（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第百二十三条　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）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
（症例報告書）	（症例報告書）
第六十七条　治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに氏名を記載しなければならない。	**第六十七条**　治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。
2　治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、これにその日付及び氏名を記載しなければならない。	2　治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。
3　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載しなければならない。	3　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。
（同意文書等への署名等）	（同意文書等への署名等）
第七十二条　第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに署名しなければ、効力を生じない。	**第七十二条**　第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。
2～4　（略）	2～4　（略）
（同意文書の交付）	（同意文書の交付）
第七十三条　治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない。	**第七十三条**　治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない。

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第百二十四条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次のように改正する。

様式第一（第一面）、様式第一の二（第一面）、様式第二から様式第四まで、様式第五（第一面）、様式第七から様式第十二（第一面）まで、様式第十三、様式第十四（表面）及び様式第十六中「㊞」を削る。