて、第五項に定めるところにより、使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）の承諾を得て、委託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。）により行うことができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による委託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の規定による委託を記録したものを交付する方法 ４～８　（略）