４・５　（略）

６　実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第九号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一～六　（略）

７　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第五項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第九号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

８　（略）

（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部改正）

第八条　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改める。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（厚生労働省令で定める体制の確保に係る目標） **第一条の二**　法第九条第二項第九号の厚生労働省令で定める体制の確保に係る目標は、次のとおりとする。 一～六　（略） 七　新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者若しくは当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者若しくは新感染症の所見がある者若しくは当該新感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者の検体又は当該感染症の病原体の検査の実施能力及び地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第二十六条第二項に規定する地方衛生研究所等における検査機器の数 八～十　（略） ２・３　（略） **第八条の三**　法第十五条第十二項又は第六十五条の四第三項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第一による。 （厚生労働大臣又は機構が検体の採取を行う場合の通知事項） **第十条の三**　第十条の規定は、法第十六条の三第十一項において同条第五項及び第六項の規定を準用する場合又は法第六十五条の五の規定により厚生労働大臣が機構に法第十六条の三第四項の規定による検体の採取を行わせる場合について準用する。 （質問及び調査に携わる職員の身分を示す証明書） **第十八条**　法第三十五条第二項又は第六十五条の五第五項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第二による。	（厚生労働省令で定める体制の確保に係る目標） **第一条の二**　法第九条第二項第九号の厚生労働省令で定める体制の確保に係る目標は、次のとおりとする。 一～六　（略） 七　新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者若しくは当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者若しくは新感染症の所見がある者若しくは当該新感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者の検体又は当該感染症の病原体の検査の実施能力及び地方衛生研究所等（地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第二十六条に規定する業務を行う同法第五条第一項に規定する地方公共団体の機関（当該地方公共団体が当該業務を他の機関に行わせる場合は、当該機関）をいう。）における検査機器の数 八～十　（略） ２・３　（略） **第八条の三**　法第十五条第十二項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第一による。 （厚生労働大臣が検体の採取を行う場合の通知事項） **第十条の三**　第十条の規定は、法第十六条の三第十一項において同条第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。 （質問及び調査に携わる職員の身分を示す証明書） **第十八条**　法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第二による。