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十八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の判断及び意見）

第八十一条　次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

一　（略）

二　審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者（法人又は団体の場合に限る。）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く。）、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者

三・四　（略）

（厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令の一部改正）

第十三条　厚生労働省の所管する法律又は政令の規定に基づく立入検査等の際に携帯する職員の身分を示す証明書の様式の特例に関する省令（令和三年厚生労働省令第百七十五号）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
次の各号に掲げる法律又は政令の規定に基づく立入検査等（都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）が行うこととされているものに限る。）の際に職員が携帯するその身分を示す証明書及び狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第二項（同法第六条第六項において準用する場合を含む。）に基づき同法第三条第一項の狂犬病予防員（同法第六条第六項において準用する場合にあっては、同条第二項の捕獲人）が携帯する証票は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。	次の各号に掲げる法律又は政令の規定に基づく立入検査等（都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）が行うこととされているものに限る。）の際に職員が携帯するその身分を示す証明書及び狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第三条第二項（同法第六条第六項において準用する場合を含む。）に基づき同法第三条第一項の狂犬病予防員（同法第六条第六項において準用する場合にあっては、同条第二項の捕獲人）が携帯する証票は、他の法令の規定にかかわらず、別記様式によることができる。
一～十　（略）	一～十　（略）
十一　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の八第一項、第二十五条第一項及び第二項、第三十八条の六第一項並びに第六十三条第一項（同法第七十条の二十において読み替えて準用する場合を含む。）	十一　医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の八第一項、第二十五条第一項及び第二項並びに第六十三条第一項（同法第七十条の二十において読み替えて準用する場合を含む。）
十二～四十六　（略）	十二～四十六　（略）

附　則

（施行期日）

1　この省令は、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等の一部を改正する法律の施行の日（令和七年十一月二十日）から施行する。

（様式に係る経過措置）

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。