（臨床研究審査委員会の認定の申請）

第六十五条　（略）

２　（略）

３　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。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

一　（略）

二　医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第八号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合

イ～ハ　（略）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和七年四月一日から施行する。

（検定等の申請に係る経過措置）

第二条　国立健康危機管理研究機構（以下この条において「機構」という。）の成立の日前に医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条の規定により国立感染症研究所に対してされている医薬品の検定の申請であって、この省令の施行の際、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がなされていないものは、機構の成立後は、同条の規定により機構に対しされている申請とみなす。

２　機構の成立の日前に第五条の規定による改正前の医薬品、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施行規則（以下「旧医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百九十七条の四第一項若しくは第三項又は第百九十七条の五第一項若しくは第三項の規定により国立感染症研究所に対してされている申請であって、この省令の施行の際に旧医薬品医療機器等法施行規則第百九十七条の十の規定による通知がなされていないものは、機構の成立後は、旧医薬品医療機器等法施行規則第百九十七条の四第一項若しくは第三項又は第百九十七条の五第一項若しくは第三項の規定により機構に対しされている申請とみなす。

（様式に係る経過措置）

第三条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

２　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○厚生労働省令第十一号

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政令（昭和三十二年政令第八十七号）第八条の規定に基づき、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を改正する省令を次のように定める。

令和七年二月十八日

厚生労働大臣　福岡　資麿

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を改正する省令

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
（登録の申請） **第十二条**　法第七十一条の規定により保険医又は保険薬剤師の登録を受けようとする医師若しくは歯科医師又は薬剤師は、様式第二号による登録申請書に医籍若しくは歯科医籍又は薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を確認することができる書類の写しを添えて、登録に関する管轄地方厚生局長等に提出しなければならない。この場合において、当該申請が法第六十九条の規定により法第六十三条第三項第一号の指定があつたものとみなされる登録に係るものであるときは、併せて、第三条第一項第一号に掲げる書類を添えなければならない。 ２　（略）	（登録の申請） **第十二条**　法第七十一条の規定により保険医又は保険薬剤師の登録を受けようとする医師若しくは歯科医師又は薬剤師は、様式第二号による登録申請書を登録に関する管轄地方厚生局長等に提出しなければならない。この場合において、申請が法第六十九条の規定により法第六十三条第三項第一号の指定があつたものとみなされる登録に係るものであるときは、第三条第一項第一号に掲げる書類を添えなければならない。 ２　（略）