四　法第十六条第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限
五　法第十八条第一項及び第二項に規定する権限
六　法第十九条に規定する権限
七　法第二十条第一項及び第二項に規定する権限
八　法第二十三条第一項、第二項及び第四項（同条第二項及び第四項の規定を法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十五条第三項及び第五項において準用する場合を含む。）に規定する権限
九　法第二十五条第一項、第二項及び第四項に規定する権限
十　法第二十六条第三項に規定する権限
十一　法第二十七条第一項及び第二項に規定する権限
十二　法第二十九条に規定する事項
十三　法第三十条第一項及び第二項に規定する権限
十四　法第三十一条第一項及び第二項に規定する権限
十五　法第三十五条第一項に規定する権限
十六　法附則第五条第二項に規定する権限

2　第二十四条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第六十七条、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項並びに第七十九条に規定する厚生労働大臣の権限は地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

（邦文記載）

第九十三条　厚生労働大臣又は機構に提出する計画、申請書、届書その他の書類は、英語による記載を求める事項を除き、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であって、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

（電磁的記録媒体による手続）

第九十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる厚生労働大臣に提出する書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録であって、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。以下同じ。）をもってこれらの書類に代えることができる。

第二十四条第五項	総括報告書の概要
第三十九条第一項	様式第一による計画
第四十一条	様式第二による届書
第四十三条	様式第三による届書
第四十五条第一項	様式第四による届書
第六十五条第一項	様式第五による申請書
第六十九条	様式第七による申請書
第七十一条	様式第八による届書
第七十三条第一項	様式第九による届書
第七十四条	様式第十による申請書
第七十五条第一項	様式第十一による申請書
第七十六条第一項	様式第十二による申請書
第七十七条第一項	様式第十三による届書

2　前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体が提出される場合においては、当該電磁的記録媒体は当該書類とみなす。

（電磁的記録媒体に記載する事項）

第九十五条　第九十四条第一項の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　提出者、申請者又は届出をする者の氏名
二　提出年月日、申請年月日又は届出年月日

（電子情報処理組織による手続）

第九十六条　法第五条第二項（法第六条第二項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条第三項（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十四条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を用いて入力し、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、法の施行の日（平成三十年四月一日）から施行する。ただし、附則第九条の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画についての法第二十三条第一項第一号の規定による審査意見業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合を除く。）は、第八十条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

第三条　第九十一条第一項の規定は、平成三十年十月一日以後に開始する事業年度から適用する。

（保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令の一部改正）

第四条　保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）の一部を次のように改正する。