明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）

独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕

○国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（**厚生労働**一〇）　一

○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（**同**一一）　七

○国土交通省関係流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律施行規則及び独立行政法人鉄道建設・運輸施設整備支援機構に関する省令の一部を改正する省令（**国土交通**四）　一〇

○貨物自動車運送事業者等の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（**同**五）　三

○貨物自動車関連事業者の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準となるべき事項を定める省令（**同**六）　三

〔告　示〕

○貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化の推進に関する基本的な方針（**農林水産・経済産業・国土交通**一）　三

○廃棄物の減量その他の適正な処理に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な方針（**環境**六）　三六

〔官庁報告〕

官庁事項

令和七年度地方団体の歳入歳出総額の見込額（内閣）　四

〔公　告〕

諸事項

官庁

基本測量関係事項関係　六

裁判所

破産、免責関係　八

特殊法人等

独立行政法人製品評価技術基盤機構産業標準化法第五十七条の規定に基づく登録関係　二

地方公共団体

教育職員免許状失効、行旅死亡人関係　二三

会社その他

会社決算公告　二五

省令

○厚生労働省令第十号

国立健康危機管理研究機構法（令和五年法律第四十六号）及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和五年法律第四十七号）の施行に伴い、並びに関係法令の規定に基づき、国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関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

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令

（予防接種法施行規則の一部改正）

第一条　予防接種法施行規則（昭和二十三年厚生省令第三十六号）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
第九条の二　令第十三条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。 一　（略） 二　独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター若しくは国立健康危機管理研究機構の設置する医療機関又は社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であって、進行性筋萎縮症者が入所又は入院をし、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの 三～五　（略）	**第九条の二**　令第十三条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。 一　（略） 二　独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター若しくは国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの設置する医療機関又は社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であって、進行性筋萎縮症者が入所又は入院をし、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの 三～五　（略）

（医療法施行規則の一部改正）

第二条　医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）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
第十一条　第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。 一　（略） 二　独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院 三　国立健康危機管理研究機構の開設する病院 四　（略）	**第十一条**　第九条の二十の二第一項第十四号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。 一　（略） 二　独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター及び国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの開設する病院 （新設） 三　（略）

（生活保護法施行規則の一部改正）

第三条　生活保護法施行規則（昭和二十五年厚生省令第二十一号）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
（特定教育訓練施設） **第十八条の八**　法第五十五条の五第一項第一号に規定する厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる教育訓練施設とする。 一～五　（略） 六　国立健康危機管理研究機構法（令和五年法律第四十六号）第二十三条第一項第十二号に規定する国立健康危機管理研究機構及び高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設 七・八　（略）	（特定教育訓練施設） **第十八条の八**　法第五十五条の五第一項第一号に規定する厚生労働省令で定めるものは、次に掲げる教育訓練施設とする。 一～五　（略） 六　高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第十六条第六号に規定する国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設 七・八　（略）

（地域保健法施行規則の一部改正）

第四条　地域保健法施行規則（昭和二十八年厚生省令第五十五号）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
（地域保健に関する調査及び研究並びに試験及び検査に関連する業務） **第四条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める業務は、次に掲げる業務とする。 一・二　（略） 三　前二号に掲げるもののほか、法第二十六条第一項に規定する地域保健対策に関する法律に基づく調査及び研究並びに試験及び検査であって、専門的な知識及び技術を必要とするもの並びに前二号に掲げる業務に関して必要な業務	（地域保健に関する調査及び研究並びに試験及び検査に関連する業務） **第四条**　法第二十六条の厚生労働省令で定める業務は、次に掲げる業務とする。 一・二　（略） 三　前二号に掲げるもののほか、法第二十六条に規定する地域保健対策に関する法律に基づく調査及び研究並びに試験及び検査であって、専門的な知識及び技術を必要とするもの並びに前二号に掲げる業務に関して必要な業務

（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の一部改正）

第五条　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（昭和三十六年厚生省令第一号）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
（医薬品の検定の申請及び検定機関） **第百九十七条**　（略） ２・３　（略） ４　令第五十八条の検定機関は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる機関とする。 一　生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品　当該医薬品の品目ごとに、機構又は国立健康危機管理研究機構のうち厚生労働大臣が指定するもの 二　前号に掲げる医薬品以外の医薬品　国立医薬品食品衛生研究所 ５　（略） （削る） （製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更） **第百九十七条の三**　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、当該品目に係る検定機関が作成し、又は変更するものとする。 （製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請） **第百九十七条の四**　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。 ２　（略） ３　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。 ４　（略） ５　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。 ６　（略）	（医薬品の検定の申請及び検定機関） **第百九十七条**　（略） ２・３　（略） ４　令第五十八条の検定機関は、生物学的製剤又は抗菌性物質製剤である医薬品については国立感染症研究所、その他の医薬品については国立医薬品食品衛生研究所とする。 （新設） ５　（略） ６　第一項の申請書には、令第五十八条の厚生労働大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。 （製造・試験記録等要約書の様式の作成及び変更） **第百九十七条の三**　製造・試験記録等要約書の様式は、製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。第百九十七条の七から第百九十七条の十までにおいて同じ。）の申請に基づき、品目ごとに、国立感染症研究所が作成し、又は変更するものとする。 （製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請） **第百九十七条の四**　製造販売業者は、指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。指定製剤に該当する品目について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。 ２　（略） ３　指定製剤に該当する品目について法第十四条第一項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第一項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請することができる。 ４　（略） ５　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第一項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。 ６　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、当該品目に係る検定機関に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一～三　（略）

2　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十五項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、当該品目に係る検定機関に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを当該品目に係る検定機関に提出しなければならない。

6　（略）

（資料の提出）

第百九十七条の七　検定機関は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（検定機関と製造販売業者との協議）

第百九十七条の八　検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

（検定機関による様式の変更）

第百九十七条の九　検定機関は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百九十七条の十　検定機関は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者）に通知するものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

2～4　（略）

（削る）

（医療機器の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十二　（略）

2～4　（略）

（削る）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更等の申請）

第百九十七条の五　製造販売業者は、前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、国立感染症研究所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をしなければならない。

一～三　（略）

2　（略）

3　指定製剤に該当する品目について法第十四条第十五項の承認の申請を行つた製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、第一項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、国立感染症研究所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更又は変更の確認の申請をすることができる。

4　（略）

5　第三項の規定による申請を行つた製造販売業者は、当該品目について法第十四条第十五項の承認を受けたときは、速やかに、当該品目に係る承認書の写しを国立感染症研究所に提出しなければならない。

6　（略）

（資料の提出）

第百九十七条の七　国立感染症研究所は、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（国立感染症研究所と製造販売業者との協議）

第百九十七条の八　国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たつては、必要に応じ、第百九十七条の三の申請を行つた製造販売業者と協議するものとする。

（国立感染症研究所による様式の変更）

第百九十七条の九　国立感染症研究所は、第百九十七条の三の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となつたと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百九十七条の十　国立感染症研究所は、製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更したときは、当該作成又は変更の申請を行つた製造販売業者（前条の規定による変更の場合にあつては、当該様式に係る申請を行つた製造販売業者）に通知するものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

2～4　（略）

5　第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

（医療機器の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十二　（略）

2～4　（略）

5　第一項の申請については、第百九十七条第六項の規定を準用する。

様式第九十五から様式第九十六までを次のように改める。

様式第九十五（第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係）

検　定　申　請　書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名		
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所		
検定に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称		
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の販売名		
製造番号又は製造記号		
製造年月日		
容器又は被包	種類	
	数量	
試験品の数量		
手数料		
手数料納付年月日		
備考		

上記により、医薬品／医療機器／再生医療等製品の検定を受けたく申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

第　号 年　月　日 都道府県 経　由	知　事
薬事監視員氏名	
試験品採取年月日	

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

5　この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が2以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の一般的名称欄に併せて記載すること。

6　容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

様式第九十五の二（第百九十七条の四関係）

製造・試験記録等要約書の様式作成申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承　　認　　番　　号	
承認年月日又は承認申請年月日	
一　　般　　的　　名　　称	
販　　売　　名	
備　　考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請します。

年　　月　　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　この申請書は、製造・試験記録等要約書の様式を作成する品目ごとに作成すること。

4　承認年月日又は承認申請年月日欄には、この申請が第197条の4第1項に基づく申請であるときは承認年月日を、第197条の4第3項に基づく申請であるときは承認申請年月日を記載すること。

5　この申請が第197条の4第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。また、この場合、承認番号欄の記載は要しないこと。

様式第九十五の三（第百九十七条の五関係）

製造・試験記録等要約書の様式変更（確認）申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
承認番号	
承認年月日	
一般的名称	
販売名	
申請理由	
変更の必要	
備考	

上記により、製造・試験記録等要約書の様式変更（の確認）を申請します。

年　月　日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
国立健康危機管理研究機構理事長　殿
国立医薬品食品衛生研究所所長

（注意）

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　この申請書は、変更又は変更に係る確認が必要な製造・試験記録等要約書の様式ごとに作成すること。

4　承認年月日欄には、対象となる品目に係る当初の承認年月日を記載すること。

5　申請理由欄については、第197条の5第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、同欄の記載は要しないこと。

6　変更の必要欄には、対象となる品目の製造・試験記録等要約書の様式について、この申請によつて変更が必要と考えられる場合には「有」と、変更の必要がないと考えられる場合には「無」と記入すること。

7　この申請が第197条の5第3項に基づく申請であるときは、備考欄にその旨を記載し、同項に基づく申請を行う理由についても、同欄に記載すること。

様式第九十六（第二百条関係）

検　定　合　格　証　明　書

第　　号

出願者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
出願者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称	合格番号	製造番号又は製造記号	数量	備考

上記の（医　薬　品／医　療　機　器／再生医療等製品）は、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第四十三条（第一項／第二項）に規定する検定に合格したことを証明する。

年　　月　　日

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長／国立健康危機管理研究機構理事長／国立医薬品食品衛生研究所所長）　　印

（注意）　この用紙の大きさは、A4とする。

（外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則の一部改正）

第六条　外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則（昭和六十二年厚生省令第四十七号）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
（病院等の指定等） **第一条**　（略） ２　（略） ３　法第二条第十三号の厚生労働省令で定める病院は、次に掲げる病院とする。 一・二　（略） 三　高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センターが開設する病院 四　国立健康危機管理研究機構が開設する病院 五　（略） ４　第二項の診療所が法第二条第五号の規定による指定を受ける場合又は前項第五号の病院が同条第十三号の規定による指定を受ける場合には、緊密な連携体制を確保する病院の管理者の同意書を厚生労働大臣に提出しなければならない。	（病院等の指定等） **第一条**　（略） ２　（略） ３　法第二条第十三号の厚生労働省令で定める病院は、次に掲げる病院とする。 一・二　（略） 三　高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センター （新設） 四　（略） ４　第二項の診療所が法第二条第五号の規定による指定を受ける場合又は前項第四号の病院が法第二条第十三号の規定による指定を受ける場合には、緊密な連携体制を確保する病院の管理者の同意書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第七条　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）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
（治験審査委員会の設置） **第二十七条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。 一～六　（略） 七　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会 八・九　（略） ２　（略） （治験審査委員会の審査） **第三十条**　（略） ２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（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。）に調査審議を行わせることとする場合には、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） ３　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「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同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。	（治験審査委員会の設置） **第二十七条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。 一～六　（略） （新設） 七・八　（略） ２　（略） （治験審査委員会の審査） **第三十条**　（略） ２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（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八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。）に調査審議を行わせることとする場合には、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） ３　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「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同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八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。

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。

別記様式第一及び別記様式第二を次のように改める。

別記様式第一

（表　面）

写真ちょう付面

第　号

（職）氏名

年　月　日生

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第十五条又は第六十五条の四の規定による当該職員の証

年　月　日

厚生労働省（都道府県、市又は特別区）　印

（A列６番）

（裏　面）

（注意）

一　この証票の取扱いに注意し、破り、汚し、又は失ったときは直ちに厚生労働大臣（都道府県知事、市長又は特別区長）に届け出ること。

二　当該職員でなくなったときは、厚生労働大臣（都道府県知事、市長又は特別区長）に返還すること。

（感染症の発生の状況、動向及び原因の調査）

第十五条　都道府県知事は、感染症の発生を予防し、又は感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症若しくは三類感染症の患者、四類感染症若しくは五類感染症の患者、新型インフルエンザ等感染症若しくは新感染症の所見がある者又は疑似症患者に該当すると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症若しくは五類感染症の患者、新型インフルエンザ等感染症、

別記様式第二

（表　面）

写真ちょう付面

第　　号

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
第三十五条又は第六十五条の五の規定による当該職員の証

（職）氏名
年　月　日生

年　月　日

厚生労働省（都道府県、市又は特別区）　印

（A列６番）

（裏　面）

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（抄）

（質問及び調査）

第三十五条　都道府県知事は、第二十六条の三から第三十三条までに規定する措置を実施するため必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者がいる場所若しくはいた場所、当該感染症により死亡した者の死体がある場所若しくはいた場所、当該感染症を人に感染させるおそれがある動物がいる場所若しくはいた場所、当該感染症により死亡した動物の死体がある場所若しくはあった場所、当該感染症の病原体に汚染された場所若しくは汚染された疑いがある場所に立ち入り、一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、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を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

２　前項の職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

３　第一項の規定は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

４　前三項の規定は、厚生労働大臣が第二十六条の三第二項若しくは第四項又は第二十六条の四第二項若しくは第四項に規定する措置を実施し、又は当該職員に実施させるため必要があると認める場合について準用する。この場合において、第一項中「、三類感染症、四類感染症若しくは」とあるのは、「若しくは」と読み替えるものとする。

５　第一項から第三項までの規定は、市町村長が第二十七条第二項、第二十八条第二項、第二十九条第二項又は第三十一条第二項に規定する措置を実施するため必要があると認める場合について準用する。

６　第二項の証明書に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（新感染症に係る消毒その他の措置）

第五十条　都道府県知事は、新感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該新感染症を一類感染症とみなして、第二十六条の三第一項及び第三項、第二十六条の四第一項及び第三項、第二十七条から第三十三条まで並びに第三十五条第一項に規定する措置の全部又は一部を実施し、又は当該職員に実施させることができる。

２・３　（略）

４　第三十五条第二項及び第三項の規定は、第一項の規定により都道府県知事が当該職員に同条第一項に規定する措置を実施させる場合について準用する。

５・６　（略）

７　厚生労働大臣は、新感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、当該新感染症を一類感染症とみなして、第二十六条の三第二項及び第四項、第二十六条の四第二項及び第四項並びに第三十五条第四項において準用する同条第一項に規定する措置の全部又は一部を実施し、又は当該職員において実施させることができる。

８　第三十五条第四項において準用する同条第二項及び第三項の規定は、前項の規定により当該職員に同条第四項において準用する同条第一項に規定する措置を実施させる場合について準用する。

９　（略）

10　市町村長は、新感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該新感染症を一類感染症とみなして、第三十五条第五項において準用する同条第一項に規定する措置を当該職員に実施させることができる。

11　第三十五条第五項において準用する同条第二項及び第三項の規定は、前項の規定により当該職員に同条第五項において準用する同条第一項に規定する措置を実施させる場合について準用する。

12・13　（略）

（注意）

一　この証票の取扱いに注意し、破り、汚し、又は失ったときは直ちに厚生労働大臣（都道府県知事、市長又は特別区長）に届け出ること。

二　当該職員でなくなったときは、厚生労働大臣（都道府県知事、市長又は特別区長）に返還すること。

（不動産登記の嘱託職員を指定する省令の一部改正）

第九条　不動産登記の嘱託職員を指定する省令（平成十二年厚生省労働省令第五号）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
不動産登記令（平成十六年政令第三百七十九号）第七条第二項の規定に基づき、厚生労働省の所管に属する不動産に関する権利の登記の嘱託については、次の職員を指定する。	不動産登記令（平成十六年政令第三百七十九号）第七条第二項の規定に基づき、厚生労働省の所管に属する不動産に関する権利の登記の嘱託については、次の職員を指定する。
大臣官房会計課長	大臣官房会計課長
大臣官房厚生科学課長	大臣官房厚生科学課長
医政局長	医政局長
労働基準局長	労働基準局長
職業安定局長	職業安定局長
年金局長	年金局長
検疫所長	検疫所長
国立ハンセン病療養所長	国立ハンセン病療養所長
国立医薬品食品衛生研究所長	国立医薬品食品衛生研究所長
国立保健医療科学院長	国立保健医療科学院長
国立社会保障・人口問題研究所長	国立社会保障・人口問題研究所長
（削る）	国立感染症研究所長
国立障害者リハビリテーションセンター総長	国立障害者リハビリテーションセンター総長
地方厚生局長	地方厚生局長
四国厚生支局長	四国厚生支局長
都道府県労働局長	都道府県労働局長
中央労働委員会事務局長	中央労働委員会事務局長
財務局長（労働保険特別会計の労災勘定等（労働保険特別会計の労災勘定及び雇用勘定をいう。以下同じ。）、年金特別会計の国民年金勘定等（年金特別会計の国民年金勘定、厚生年金勘定、健康勘定及び業務勘定をいう。以下同じ。）及び子ども・子育て支援特別会計の育児休業等給付勘定の普通財産の処分について、会計法（昭和二十二年法律第三十五号）第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務局長に限る。）	財務局長（労働保険特別会計の労災勘定等（労働保険特別会計の労災勘定及び雇用勘定をいう。以下同じ。）及び年金特別会計の国民年金勘定等（年金特別会計の国民年金勘定、厚生年金勘定、健康勘定及び業務勘定をいう。以下同じ。）の普通財産の処分について、会計法（昭和二十二年法律第三十五号）第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務局長に限る。）
財務支局長（労働保険特別会計の労災勘定等、年金特別会計の国民年金勘定等及び子ども・子育て支援特別会計の育児休業等給付勘定の普通財産の処分について、会計法第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務支局長に限る。）	財務支局長（労働保険特別会計の労災勘定等及び年金特別会計の国民年金勘定等の普通財産の処分について、会計法第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務支局長に限る。）
財務事務所長（労働保険特別会計の労災勘定等、年金特別会計の国民年金勘定等及び子ども・子育て支援特別会計の育児休業等給付勘定の普通財産の処分について、会計法第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務事務所長に限る。）	財務事務所長（労働保険特別会計の労災勘定等及び年金特別会計の国民年金勘定等の普通財産の処分について、会計法第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務事務所長に限る。）
財務局、財務支局又は財務事務所の出張所長（労働保険特別会計の労災勘定等、年金特別会計の国民年金勘定等及び子ども・子育て支援特別会計の育児休業等給付勘定の普通財産の処分について、会計法第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務局、財務支局又は財務事務所の出張所長に限る。）	財務局、財務支局又は財務事務所の出張所長（労働保険特別会計の労災勘定等及び年金特別会計の国民年金勘定等の普通財産の処分について、会計法第二十九条の二第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が契約に関する事務を委任した財務局、財務支局又は財務事務所の出張所長に限る。）
都道府県知事	都道府県知事

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第十条　厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）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
目次	目次
第一章　本省	第一章　本省
第一節　（略）	第一節　（略）
第二節　施設等機関	第二節　施設等機関
第一款～第六款　（略）	第一款～第六款　（略）
第七款　削除	第七款　国立感染症研究所（第五百七十四条―第六百二十二条の五）
第八款　（略）	第八款　（略）
第三節　（略）	第三節　（略）
第二章～第四章　（略）	第二章～第四章　（略）
附則	附則
第五百七十四条から第六百二十二条の五まで　削除	**第七款**　国立感染症研究所
	（国立感染症研究所の位置）
	第五百七十四条　国立感染症研究所は、東京都に置く。
	（所長及び副所長）
	第五百七十五条　国立感染症研究所に、所長及び副所長一人を置く。
	2　所長は、国立感染症研究所の事務を掌理する。
	3　副所長は、所長を助け、国立感染症研究所の事務を整理する。
	第五百七十六条　削除
	（国立感染症研究所に置く部等）
	第五百七十七条　国立感染症研究所に、次の十二部及び一室並びに研究企画調整センター、感染症疫学センター、エイズ研究センター、病原体ゲノム解析研究センター、インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター、薬剤耐性研究センター、感染症危機管理研究センター、治療薬・ワクチン開発研究センター、実地疫学研究センター、次世代生物学的製剤研究センター、安全管理研究センター及び品質管理研究センターを置く。
	総務部
	ウイルス第一部
	ウイルス第二部
	ウイルス第三部
	細菌第一部
	細菌第二部
	寄生動物部
	感染病理部
	真菌部
	細胞化学部
	昆虫医科学部
	獣医科学部
	国際協力室

（総務部の所掌事務）

第五百七十八条　総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　職員の人事、公印の保管、公文書類、会計、物品及び営繕に関すること。

二　調査及び研究、試験、検査、検定並びに製造に関する庶務を行うこと。

三　図書の収集、保管及び閲覧並びに業績誌の編集に関すること。

四　前三号に掲げるもののほか、国立感染症研究所の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

（総務部に置く課）

第五百七十九条　総務部に、次の六課を置く。

総務課

人事課

会計課

調整課

業務管理課

施設管理課

（総務課の所掌事務）

第五百八十条　総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　公印の保管及び公文書類に関すること（調整課及び業務管理課の所掌に属するものを除く。）。

二　図書の収集、保管及び閲覧並びに業績誌の編集に関すること。

三　前二号に掲げるもののほか、国立感染症研究所の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

（人事課の所掌事務）

第五百八十条の二　人事課は、職員の人事に関する事務をつかさどる。

（会計課の所掌事務）

第五百八十一条　会計課は、会計、物品及び営繕に関する事務（業務管理課及び施設管理課の所掌に属するものを除く。）をつかさどる。

（調整課の所掌事務）

第五百八十二条　調整課は、調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。

（業務管理課の所掌事務）

第五百八十二条の二　業務管理課は、試験、検査、検定及び製造に関する庶務、会計及び物品に関する事務をつかさどる。

（施設管理課の所掌事務）

第五百八十二条の三　施設管理課は、試験、検査、検定及び製造を行う建築物の営繕に関する事務をつかさどる。

（ウイルス第一部の所掌事務）

第五百八十三条　ウイルス第一部は、出血熱ウイルス、節足動物媒介性ウイルス、神経系ウイルス、ヒトヘルペスウイルス、リケッチア及びクラミジアに起因する感染症（ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに係るものを除く。）に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（ウイルス第二部の所掌事務）

第五百八十四条　ウイルス第二部は、腸管感染ウイルス、腫瘍ウイルス及び肝炎ウイルスに起因する感染症（ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに係るものを除く。）に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（ウイルス第三部の所掌事務）

第五百八十五条　ウイルス第三部は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　発疹性ウイルスに起因する感染症（ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに係るものを除く。次号において同じ。）に関し、病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　インフルエンザウイルス及び呼吸器系ウイルス並びに発疹性ウイルスに起因する感染症に関し、予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査及び検定並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（細菌第一部の所掌事務）

第五百八十六条　細菌第一部は、腸管系細菌感染症、全身性細菌感染症、環境細菌由来感染症、口腔菌感染症及びスピロヘータに起因する感染症に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（細菌ワクチン及び細菌感染症診断薬に限る。）、抗菌性物質及びその製剤（抗生物質医薬品に限る。）並びに消毒剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品及び医薬部外品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（細菌第二部の所掌事務）

第五百八十七条　細菌第二部は、呼吸器系細菌感染症、毒素産生細菌感染症及び日和見感染症に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（細菌製剤及び抗毒素製剤に限る。）の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（寄生動物部の所掌事務）

第五百八十八条　寄生動物部は、寄生性の原虫、線虫、吸虫及び条虫類に起因する疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（免疫診断製剤に限る。）及び殺虫剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品及び医薬部外品の生物学的検査に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

（感染病理部の所掌事務）

第五百八十九条　感染病理部は、感染症その他の特定疾病（ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに起因する感染症を除く。）に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　予防衛生に関する病理解剖学的及び病理組織学的調査及び研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査及び検定（病理学的検査に係る部分に限る。）並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

第五百九十条　削除

（真菌部の所掌事務）

第五百九十一条　真菌部は、真菌に起因する感染症に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　抗菌性物質及びその製剤（抗生物質医薬品に限る。）の生物学的検査及びこれらの医薬品の生物学的検査に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

（細胞化学部の所掌事務）

第五百九十二条　細胞化学部は、感染症その他の特定疾病（ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに起因する感染症を除く。）に関し、予防衛生に関する細胞化学的及び細胞生物学的調査及び研究を行うことをつかさどる。

（昆虫医科学部の所掌事務）

第五百九十三条　昆虫医科学部は、人体に対して有害な昆虫類、ダニ類その他の動物（寄生性の原虫、線虫、吸虫及び条虫類を除く。）に起因する疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する殺虫剤及び殺そ剤の生物学的検査及び試験的製造並びにこれらの医薬品及び医薬部外品の生物学的検査に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

（獣医科学部の所掌事務）

第五百九十四条　獣医科学部は、動物由来感染症に関し、病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うことをつかさどる。

第五百九十五条及び第五百九十六条　削除

（国際協力室の所掌事務）

第五百九十七条　国際協力室は、国立感染症研究所の所掌事務に係る国際的な調査及び研究の調整を行うことをつかさどる。

第五百九十八条　削除

（研究企画調整センターの所掌事務）

第五百九十九条　研究企画調整センターは、次に掲げる事務をつかさどる。

一　国立感染症研究所の所掌事務に係る調査及び研究に関する重要事項の企画及び立案並びに調整に関すること。

二　国立感染症研究所の所掌事務に係る調査及び研究に関する特定事項の総括に関すること。

（感染症疫学センターの所掌事務）

第六百条　感染症疫学センターは、感染症その他の特定疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　予防衛生に関し、情報の収集及び分析並びにこれらの結果の提供並びに疫学に関する研究及び講習（実地疫学研究センターの所掌に属するものを除く。）を行うこと。

二　血清の収集、保存及び検査並びにこれらに必要な科学的調査及び研究並びにこれらに関する講習を行うこと。

（エイズ研究センターの所掌事務）

第六百一条　エイズ研究センターは、ヒト免疫不全ウイルスその他のレトロウイルスに起因する感染症に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

（病原体ゲノム解析研究センターの所掌事務）

第六百二条　病原体ゲノム解析研究センターは、国立感染症研究所の所掌事務のうち、次に掲げる事務をつかさどる。

一　遺伝子の探索及び解析に関する調査及び研究を行うこと。

二　病原体ゲノムに関し、情報の収集及び解析並びにこれらの結果の提供並びに調査及び研究を行うこと。

三　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（肝炎ウイルスを除く小型ＤＮＡウイルスの構造蛋白質を抗原とするワクチンに限る。）の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターの所掌事務）

第六百三条　インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターは、インフルエンザウイルス及び呼吸器系ウイルスに起因する感染症に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）に関すること。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の試験的製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

三　前号に掲げるもののほか、インフルエンザウイルス及び呼吸器系ウイルスに起因する感染症に関し、予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（サイトカイン及びケモカインに係るものに限る。）の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

（薬剤耐性研究センターの所掌事務）

第六百三条の二　薬剤耐性研究センターは、薬剤耐性病原体に起因する感染症（ウイルスに係るものを除く。）に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　病原及び病因の検索並びに予防及び治療の方法の研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）及び講習を行うこと。

二　抗菌性物質及びその製剤（抗生物質医薬品に限る。）の生物学的検査及びこれらの医薬品の生物学的検査に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

（感染症危機管理研究センターの所掌事務）

第六百三条の三　感染症危機管理研究センターは、次に掲げる事務をつかさどる。

一　感染症その他の特定疾病の危機管理に関し、情報の収集及び分析、訓練並びに広報並びにこれらに必要な科学的調査及び研究並びにこれらに関する講習を行うこと。

二　感染症の判別のための検査並びにこれらに必要な科学的調査及び研究（これらに関するレファレンス業務を含む。）並びにこれらに関する講習を行うこと。

（治療薬・ワクチン開発研究センターの所掌事務）

第六百三条の四　治療薬・ワクチン開発研究センターは、感染症その他の特定疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　予防薬及び治療薬に関する研究、開発（これらに関するレファレンス業務を含む。）並びに講習を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤の生物学的検査及び検定（エンドトキシン試験に係る部分に限る。）並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

三　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（抗毒素製剤に限る。）の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（実地疫学研究センターの所掌事務）

第六百三条の五　実地疫学研究センターは、感染症その他の特定疾病の予防衛生に関し、実地疫学調査及び研究並びに講習を行うことをつかさどる。

（次世代生物学的製剤研究センターの所掌事務）

第六百三条の六　次世代生物学的製剤研究センターは、感染症その他の特定疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤並びに抗菌性物質及びその製剤の生物学的検査及び検定（異常毒性否定試験、発熱試験、及び化学試験に係る部分に限る。）並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

二　予防、治療及び診断に関する生物学的製剤（血液製剤に限る。）及び次世代生物学的製剤の生物学的検査、検定及び試験的製造並びにこれらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の製造及び試験法の開発並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと（他部の所掌に属するものを除く。）。

（安全管理研究センターの所掌事務）

第六百三条の七　安全管理研究センターは、次に掲げる事務をつかさどる。

一　生物災害に係る安全管理に関する調査、研究及び講習を行うこと。

二　医学用実験動物の飼育及び健康管理並びにこれらに関する科学的調査、研究及び講習を行うこと。

三　研究用ウイルス及び細菌の確保及び管理並びにこれらに関する講習を行うこと。

（品質管理研究センターの所掌事務）

第六百三条の八　品質管理研究センターは、次に掲げる事務をつかさどる。

一　放射線の安全管理及び放射性同位元素を用いた生物学的調査及び研究の方法の開発及び改良のための調査及び研究を行うこと。

二　感染症その他の特定疾病の予防、治療及び診断に関する生物学的製剤並びに抗菌性物質製剤の生物学的検査及び検定における成績の総合評価、これらの医薬品の生物学的検査及び検定に必要な標準品の管理及び評価並びにこれらに必要な科学的調査及び研究を行うこと。

三　感染症その他の特定疾病の検定検査に必要な基準、検定検査手法の精度管理及び生物学的製剤の品質保証に関する国際的な調整を行うこと（国際協力室の所掌に属するものを除く。）。

四　国立感染症研究所の情報システムの整備及び管理並びにこれらに関する講習を行うこと。

（支所の名称及び位置）

第六百四条　国立感染症研究所支所の名称及び位置は、次のとおりとする。

名称	位置
ハンセン病研究センター	東村山市

（支所の所掌事務）

第六百五条　ハンセン病研究センターは、ハンセン病その他の抗酸菌に起因する疾病に関し、予防衛生に関する科学的調査及び研究を行うことをつかさどる。

（支所長）

第六百六条　支所に、支所長を置く。

第六百七条から第六百十条まで　削除

（ハンセン病研究センターに置く課等）

第六百十一条　ハンセン病研究センターに、庶務課及び感染制御部を置く。

（庶務課の所掌事務）

第六百十二条　庶務課は、次に掲げる事務をつかさどる。

一　公印の保管、公文書類、会計、物品及び営繕に関すること。

二　前号に掲げるもののほか、ハンセン病研究センターの所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

（感染制御部の所掌事務）

第六百十三条　感染制御部は、ハンセン病その他の抗酸菌に起因する疾病に関し、次に掲げる事務をつかさどる。

一　微生物学的、生化学的及び分子生物学的調査及び研究を行うこと。

二　実験動物学的及び免疫学的調査及び研究を行うこと。

三　抗らい菌療法の開発及び改良に関する調査及び研究を行うこと。

第六百十四条から第六百二十二条の五まで　削除

（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十一条　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）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
（治験審査委員会の設置） **第四十六条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。 一～六　（略） 七　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会 八・九　（略） ２　（略） （治験審査委員会の審査） **第四十九条**　（略） ２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六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。）に調査審議を行わせることとする場合には、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） ３　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第四十六条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同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。 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四十六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「第四十九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四十六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）	（治験審査委員会の設置） **第四十六条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。 一～六　（略） （新設） 七・八　（略） ２　（略） （治験審査委員会の審査） **第四十九条**　（略） ２　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六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八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。）に調査審議を行わせることとする場合には、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） ３　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第四十六条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同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八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。 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四十六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八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「第四十九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四十六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八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）

（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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第十二条　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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）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
（医療等の用途） **第二条**　法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一　次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途 イ～ニ　（略） ホ　国立健康危機管理研究機構 二～七　（略）	（医療等の用途） **第二条**　法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一　次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途 イ～ニ　（略） （新設） 二～七　（略）

（高齢者の医療の確保に関する法律施行規則の一部改正）

第十三条　高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第百二十九号）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
（令第一条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める公共法人又は公益法人等） **第五条の十三**　令第一条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める公共法人又は公益法人等は、次のとおりとする。 一～四　（略） （削る） 五～七　（略） 八　国立健康危機管理研究機構 九～十八　（略）	（令第一条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める公共法人又は公益法人等） **第五条の十三**　令第一条の二第一項第二号の厚生労働省令で定める公共法人又は公益法人等は、次のとおりとする。 一～四　（略） 五　国立研究開発法人国立国際医療研究センター 六～八　（略） （新設） 九～十八　（略）

（厚生労働省関係科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律施行規則の一部改正）

第十四条　厚生労働省関係科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律施行規則（平成二十年厚生労働省令第百五十三号）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
（令第三条第一項の命令で定める職） **第二条**　令第三条第一項の命令で定める職は、次の表の上欄に掲げる試験研究機関等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる職とする。	（令第三条第一項の命令で定める職） **第二条**　令第三条第一項の命令で定める職は、次の表の上欄に掲げる試験研究機関等の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる職とする。

試験研究機関等	職
（略）	（略）
（削る）	（削る）
（略）	（略）

試験研究機関等	職
（略）	（略）
国立感染症研究所	副所長
（略）	（略）

（新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行規則の一部改正）

第十五条　新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法施行規則（平成二十一年厚生労働省令第百五十三号）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
（令第五条第三項に規定する施設） **第五条の二**　令第五条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。 一　（略） 二　独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター若しくは国立健康危機管理研究機構の設置する医療機関又は社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であって、進行性筋萎縮症者が入所又は入院をし、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの 三～五　（略）	（令第五条第三項に規定する施設） **第五条の二**　令第五条第三項に規定する厚生労働省令で定める施設は、次のとおりとする。 一　（略） 二　独立行政法人国立病院機構、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、国立研究開発法人国立成育医療研究センター若しくは国立研究開発法人国立長寿医療研究センターの設置する医療機関又は社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）第二条第三項第九号に規定する事業を行う施設であって、進行性筋萎縮症者が入所又は入院をし、必要な治療、訓練及び生活指導を行うもの 三～五　（略）

（高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令の一部改正）

第十六条　高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人の業務運営、財務及び会計並びに人事管理に関する省令（平成二十二年厚生労働省令第三十八号）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
（業務方法書の記載事項） **第二条**　（略） ２・３　（略） （削る）	（業務方法書の記載事項） **第二条**　（略） ２・３　（略） ４　国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「国立国際医療研究センター」という。）に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　法第十六条第一号に規定する調査、研究及び技術の開発に関する事項 二　法第十六条第二号に規定する医療の提供に関する事項 三　法第十六条第三号に規定する調査及び研究に関する事項 四　法第十六条第四号に規定する技術者の研修に関する事項 五　法第十六条第五号に規定する成果の普及及び政策の提言に関する事項 六　法第十六条第六号に規定する施設の設置及び運営に関する事項 七　法第十六条第七号に規定する出資並びに人的及び技術的援助に関する事項 八　国立国際医療研究センターの建物の一部、設備、器械及び器具を、国立国際医療研究センターに勤務しない医師、歯科医師その他の医療関係者の診療又は研究若しくは技術の開発のために利用させることに関する事項 九　業務委託の基準 十　競争入札その他契約に関する基本的事項 十一　その他国立国際医療研究センターの業務の執行に関して必要な事項 ５　国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「国立成育医療研究センター」という。）に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　法第十七条第一号に規定する調査、研究及び技術の開発に関する事項 二　法第十七条第二号に規定する医療の提供に関する事項 三　法第十七条第三号に規定する技術者の研修に関する事項
４　国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「国立成育医療研究センター」という。）に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。 一　法第十六条第一号に規定する調査、研究及び技術の開発に関する事項 二　法第十六条第二号に規定する医療の提供に関する事項 三　法第十六条第三号に規定する技術者の研修に関する事項	

四　法第十六条第四号に規定する成果の普及及び政策の提言に関する事項
五　法第十六条第五号に規定する出資並びに人的及び技術的援助に関する事項
六～九　（略）

5　国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「国立長寿医療研究センター」という。）に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　法第十七条第一号に規定する調査及び研究に関する事項
二　法第十七条第二号に規定する調査、研究及び技術の開発に関する事項
三　法第十七条第三号に規定する医療の提供に関する事項
四　法第十七条第四号に規定する技術者の研修に関する事項
五　法第十七条第五号に規定する成果の普及及び政策の提言に関する事項
六　法第十七条第六号に規定する出資並びに人的及び技術的援助に関する事項
七～十　（略）

（中長期計画の記載事項）

第四条　（略）

（削る）

（他の省令の準用）

第十八条　次の省令の規定については、国立高度専門医療研究センターを国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。
一～七　（略）
八　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（昭和三十二年厚生省令第十三号）第三条第一項第一号及び第六条第一項第一号
九　（略）
十　外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則（昭和六十二年厚生省令第四十七号）第一条第一項
十一　介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）第百二十六条第一項及び第百四十条の十五第一項
十二・十三　（略）

附　則

（国立看護大学校に対して行った認定に関する経過措置）

第三条　独立行政法人大学評価・学位授与機構が厚生労働省組織規則の一部を改正する省令（平成二十二年厚生労働省令第五十八号）による改正前の厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）第三百十四条第一項に規定する国立看護大学校に置かれる課程に対して行った学位規則（昭和二十八年文部省令第九号）第六条第二項の認定は、国立高度専門医療研究センター成立後は、同項の規定により独立行政法人大学評価・学位授与機構が国立看護大学校（国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（令和五年法律第四十七号）による改正前の法第十六条第六号に規定する施設をいう。）に置かれる課程に対して行った認定とみなす。

四　法第十七条第四号に規定する成果の普及及び政策の提言に関する事項
五　法第十七条第五号に規定する出資並びに人的及び技術的援助に関する事項
六～九　（略）

6　国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「国立長寿医療研究センター」という。）に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　法第十八条第一号に規定する調査及び研究に関する事項
二　法第十八条第二号に規定する調査、研究及び技術の開発に関する事項
三　法第十八条第三号に規定する医療の提供に関する事項
四　法第十八条第四号に規定する技術者の研修に関する事項
五　法第十八条第五号に規定する成果の普及及び政策の提言に関する事項
六　法第十八条第六号に規定する出資並びに人的及び技術的援助に関する事項
七～十　（略）

（中長期計画の記載事項）

第四条　（略）

2　国立国際医療研究センターに関する前項の規定の適用については、同項中「次に掲げる事項」とあるのは、「次に掲げる事項及びエイズ治療・研究開発センター（血液製剤の投与によるエイズ問題に関する訴訟に係る裁判上の和解（エイズウイルスに感染した者と国との間で平成八年三月二十九日に成立した裁判上の和解をいう。）に基づく恒久的な対策として、エイズに関する診断及び治療、臨床研究、診療に関する相談、技術者の研修並びに情報の収集及び提供を行うために国立国際医療研究センターに設置される施設をいう。）における業務の実施に関する計画」とする。

（他の省令の準用）

第十八条　次の省令の規定については、国立高度専門医療研究センターを国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。
一～七　（略）
八　保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）第三条第一項第一号及び第六条第一項第一号
九　（略）
十　外国医師等が行う臨床修練等に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律施行規則第一条第一項
十一　介護保険法施行規則（平成十一年厚生省令第三十六号）第百二十六条第一項、第百三十八条第一項第五号及び第百四十条の十五第一項
十二・十三　（略）

附　則

（国立看護大学校に対して行った認定に関する経過措置）

第三条　独立行政法人大学評価・学位授与機構が厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）第三百十四条第一項に規定する国立看護大学校に置かれる課程に対して行った学位規則（昭和二十八年文部省令第九号）第六条第二項の認定は、国立高度専門医療研究センター成立後は、同項の規定により独立行政法人大学評価・学位授与機構が国立看護大学校（法第十六条第六号に規定する施設をいう。）に置かれる課程に対して行った認定とみなす。

（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）

第十七条　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
（治験審査委員会の設置）	（治験審査委員会の設置）
第四十六条　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。	**第四十六条**　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。
一～六　（略）	一～六　（略）
七　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会	（新設）
八・九　（略）	七・八　（略）
2　（略）	2　（略）
（治験審査委員会の審査）	（治験審査委員会の審査）
第四十九条　（略）	**第四十九条**　（略）
2　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六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。）に調査審議を行わせることとする場合には、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。	2　実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六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八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。）に調査審議を行わせることとする場合には、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）	一～六　（略）
3　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第四十六条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同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。	3　前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第四十六条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同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八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。
4・5　（略）	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四十六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。	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四十六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八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）	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「第四十九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四十六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。	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「第四十九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四十六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八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）	8　（略）

（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）

第十八条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（再生医療等委員会を設置できる団体） **第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。次号において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 七・八　（略） 2　（略） （再生医療等委員会の認定の申請） **第四十三条**　（略） 2　（略） 3　法第二十六条第三項第三号（法第二十七条第三項及び第二十八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　再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類	（再生医療等委員会を設置できる団体） **第四十二条**　法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～四　（略） 五　独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究（臨床研究法第二条第一項に規定する臨床研究をいう。）若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） （新設） 六・七　（略） 2　（略） （再生医療等委員会の認定の申請） **第四十三条**　（略） 2　（略） 3　法第二十六条第三項第三号（法第二十七条第三項及び第二十八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七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　再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

（臨床研究法施行規則の一部改正）

第十九条　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を設置できる団体） **第六十四条**　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～五　（略） 六　特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第一項第八号の規定の適用を受けるものをいう。）（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。） 七・八　（略） 2　（略）	（認定臨床研究審査委員会を設置できる団体） **第六十四条**　法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。 一～五　（略） （新設） 六・七　（略） 2　（略）

（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）

様式第二号を次のように改める。

様式第二号（第十二条関係）

（表　　面）

保険医
保険薬剤師　登録申請書

※ 登録の記号及び番号				
※登録年月日				
①医師・歯科医師・薬剤師	フリガナ		大・昭 平・令　年　月　日生	男・女
	氏名	□登録票に旧姓の表記を希望する。 （フリガナ） ［（旧姓）　］		
②医籍・歯科医籍・薬剤師名簿	登録番号		登録年月日	大・昭 平・令　年　月　日
③健康保険の診療・調剤に従事する病院・診療所・薬局	名称		担当診療科名	
	所在地	〒 （電話番号）　（　）		
④健康保険法第71条第２項第１号から第３号までのいずれか（登録欠格事由）に該当	有・無	該当する法律名		
		内容		
		該当年月日		
		処分権者等		
⑤個人番号（マイナンバー）	個人番号（12桁）			

上記のとおり申請します。

令和　　年　　月　　日

地方厚生（支）局長　　殿

医師若しくは歯科医師又は薬剤師の住所、氏名及び電話番号

〒

（住所）

（氏名）

電話番号　　（　　）

（裏　　面）

記入上の注意

１　①から④までの欄は、該当の文字を○で囲むこと。

ただし、④の欄については、平成18年10月１日前にした行為により罰金又は禁錮以上の刑に処せられた場合は、無を○で囲むこと。

２　③の欄は、健康保険の診療又は調剤に従事する病院若しくは診療所又は薬局が２以上あるときは、主として従事するものについて記入し、医師にあつては、その担当診療科名を記入すること。

３　④の欄に有と○で囲んだ場合は、該当する法律名を記載すること。

また、内容欄に非該当となる年月日を記入すること。

健康保険法第71条第２項第２号の場合の該当法律

- 健康保険法
- 船員保険法
- 医師法
- 歯科医師法
- 保健師助産師看護師法
- 医療法
- 私立学校教職員共済法
- 国家公務員共済組合法
- 国民健康保険法
- 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
- 薬剤師法
- 地方公務員等共済組合法
- 高齢者の医療の確保に関する法律
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法

※の欄には、記入しないこと。

備　考　この用紙は、A列４番とすること。

附　則

（施行期日）

１　この省令は、令和七年二月二十五日から施行する。

（経過措置）

２　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。

３　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。

○国土交通省令第四号

流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律（令和六年法律第二十三号）の施行に伴い、並びに物資の流通の効率化に関する法律（平成十七年法律第八十五号）第三十条第四号及び第五号の規定に基づき、国土交通省関係流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律施行規則及び独立行政法人鉄道建設・運輸施設整備支援機構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

国土交通大臣　中野　洋昌

国土交通省関係流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律施行規則及び独立行政法人鉄道建設・運輸施設整備支援機構に関する省令の一部改正）

第一条　国土交通省関係流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律施行規則（平成十七年国土交通省令第百号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定（題名を含む。以下この条において同じ。）の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
国土交通省関係物資の流通の効率化に関する法律施行規則	国土交通省関係流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律施行規則
（道路管理者の意見の聴取）	（道路管理者の意見の聴取）
第一条　国土交通大臣（物資の流通の効率化に関する法律（平成十七年法律第八十五号。以下「法」という。）第五十二条の規定により権限が地方支分部局の長に委任された場合にあっては、当該委任を受けた者）は、法第六条第一項の認定の申請があった場合には、同条第八項ただし書に該当する場合を除き、遅滞なく、期限を指定して、貨物軌道事業（法第四条第十四号に規定する貨物軌道事業をいう。次条において同じ。）を実施する区域を管轄する道路管理者（次項において「関係道路管理者」という。）の意見を徴しなければならない。	**第一条**　国土交通大臣（流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律（以下「法」という。）第二十九条の規定により権限が地方支分部局の長に委任された場合にあっては、当該委任を受けた者。以下同じ。）は、法第四条第一項に規定する総合効率化計画の認定の申請があった場合には、法第四条第八項ただし書に該当する場合を除き、遅滞なく、期限を指定して、貨物軌道事業を実施する区域を管轄する道路管理者（以下「関係道路管理者」という。）の意見を徴しなければならない。
2　（略）	2　（略）
（道路管理者の意見を聴く必要がない場合）	（道路管理者の意見を聴く必要がない場合）
第二条　法第六条第八項ただし書の国土交通省令で定める場合は、同条第二項第二号に掲げる流通業務総合効率化事業の内容に貨物軌道事業が含まれない場合とする。	**第二条**　法第四条第八項ただし書の国土交通省令で定める場合は、法第四条第二項第二号に掲げる流通業務総合効率化事業の内容に貨物軌道事業が含まれない場合とする。

（総合効率化計画の変更の認定）

第三条　前二条の規定は、法第七条第一項の変更の認定の申請があった場合について準用する。

（法第八条第一項の国土交通省令で定める埋立地）

第四条　法第八条第一項の国土交通省令で定める埋立地は、同項の指定の時において次のいずれかに該当する埋立地とする。

一・二　（略）

（荷待ち時間）

第五条　法第三十条第四号の国土交通省令で定める者は、連鎖化事業者（法第四十五条第一項に規定する連鎖化事業者をいう。次項において同じ。）とする。

2　法第三十条第四号の国土交通省で定めるところにより算定される時間は、運転者（同条第二号に規定する運転者をいう。以下同じ。）が集貨若しくは配達を行うべき場所又はその周辺の場所（以下この項において「集貨場所等」という。）に到着した時刻（次の各号に掲げる場合にあっては、当該各号に掲げる時刻）から荷役等（同条第五号に規定する荷役等をいう。次条第二項において同じ。）を開始した時刻までの時間（荷主（法第三十条第七号に規定する荷主をいう。）、集貨場所等の管理者又は連鎖化事業者（次条第一項において「荷主等」という。）の都合により待機した時間に限る。）とする。

一　決定された貨物の受渡しを行う時刻若しくは時間帯の開始時刻又は運転者が指示若しくは伝達された貨物の受渡しを行う時刻若しくは時間帯の開始時刻よりも前に集貨場所等に到着した場合　これらの時刻

二　到着後速やかに受付その他これに類する行為を行った場合（前号に掲げる場合を除く。）　当該行為を行った時刻

（総合効率化計画の変更の認定）

第三条　第一条及び前条の規定は、法第五条第一項に規定する総合効率化計画の変更に係る認定の申請があった場合について準用する。

（法第六条第一項の国土交通省令で定める埋立地）

第四条　法第六条第一項の国土交通省令で定める埋立地は、同項の指定の時において次のいずれかに該当する埋立地とする。

一・二　（略）

（新設）

（荷役等時間）

第六条　法第三十条第五号の国土交通省令で定める業務は、貨物の品質又は数量がこれらについて定める契約の内容に適合するかどうかの検査、貨物の荷造り、搬出、搬入、保管、仕分又は陳列、ラベルの貼付け、代金の取立て又は立替え、荷主等が行う荷役への立会いその他の通常同条第一号に規定する貨物自動車の運転の業務に附帯する業務とする。

２　法第三十条第五号の国土交通省令で定めるところにより算定される時間は、運転者が荷役等を開始した時刻から終了した時刻までの時間（荷役等に従事していない時間を除く。）とする。

（新設）

（独立行政法人鉄道建設・運輸施設整備支援機構に関する省令の一部改正）

第二条　独立行政法人鉄道建設・運輸施設整備支援機構に関する省令（平成十五年国土交通省令第百二号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（監事の調査の対象となる書類） **第三条**　機構に係る通則法第十九条第六項第二号に規定する主務省令で定める書類は、次に掲げる法令の規定に基づき国土交通大臣に提出する書類とする。 一・二　（略） 三　物資の流通の効率化に関する法律（平成十七年法律第八十五号） 四～六　（略） （業務方法書の記載事項） **第四条**　機構に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～九　（略） 十　法第十三条第一項第十号に規定する物資の流通の効率化に関する法律第二十三条第一項に規定する業務に関する事項 十一～十八　（略）	（監事の調査の対象となる書類） **第三条**　機構に係る通則法第十九条第六項第二号に規定する主務省令で定める書類は、次に掲げる法令の規定に基づき国土交通大臣に提出する書類とする。 一・二　（略） 三　流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律（平成十七年法律第八十五号） 四～六　（略） （業務方法書の記載事項） **第四条**　機構に係る通則法第二十八条第二項の主務省令で定める事項は、次のとおりとする。 一～九　（略） 十　法第十三条第一項第十号に規定する流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律第二十条の二第一項に規定する業務に関する事項 十一～十八　（略）

附　則

この省令は、流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律の施行の日（令和七年四月一日）から施行する。

○国土交通省令第五号

物資の流通の効率化に関する法律（平成十七年法律第八十五号）第三十五条第一項の規定に基づき、貨物自動車運送事業者等の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準となるべき事項を定める省令を次のように定める。

令和七年二月十八日

国土交通大臣　中野　洋昌

貨物自動車運送事業者等の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準となるべき事項を定める省令

（運転者の運送及び荷役等の効率化の実施の原則）

第一条　貨物自動車運送事業者等は、物資の流通の効率化に関する法律（以下「法」という。）第三十三条第一項の基本方針に定められた貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化の推進の目標を達成するため、その運送する貨物の特性及び従業者の安全その他の必要な事情に配慮した上で、運転者一人当たりの一回の運送ごとの貨物の重量の増加を図るための措置を計画的かつ効率的に実施するものとする。

（運転者一人当たりの一回の運送ごとの貨物の重量の増加）

第二条　貨物自動車運送事業者等は、次に掲げる取組を行うことにより、法第三十四条に掲げる措置を講ずるものとする。ただし、次に掲げる取組によらないことが同条に掲げる措置として有効であると認められるときは、この限りでない。

一　一の貨物自動車に複数の荷主の貨物を積み合わせて運送することその他の措置により、輸送網を集約すること。

二　荷主、連鎖化事業者、他の貨物自動車運送事業者又は貨物利用運送事業者と協議を行うことその他の措置により、配送の共同化を行うこと。

三　運送の帰路において貨物自動車に貨物を積載することその他の措置により、貨物自動車の走行距離に占める貨物を積載した状態における走行距離の割合を増加させること。

四　配車計画及び運行計画を作成する機能を有する情報処理システムの導入を行うことその他の措置により、配車計画又は運行経路の最適化を行うこと。

五　輸送する貨物の量に応じた大型の貨物自動車の導入その他の措置により、貨物自動車に積載することができる貨物の重量を増加させること。

（実効性の確保等）

第三条　貨物自動車運送事業者等は、前条に規定する取組の実効性を確保するため、次に掲げる措置を講ずるものとする。

一　運転者一人当たりの一回の運送ごとの貨物の重量の状況並びに貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化（以下この条において「効率化」という。）のために実施した取組及びその効果を適切に把握すること。

二　必要に応じて荷主に対し、複数の荷主の貨物を積み合わせて運送することその他の措置を実施するために必要な運賃の設定、パレットその他の輸送用器具の利用その他の効率化に資する措置に関する提案をすること。

三　物資の流通に係るデータの標準化（電磁的記録において用いられる用語、符号その他の事項を統一し、又はその相互運用性を確保することをいう。）を実施することその他の措置により、多様な主体との連携を通じた効率化のための取組の実施の円滑化を図ること。

四　国、消費者、関係団体及び関係事業者との連携を図ること。その際、必要に応じて取引先に対し協力を求めること。

２　貨物自動車運送事業者等は、前条に規定する取組を実施することにより運転者一人当たりの一回の運送ごとの貨物の重量の増加を図る際には、テールゲートリフター（貨物自動車の荷台の後部に設置された動力により駆動されるリフトをいう。）の導入、貨物の積卸しのための施設の整備その他の措置を講ずることにより、当該取組を実施することに伴い増加する運転者の負荷の低減に配慮するものとする。

３　貨物自動車運送事業者等は、前条に規定する取組を実施することにより運転者一人当たりの一回の運送ごとの貨物の重量の増加を図る際には、関係法令の規定を遵守し、過積載による運送その他の輸送の安全を阻害する行為を防止するものとする。

附　則

この省令は、流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律（令和六年法律第二十三号）の施行の日（令和七年四月一日）から施行する。

○国土交通省令第六号

物資の流通の効率化に関する法律（平成十七年法律第八十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、貨物自動車関連事業者の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準となるべき事項を定める省令を次のように定める。

令和七年二月十八日　　国土交通大臣　中野　洋昌

貨物自動車関連事業者の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断の基準となるべき事項を定める省令

（運転者の運送及び荷役等の効率化の実施の原則）

第一条　倉庫業者は、物資の流通の効率化に関する法律（以下「法」という。）第三十三条第一項の基本方針に定められた貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化の推進の目標（次項において「目標」という。）を達成するため、その取り扱う貨物の特性及び従業者の安全その他の必要な事情に配慮した上で、運転者の荷待ち時間等の短縮を図るための措置を計画的かつ効率的に実施するものとする。

２　貨物自動車関連輸送事業者は、目標を達成するため、その取り扱う貨物の特性及び従業者の安全その他の必要な事情に配慮した上で、運転者の荷役等時間の短縮を図るための措置を計画的かつ効率的に実施するものとする。

（運転者の荷待ち時間の短縮）

第二条　倉庫業者は、次に掲げる取組を行うことにより、法第四十一条第一項第一号及び第二号に掲げる措置を講ずるものとする。ただし、次に掲げる取組によらないことが同号に掲げる措置として有効であると認められるときは、この限りでない。

一　停留場所の数その他の条件により定まる荷役をすることができる車両台数を上回り一時に多数の貨物自動車が集貨又は配達を行うべき場所に到着しないよう、当該場所の状況を把握することその他の措置により、貨物の受渡しを行う日及び時刻を分散させること。

二　当該倉庫業者が管理する施設において到着時刻表示装置（施設における貨物の搬入及び搬出の状況に係る情報並びに当該情報を利用して貨物自動車運送事業者等から提供された当該施設に到着する予定時刻に係る情報を管理するシステムを使用して当該予定時刻に係る情報を表示する装置をいう。）を導入し、及びこれを適切に活用することその他の措置により、貨物自動車の到着の日及び時刻を調整すること。

（運転者の荷役等時間の短縮）

第三条　貨物自動車関連事業者は、次に掲げる取組を行うことにより、法第四十一条第一項第三号に掲げる措置を講ずるものとする。ただし、次に掲げる取組によらないことが同号に掲げる措置として有効であると認められるときは、この限りでない。

一　荷役等に係る停留場所を拡張すること又は貨物の量に応じて適正に確保することその他の措置により、荷役等を円滑に行うことができる環境を整えること。

二　荷役等に先行する貨物の搬出又は荷役等に後続する貨物の搬入の手順に係るマニュアルの整備又は周知その他の措置により、当該搬出又は当該搬入を迅速に実施すること。

三　フォークリフト又は荷役等を行う人員を適切に配置すること、発送先の荷主ごとに有償で貨物を仕分けして運転者に引き渡すこと、荷主から一貫パレチゼーション（輸送、荷役又は保管の各段階において同一のパレットを使用することをいう。）の実現のためにパレットを使用したい旨の申出があった場合において有償でこれに協力することその他の措置により、荷役等の効率化を図ること。

四　貨物の品質又は数量がこれらについて定める契約の内容に適合するかどうかの検査（以下この号において「検査」という。）を効率的に実施するための機械を導入することその他の措置により、検査の効率化を図ること。

（実効性の確保）

第四条　貨物自動車関連事業者は、前二条に規定する取組の実効性を確保するため、次に掲げる措置を講ずるものとする。

一　貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化（以下この条において「効率化」という。）のための取組に関する責任者の選任その他の必要な体制の整備を行うとともに、その従業者に対し、効率化のための取組に関する研修の実施その他の措置を講ずること。

二　運転者の荷待ち時間等（貨物自動車関連輸送事業者にあっては、荷役等時間。次号において同じ。）並びに効率化のために実施した取組及びその効果を適切に把握すること。

三　荷主、連鎖化事業者又は貨物自動車運送事業者等に対し、前二条に規定する取組その他の運転者の荷待ち時間等の短縮のための取組に関する提案をすることができる場合にあっては、当該提案をするとともに、これらの者から当該提案を受けた場合にあっては、当該提案に基づき必要な措置を講ずること。

四　物資の流通に係るデータの標準化（電磁的記録において用いられる用語、符号その他の事項を統一し、又はその相互運用性を確保することをいう。）を実施することその他の措置により、物資の流通に関する多様な主体との連携を通じた効率化のための取組の実施の円滑化を図ること。

五　無人搬送車（自動的に走行し、貨物を搬送する機能を有する車両をいう。）を導入することその他の措置により、貨物自動車関連事業者の管理する施設における作業の自動化を図ること。

六　国、消費者、関係団体及び関係事業者との連携を図ること。その際、必要に応じて取引先に対し協力を求めること。

附　則

この省令は、流通業務の総合化及び効率化の促進に関する法律及び貨物自動車運送事業法の一部を改正する法律（令和六年法律第二十三号）の施行の日（令和七年四月一日）から施行する。