2　使用前事業者検査等
発電用原子炉設置者等は、設置又は変更の工事をする原子力施設について検査を行うとともに、原子力規制委員会の確認を受けた後でなければ、その原子力施設を使用してはならないこととした。（第四三条の三の一一等関係）
3　定期事業者検査
発電用原子炉設置者等は、定期に、原子力施設について検査を行うとともに、当該検査が終了したときなどは、その旨を原子力規制委員会に報告しなければならないこととした。（第四三条の三の一六等関係）
4　原子力規制検査に基づく監督
㈠　原子力規制検査
(1)　原子力事業者等は、使用前事業者検査等の実施状況等について、原子力規制委員会が行う原子力規制検査を受けなければならないこととした。（第六一条の二の二第一項関係）
(2)　原子力規制検査は、過去の総合的な評定の結果その他の事情を勘案して行うこととした。（第六一条の二の二第二項関係）
㈡　総合的な評定
原子力規制委員会は、原子力規制検査の結果に基づき、原子力事業者等が講ずべき措置の実施状況等について、総合的な評定をするとともに、当該評定に当たっては、原子力事業者等が講ずべき措置の実施状況等について改善が図られているかどうかについても勘案することとした。（第六一条の二の二第七項及び第八項関係）
㈢　通知及び公表
原子力規制委員会は、原子力規制検査及び総合的な評定の結果を、原子力事業者等に通知するとともに、公表することとした。（第六一条の二の二第九項関係）

四　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部改正関係
許可届出使用者及び許可廃棄業者が核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の廃棄事業者に廃棄を委託した放射性同位元素又は放射性汚染物は、この法律、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律その他の法令の適用については、核燃料物質又は核燃料物質によって汚染された物とみなすこととした。（第三三条の二関係）

五　放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部改正関係
1　題名の変更
題名を「放射性同位元素等の規制に関する法律」に変更することとした。
2　特定放射性同位元素の防護のために必要な措置の義務化
㈠　許可届出使用者及び許可廃棄業者は、特定放射性同位元素を工場等において取り扱う場合においては、特定放射性同位元素の防護のために必要な措置を講じなければならないこととした。（第二五条の三関係）
㈡　許可届出使用者及び許可廃棄業者は、特定放射性同位元素防護規程を作成し、原子力規制委員会に届け出るとともに、特定放射性同位元素防護管理者を選任しなければならないこととした。（第二五条の四及び第三八条の二関係）
㈢　許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者等が特定放射性同位元素を工場等の外において運搬する場合においては、放射線障害の防止及び特定放射性同位元素の防護のために必要な措置を講じなければならないこととした。（第二五条の五関係）
3　許可届出使用者等の責務の明確化
許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止及び特定放射性同位元素の防護に関し、必要な措置を講ずる責務を有することとした。（第三八条の四関係）

六　放射線障害防止の技術的基準に関する法律の一部改正関係
放射線審議会は、諮問された事項に関する調査審議及び答申を行う事務に加え、放射線障害防止の技術的基準に関する事項に関し、関係行政機関の長に意見を述べることができることとした。（第五条第二項関係）

七　施行期日
この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとした。

◇臨床研究法（法律第一六号）（厚生労働省）

1　総則
㈠　目的
この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とすることとした。（第一条関係）
㈡　定義
(1)　この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第八〇条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいうものとすることとした。（第二条第一項関係）
(2)　この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいうものとすることとした。（第二条第二項関係）
イ　医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第一三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）
ロ　未承認医薬品等（医薬品等であって、医薬品医療機器等法の製造販売の承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないものをいう。）又は適応外医薬品等（医薬品等であって、医薬品医療機器等法の製造販売の承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る用法、用量、使用方法その他厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）をいう。）を用いる臨床研究（イに該当するものを除く。）
(3)　この法律において「医薬品等」とは、次に掲げるものをいうものとすることとした。（第二条第三項関係）
イ　医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品（同条第一四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）
ロ　医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器
ハ　医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品
(4)　この法律において「医薬品等製造販売業者」とは、医薬品等に係る医薬品医療機器等法の製造販売業の許可を受けている者をいうものとすることとした。（第二条第四項関係）

2　臨床研究の実施
㈠　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならないものとすることとした。（第三条第一項関係）
㈡　臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならないものとし、特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならないものとすることとした。（第四条関係）