（臨床研究法施行規則の一部改正）

第二条　臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）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
（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）	（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）
第八十条　（略）	**第八十条**　（略）
2～5　（略）	2～5　（略）
6　認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。	6　認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第三条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）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
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一	**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一
（略）	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

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）		
（略）	（略）	（略）
第七十一条第二項の規定による審査等業に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しの保存	（略）	（略）
第七十一条第三項の規定による第四十三条第一項に規定する申請書の写し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿の保存	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第八条の四の規定による研究計画書の作成	（略）	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則
（略）	（略）	（略）
第八条の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成	（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

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）		
（略）	（略）	（略）
第七十一条第二項の規定による審査等業に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通した文書の写しの保存	（略）	（略）
第七十一条第三項の規定による第四十三条第一項に規定する申請書の写し、再生医等の安全性の確保等に関する法律第二十条第三項に規定する申請書の添付書類、査等業務に関する規程及び委員名簿の保存	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）
第八条の四第一項の規定による研究計画書の作成	（略）	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則
（略）	（略）	（略）
第八条の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要作成	（略）	（略）