

平成十七年厚生労働省令第四十四号

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  
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法律（平成十六年法律第百四十九号）第三条第一項、第四条第一項及び第三項、第五条第一項、第六条第一項並びに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法律施行令（平成十六年政令第八号）第二条第一項並びに関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、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を次のように定める。

（趣旨）

第一条 民間事業者等が、厚生労働省の所管する法令に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合については、他の法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）に特別の定めのある場合を除くほか、この省令の定めるところによる。

第二条 この省令において使用する用語は、特別の定めのある場合を除くほか、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法律（以下「法」という。）において使用する用語の例による。

第三条 法第三条第一項の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

（電磁的記録による保存）

第四条 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行なう場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一 作成された電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつて調製するファイルにより保存する方法

二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読み取り装置を含む。）により読み取ったできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルにより保存する方法

2 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の三の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行なう場合は、前項第二号に掲げる方法により行わなければならない。

3 民間事業者等が、第一項各号の規定に基づき別表第一の一の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。

4 民間事業者等が、第一項各号又は第二項の規定に基づき別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようになること。

二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の変更又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

5 別表第一の一の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存につき、同一内容の書面を二以上の事務所等（書面又は電磁的記録の保存が義務付けられている場所をいう。以下同じ。）に保存をしなければならないとされている民間事業者等が、第一項の規定に基づき、当該二以上の事務所等のうち、一の事務所等に当該書面に係る電磁的記録の保存を行うとともに、当該電磁的記録に記録されている事項を他の事務所等に備え付けた電子計算機の映像面に表示し、及び書面を作成することができる措置を講じた場合は、当該他の事務所等に当該書面の保存が行われるものとみなす。

（法第四条第一項の主務省令で定める作成）

第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

（電磁的記録による作成）

第六条 民間事業者等が、法第四条第一項の規定に基づき、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行う場合は、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法又は電磁的記録媒体をもつて調製する方法により作成を行わなければならぬ。

（作成において氏名等を明らかにする措置）

第七条 別表第二の下欄に掲げる書面の作成において記載すべき事項とされた署名等に代わるものであつて、法第四条第三項に規定する主務省令で定めるものは、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第二百二号）第二条第一項の電子署名をいう。）とする。

（法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等）

第八条 法第五条第一項の主務省令で定める縦覧等は、別表第三の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の縦覧等とする。

（電磁的記録による縦覧等）

第九条 民間事業者等が、法第五条第一項の規定に基づき、別表第三の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の縦覧等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の縦覧等を行なう場合は、当該事項を民間事業者等の事務所に備え置く電子計算機の映像面における表示又は当該事項を記載した書類により行わなければならない。

（法第六条第一項の主務省令で定める交付等）

第十条 法第六条第一項の主務省令で定める交付等は、別表第四の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の交付等とする。

（電磁的記録による交付等）

第十二条 民間事業者等が、法第六条第一項の規定に基づき、別表第四の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の交付等に代えて当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行う場合は、次に掲げる方法により行わなければならない。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 民間事業者等の使用に係る電子計算機と交付等の相手方の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて交付等の相手方の閲覧に供し、当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（法第六条第一項に規定する方法による交付等を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合には、民間事業者等の

二 電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したもの交付する方法

（方法）



附 則 (平成二〇年一月二八日厚生労働省令第一六三号) 抄

(施行期日)  
第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財團法人に関する法律の施行の日（平成二十年十二月一日）から施行する。  
(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に伴う経過措置)

第四条 整備法第九十五条の規定によりなお従前の例によることとされた特例民法法人（整備法第四十二条第二項に規定する特例民法法人をいう。）の業務の監督については、第四十八条の規定による改正前の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別表第一の表一厚生労働大臣の所管に属する公益法人の設立及び監督に関する規則（平成十二年厚生省・労働省令第三号）の項の規定は、なおその効力を有する。

附 則 (平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号) 抄

(施行期日)  
第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。  
(経過措置)

第三十八条 既存一般販売業者及び既存薬種商については、この省令による改正前の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別表第一の表一及び別表第二の規定は、なおその効力を有する。

附 則 (平成二一年三月二日厚生労働省令第二三号) 抄  
(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

附 則 (平成二一年三月三〇日厚生労働省令第五五号) 抄  
(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年三月三十一日から施行する。

附 則 (平成二一年三月三一〇日厚生労働省令第六八号) 抄  
(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。

附 則 (平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一三号) 抄  
(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。

附 則 (平成二一年五月二九日厚生労働省令第一一四号) 抄  
(施行期日)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二一年八月二八日厚生労働省令第一一三八号) 抄  
(施行期日)

この省令は、消費者庁及び消費者委員会設置法の施行の日（平成二十一年九月一日）から施行する。

附 則 (平成二一年九月二九日厚生労働省令第一〇七号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十二年二月二八日厚生労働省令第一一六八号抄

第一条 この省令は、平成二十二年一月一日から施行する。

附 則 (平成二三年一月一四日厚生労働省令第五号) 抄  
(施行期日)

この省令は、雇用保険法等の一部を改正する法律の一部の施行の日（平成二十二年十月一日）から施行する。

附 則 (平成二三年三月三一日厚生労働省令第三四号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。

(施行期日)  
第一条 この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成二三年七月二十五日厚生労働省令第九三号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十三年十月一日から施行する。ただし、次条及び附則第七条の規定は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二三年九月三〇日厚生労働省令第一一九号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年十月一日から施行する。

附 則 (平成二三年十一月二二日厚生労働省令第一一五〇号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年一月一日から施行する。

附 則 (平成二四年一月三〇日厚生労働省令第一〇号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

附 則 (平成二四年一月三一〇日厚生労働省令第一一五〇号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

第二条 健康保険法等の一部を改正する法律第二十六条の規定の施行の際現に同条の規定による改正前の介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第四十八条第一項第三号の指定を受けている同法第八条第二十六項に規定する介護療養型医療施設については、第十二条の規定による改正前の社会保険労務士法施行規則の規定、第十三条の規定による改正前の地域における公的介護施設等の計画的な整備等の促進に関する法律施行規則の規定、第十四条の規定による改正前の介護労働者の雇用管理の改善等に関する法律施行規則の規定及び第十五条の規定による改正前の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規定は、平成三十六年三月三十一日までの間、なおその効力を有する。

附 則 (平成二四年三月三日厚生労働省令第三〇号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

附 則 (平成二四年六月一五日厚生労働省令第九四号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年七月一日から施行する。

附 則 (平成二四年八月一〇日厚生労働省令第一一四号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十四年八月一日から施行する。

第一条 この省令は、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十四年十月一日）から施行する。

附 則 (平成二四年一〇月一日厚生労働省令第一一四三号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十五年一月一日から施行する。

第一条 この省令は、雇用保険法等の一部を改正する法律の一部の施行の日（平成二十二年十月一日）から施行する。

附 則 (平成二五年二月八日厚生労働省令第一一六一號) 抄  
(施行期日)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二五年二月八日厚生労働省令第一一一号) 抄  
(施行期日)

この省令は、平成二十五年二月八日厚生労働省令第一一一号抄

<p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条の規定、第二条中医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第二条第二十項、第二十八条、第五十条第一項、第六十条第一項、第六十三条第二項、第六十八条及び第七十六条の改正規定（「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項）を「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項に改める部分に限る。並びに附則第四条の規定は、平成二十六年七月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二十五年三月一日厚生労働省令第二六号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行日の日（平成二十六年六月十二日）から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二六年三月二四日厚生労働省令第二〇号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十五年改正法の施行の日（平成二十六年四月一日）から施行する。（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に伴う経過措置）</p>
<p><b>附 則</b> (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二六年八月六日厚生労働省令第九三号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二六年九月二十五日厚生労働省令第一〇八号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二六年九月二五日厚生労働省令第一一〇号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年一月一六日厚生労働省令第四号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二六号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二七年四月一〇日厚生労働省令第二九号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十七年五月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二八年三月三一日厚生労働省令第五三号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律附則第一条第六号に掲げる規定の施行の日（平成二十八年四月一日）から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二八年三月三一日厚生労働省令第六七号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、公布の日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二八年三月三一日厚生労働省令第七三号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二八年三月三一日厚生労働省令第七八号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。</p>
<p><b>附 則</b> (平成二八年三月三一日厚生労働省令第九六号) 抄</p> <p><b>(施行期日)</b></p> <p><b>第一条</b> この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。</p>





		麻薬及び向精神薬取締法 第三十二条第三項の規定による譲受証又は譲渡証の保存
四号)	(昭和二十八年法律第十 第三十七条第一項の規定による帳簿の備付け	
年法律第百四十一号)	国民年金法 (昭和三十四 第九十二条の五第一項 (競争の導入による公共サービスの改革に関する法 律 (平成十八年法律第五十一号) 第三十三条第三項の規定により、同条第 二項の公共サービス実施民間事業者について 国民年金法第九十二条の三	第三十七条第二項の規定による帳簿の保存
年法律第百四十一号)	第三十八条第一項の規定による帳簿の備付け	第三十八条第二項の規定による帳簿の保存
年法律第百四十一号)	第三十九条第一項の規定による帳簿の備付け	第三十九条第三項の規定による帳簿の保存
年法律第百四十一号)	第四十条第一項の規定による帳簿の保存	第四十条第三項の規定による帳簿の保存
年法律第百四十一号)	第四十一条第一項の規定による帳簿の保存	第四十一条第一項の規定による帳簿の保存
年法律第百四十一号)	第五十六条において準用する場合を含む。以下同じ。)、第五十二条の十第一項及び第五十二条の十第一項及び第五十二条の八第二項の規定による定款その他の書類の備付け	第五十六条において準用する場合を含む。以下同じ。)、第五十二条の十第一項及び第五十二条の十第一項及び第五十二条の八第二項の規定による定款その他の書類の備付け
年法律第百四十一号)	第五十六条第一項 (第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。) の規定による決算関係書類の備付け	第五十六条第一項 (第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。) の規定による決算関係書類の備付け
年法律第百四十一号)	第五十二条の十第一項 (第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合又は第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合又は第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該委託された業務又は当該水道施設運営等事業に係る業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道事業者と、受託水道業務技術管理又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合 (第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) 並びに第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) の規定による財務諸表等の保存	第五十二条の十第一項 (第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合又は第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該委託された業務又は当該水道施設運営等事業に係る業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道事業者と、受託水道業務技術管理又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合 (第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) 並びに第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) の規定による財務諸表等の保存
年法律第百四十一号)	第五十二条の三 (第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合又は第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該委託された業務又は当該水道施設運営等事業に係る業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道事業者と、受託水道業務技術管理又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合 (第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) 並びに第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) の規定による帳簿の保存	第五十二条の三 (第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合又は第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該委託された業務又は当該水道施設運営等事業に係る業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道事業者と、受託水道業務技術管理又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合 (第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) 並びに第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。) の規定による帳簿の保存

じん肺法（昭和三十五年法律第三十号）	第一項第二号の規定による指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え付け及び保存
障害者の雇用の促進等に医薬品、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（昭和三十五年法律第二百二十三号）	第一項第二号の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第七十条第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第七十四条第三項（第十六条第二項及び第十六条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定による財務諸表等の備置き
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第七十四条の三第十九項の規定による書面の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第七十四条の三第二項の規定による帳簿の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第五号)
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第一項第二号の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第五号)
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の二の十五第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の二の十五第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の二の十五の二第二項及び第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の十一の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の十七第一項の規定による財務諸表等の備付け
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十九条の二第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十九条の三第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第三十一条の四第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第三十二条の五第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第三十六条の二第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第三十六条の二の二第二項の規定による記録の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第四十六条第四項の規定による文書の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第四十九条第三項の規定による帳簿の保存
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（昭和三十五年法律第二百四十号）	第二十二条第二項の規定による同条第一項の記録の保存
社会福祉施設職員等退職手当共済法（昭和三十六年法律第一百五十五号）	第二十六条第一項（第四十七条第三項において準用する場合を含む。)の規定による事業報告書、貸借対照表、収支決算書及び財産目録の備置き
労働災害防止団体法（昭和三十九年法律第二百十八号）	第五条第四項の規定による健康診断に関する記録の保存
炭鉱災害による一酸化炭素中毒症に関する特別措置法（昭和四十二年法律第九十二号）	第五条第一項（第二十五条の二十において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え
社会保険労務士法（昭和四十三年法律第八十九号）	第十九条第一項（第二十五条の二十において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え
第一十九条第二項（第二十五条の二十において準用する場合を含む。)の規定による帳簿及びその関係書類の保存	第二十五条の二十五第二項において準用する会社法第六百七十二条第一項、第二項及び第四項の規定による帳簿資料の保存
第二十五条の二十五第一項において準用する場合を含む。)の規定による計算書類の保存	第六十八条第一項（第九十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による決算関係書類の備置き
第二十五条の二十五第二項において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え	号)職業能力開発促進法（昭和四十四年法律第六十四号）
第二十四条の規定による帳簿の備え	和四十四年法律第六十四号の規定による帳簿書類の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第二十四条の規定による財務諸表等の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第七十条の規定による帳簿書類の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第七条の十四の規定による帳簿の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第七条の十一の規定による帳簿の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第十条の規定による帳簿書類の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第九条の十一の規定による帳簿の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第十条の規定による帳簿書類の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第六年法律第六十八号の規定による帳簿書類の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第三十八条第六項の規定により適用される労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律第三十七条第二項の規定による派遣元管理台帳の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第四十五条において準用する第三十八条第三項の規定により適用される職業安定法第三十二条の十五の規定による帳簿書類の備付け
第二十四条の規定による帳簿の備え	第四十五条において準用する第三十八条第六項の規定により適用される労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律第三十七条第二項の規定による派遣元管理台帳の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第五十条第一項（第五十三条の三、第五十四条、第五十四条の二及び第七十七条第三項において準用する場合を含む。)の規定による財務諸表等の備置き
第二十四条の規定による帳簿の備え	第三十二条第三項において準用する労働安全衛生法第五十条第一項の規定による帳簿の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第三十二条第一項の規定による書類の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第三十三条第二項の規定による帳簿及び書類の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第一百三十三条の規定による帳簿及び書類の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第三十七条第二項の規定による派遣元管理台帳の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	第四十二条第二項の規定による派遣先管理台帳の保存
第二十四条の規定による帳簿の備え	社会福祉士及び介護福祉士法（昭和六十年法律第八十号）
第二十四条の規定による帳簿の備え	第十七条（第三十七条、第四十一条第三項及び第四十三条第三項において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の保存

食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律 (平成二年法律第七十号)	臓器の移植に関する法律 (平成九年法律第四百四号)	第十条第二項の規定による帳簿の備え付け及び保存 第十四条第二項の規定による記録の保存 附則第八条の規定による帳簿の保存
精神保健福祉士法 (平成九年法律第三百三十一号)	確定給付企業年金法 (平成十三年法律第五十号)	第十七条 (第三十七条において準用する場合を含む。) の規定による帳簿の備付け及び保存
健康増進法 (平成十四年法律第三百三十二号)	石綿による健康被害の救済に関する法律 (平成十一年法律第四号)	第三百条第二項の規定による確定給付企業年金の事業及び決算に関する報告書の備付け
法律 (平成四年法律第三百三十二号)	石綿による健康被害の救済に関する法律 (平成十一年法律第四号)	第三十五条第六項の規定による帳簿の備え及び保存
競争の導入による公共サービスの改革に関する法律 (平成四年法律第三百三十二号)	公認心理師法 (平成二十一年法律第六十八号)	第三十八条第三項において準用する労働保険の保険料の徴収等に関する法律の規定による帳簿の備え及び保存
健康増進法の一部を改正する法律 (平成三十年法律第七十八号)	健康保険法施行令 (大正十五年勅令第一百四十三号)	第三十三条第五項の規定による帳簿の備え及び保存
公認心理師法 (平成二十一年法律第六十八号)	第十七条 (第三十八条において準用する場合を含む。) の規定による帳簿の備付け及び保存	第三十四条の規定による書類の保存
健康増進法の一部を改正する法律 (平成三十年法律第七十八号)	附則第二条第三項の規定による書類の備え及び保存	第三百四十四条の規定による計算書の備付け
健康保険法施行令 (大正十五年勅令第一百四十三号)	第十三条第三項 (第六十条において準用する場合を含む。) の規定による帳簿の備付け	第三百四十八条の規定による計算書の備付け
食品衛生法施行令 (昭和二十八年政令第二百二十九号)	第二十四条第二項 (第六十条において準用する場合を含む。) の規定による報告書の備付け	第三百七十六条の規定による計算書の備付け
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)	第二十七条第一項の規定による財務諸表等の備置き	第三百八十四条の規定による計算書の備付け
勤労者財産形成促進法施行令 (昭和四十六年政令第三百三十二号)	第三十一条の規定による帳簿の備え及び保存	第三十二条第七項の規定による帳簿書類の備付け
国民年金基金令 (平成二年政令第二百四号)	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)	第三十三条第一項第七号イの規定による帳簿の備付け
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)	第四十二条の規定による台帳の備付け	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	水道法施行規則 (昭和二十四年厚生省令第四十五号)	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	厚生年金保険法施行規則 (昭和二十九年厚生省令第三十七号)	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	労働者災害補償保険法施行規則 (昭和三十一年労働省令第二十二号)	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	水道法施行規則 (昭和三十二年厚生省令第四十五号)	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	第十四条の十第一項の規定による財務諸表等の備付け	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	第十四条の十四の規定による帳簿の備付け	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	第十七条の二第二項 (水道法第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合又は同法第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該委託された業務又は当該水道施設運営等事業に係る業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営権者を水道事業者と、受託水道業務技術管理者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理とみなして適用する場合 (第五十二条及び第五十四条において準用する場合を含む。) 並びに第五十二条及び第五十四条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保存	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	第十六条第三項の規定による会議録の備付け	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	第十七条第一項の規定による加入員に関する原簿の備付け	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け
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)	第二十八条第二項の規定による貸借対照表及び損益計算書並びに業務報告書の備付け	第三百三十二条第七項の規定による計算書の備付け

第十四条第三項（第一百十二条及び第一百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第六項までの規定による書面の写しの保存

第八十七条第二項第二号の規定による書面の写しの保存

第八十九条第二項第二号の規定による書面の写しの保存

第九十一条の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存

第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告

第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第九十八条の六第四項第五号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告

第九十八条の六第五項第二号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第一百四条の規定による記録、書類等の保存

第一百七条の規定による帳簿の備付け及び保存

第一百十四条の五十第二項第二号の規定による書面の写しの保存

第一百十四条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存

第一百十四条の五十三の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存

第一百十四条の五十四第十二号子（2）の規定による書面の保存

第一百十四条の六十一第三項（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第一百十四条の六十一第四項第五号（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告

第一百十四条の六十一第六項（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存

第一百十四条の六十五第三項（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第一百十四条の六十五第五項（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告

第一百十四条の六十五第五項（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）	放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）	放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）
第百九十九条第四項第三号（第一百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存	第一百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け	第一百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存
第一百九十六条の十第二項の規定による書面の保存	第一百九十六条の十一の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百九十六条の十二第二項の規定による記録の保存
第一百八十七条第七項第三号（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による登録台帳の備付け	第二百八十八条の七第一項の規定による登録台帳の備付け	第二百八十九条第七項第三号（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による登録台帳の備付け
家内労働法施行規則（昭和四十五年労働省令第二十三号）	家内労働法施行規則（昭和四十五年労働省令第二十三号）	家内労働法施行規則（昭和四十五年労働省令第二十三号）
建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）	建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）	建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則（昭和四十六年厚生省令第二号）
救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供的施設の設備及び運営に関する基準（昭和四十一年厚生省令第十八号）	救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供的施設の設備及び運営に関する基準（昭和四十一年厚生省令第十八号）	救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供的施設の設備及び運営に関する基準（昭和四十一年厚生省令第十八号）
労働保険の保険料の徴収等に関する法律施行規則（昭和四十七年労働省令第八号）	労働保険の保険料の徴収等に関する法律施行規則（昭和四十七年労働省令第八号）	労働保険の保険料の徴収等に関する法律施行規則（昭和四十七年労働省令第八号）
労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）	労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）	労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）
第二十四条の四第三項の規定による記録の保存	第二十三条第四項の規定による記録の保存	第二十三条第四項の規定による記録の保存
第三十四条の二の八第一項の規定による記録の保存	第二十四条の三第二項の規定による記録の保存	第二十四条の三第二項の規定による記録の保存
第三十四条の二の十第六項の規定による記録の保存	第三十四条の二の八第一項の規定による記録の保存	第三十四条の二の八第一項の規定による記録の保存
第三十八条の規定による記録の保存	第三十八条の規定による記録の保存	第三十八条の規定による記録の保存
第五十一条の規定による健康診断個人票の保存	第五十一条の規定による健康診断個人票の保存	第五十一条の規定による健康診断個人票の保存



第十条の規定による帳簿の保存	第八条第一項の規定による書類の備え置き
第十八条の規定による帳簿の保存	等に関する法律（昭和五十年法律第三十三号）
第十九条の十一の規定による帳簿の保存	障害者の雇用の促進等に関する法律施行規則（昭和五十年労働省令第十八号）
第十九条の二十の規定による帳簿の保存	第三十六条の二第二号の規定による書面の保存
第十九条の二十四の二の九第一項の規定による帳簿の保存	第三十六条の二第五号の規定による書面の保存
第十九条の二十四の二の十三第一項の規定による帳簿の保存	第三十六条の二第六号の規定による書類の備付け
第十九条の二十四の二の十三第二項の規定による帳簿の保存	第三十六条の二第六号の規定による書類の備付け
第十九条の二十四の十第一項の規定による財務諸表等の備置き	第三十六条の二第七号の規定による書類の保存
第十九条の二十四の十四第一項の規定による帳簿の保存	第三十六条の六第一号の規定による書面の保存
第十九条の二十四の二十五第一項の規定による帳簿の保存	第三十六条の六第五号の規定による書面の保存
第十九条の二十四の二十九第一項の規定による帳簿の保存	第三十六条の六第八号の規定による書面の保存
第十九条の二十四の二十九第二項の規定による帳簿の保存	第三十六条の六第九号の規定による書類の備付け
第十九条の二十四の四十一項の規定による財務諸表等の備置き	第三十六条の六第十号の規定による書類の保存
第十九条の二十四の四十第一項の規定による財務諸表等の備置き	第三十六条の四第三項の規定による記録の保存
第十九条の二十四の四十四第一項の規定による帳簿の保存	和五十四年労働省令第十号（昭和五十四年労働省令第十八号）
第十九条の二十四の四十四第二項の規定による帳簿の保存	第十八条の規定による記録の保存
第十九条の三十五の規定による帳簿の保存	第二十条の規定による記録の保存
第二十四条第一項の規定による帳簿の保存	第二十六条第八項の規定による記録の保存
第二十四条第二項の規定による帳簿の保存	第二十六条の二第二項の規定による記録の保存
第二十五条の三の十二の規定による技能講習帳簿の保存	第二十六条の三の二第四項第二号の規定による記録の保存
第二十五条の十二第一項の規定による財務諸表等の備置き	第二十六条の三の二第五項第二号の規定による記録の保存
第二十五条の十六第一項の規定による帳簿の保存	第二十六条の三の二第六項の規定による記録の保存
第二十五条の十六第二項の規定による帳簿の保存	第二十六条の三の二第七項の規定による記録の保存
第二十五条の二十九第一項の規定による帳簿の保存	第二十五条の十二の規定による書面の保存
第四十九条の規定による帳簿の保存	第三十三条の三第三項の規定による書面の保存
第六十一条第一項の規定による財務諸表等の備置き	第三十三条の四第二項の規定による書面の保存
第六十五条第一項の規定による帳簿の保存	第三十三条の四第二項の規定による書面の保存
第六十五条第二項の規定による帳簿の保存	第三十三条の四第二項の規定による書面の保存
第七十八条の規定による帳簿の保存	第三十四条の規定による帳簿の備え及び保存
第九十二条の規定による帳簿の保存	別表第三第一号へ（1）の規定による水質検査の結果を証する書類の保存
第一百五条の規定による帳簿の保存	医薬品の安全性に関する通知及び確認文書の保存
第一百五十二条の規定による帳簿の保存	非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二十一号）
第一百五十三条の規定による帳簿の保存	第六条第八号の規定による文書の保存
第一百五十四条の規定による帳簿の保存	第八条第一項第三号の規定による文書の保存
第一百五十五条の規定による帳簿の保存	第八条第一項第九号の規定による文書の保存
第一百五十六条の規定による帳簿の保存	第十条第三項の規定による保守点検記録の保存
第一百五十七条の規定による帳簿の保存	第十一条第二項の規定による標準操作手順書の備付け
第一百五十八条の規定による帳簿の保存	第十一条第三項の規定による変更前の標準操作手順書の保存
第一百五十九条の規定による帳簿の保存	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存
第一百六十条の規定による帳簿の保存	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存



第九条の二第四項の規定による文書の保存	第三十条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による設計開発計画の保管
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存	第三十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け	第三十二条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第九条の三第四項の規定による文書の保存	第三十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存	第三十四条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十条第二項（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存	第三十五条第四項及び第九項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第三十六条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第三十七条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第三十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十三条第三項（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第三十九条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十六条第三号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第四十条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十八条第三項の規定による品質管理業務手順書の備付け	第四十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第五条の三第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第四十四条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）	第四十五条第七項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十九号）	第四十六条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	第四十七条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第七条の二（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の保管	第四十八条第七項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督文書又はその写しの保管	第四十九条第二項（同条第四項の規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第九条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十一条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第二十三条第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十二条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第二十六条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十三条第三項第一号、第七項及び第十一項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十五条の二第五項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第五十五条の三第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第五十五条の二第五項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年）	第五十六条第七項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第五十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録等の保管	第五十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十条の二第三項及び第四項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十条の三第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十条の二第三項及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十条の四第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十条の四第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十一条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十一条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第六十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第七十五条第一項第一号亦及びルからワまで並びに第二項第二号（これら	第七十五条第一項第一号亦及びルからワまで並びに第二項第二号（これら
の規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規	の規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規
定による記録の保管	定による記録の保管
第七十六条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第七十六条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場
合を含む。）の規定による記録の保管	合を含む。）の規定による記録の保管
第七十七条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第七十七条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場
合を含む。）による記録の保管	合を含む。）による記録の保管
第七十八条第一項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第七十八条第一項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場
合を含む。）による文書の保管	合を含む。）による文書の保管
第七十八条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第七十八条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場
合を含む。）による記録の保管	合を含む。）による記録の保管
第七十九条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十九条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管
第八十一条の二の二第一項第一号へ、リ及びヌ並びに第二号並びに第二項	第八十一条の二の二第一項第一号へ、リ及びヌ並びに第二号並びに第二項
（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第八十二条の二の四第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第八十二条の二の四第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存
第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存

年厚生労働省令第百七十  
一号)

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）	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存
第三条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第四条第三項第五号の規定による文書の保存
査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年）	第六条第二項（第六条の二第一項において準用する場合を含む。）の規定による契約文書の保存
第六十条第二項（第六条の二第一項において準用する場合を含む。）の規定による指示文書の保存	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の規定による記録等の保存
第六十条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存
第六十条の二第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六条第二項（第六条の二第一項において準用する場合を含む。）の規定による契約文書の保存
第六十条の三第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第七条の四第二項の規定による文書の保管
第六十条の四第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第十条第三項の規定による医薬品製品標準書の備置き
第六十一条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第十条第一号の規定による手順書の備置き
第六十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六十条第一号の規定による製造指図書の保管
第六十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第二十条第一項第一号の規定による文書の保管
第七十五条第一項第一号亦及びルからワまで並びに第二項第二号（これら	第二十条第一項第三号の規定による文書の保管
の規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規	第二十二条の規定による文書の保管
定による記録の保管	第二十五条の二の規定による生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書の備置き
第七十六条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第三十条の規定による文書の保管
合を含む。）の規定による記録の保管	第三十五条の規定による医薬部外品製品標準書の備置き
第七十七条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第三十六条の規定による手順書の備置き
合を含む。）による記録の保管	第三十八条第一号の規定による製造指図書の保管
第七十八条第一項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場	第四十八条第一号の規定による文書の保管
合を含む。）による記録の保管	第四十八条第三号の規定による文書の保管
第七十九条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第五十条の規定による文書の保管
第八十一条の二の二第一項第一号へ、リ及びヌ並びに第二号並びに第二項	第三十三条第七項の規定による記録の保存
（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十三条第八項の規定による記録の写しの備付け
第八十二条の二の四第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第二十三条の規定による記録の保存
第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存	第二十五条の規定による記録の保存
第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第三十五条の規定による記録の保存
査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年）	第三十五条の二第一項の規定による記録の保存
第六十条第二項（第六条の二第一項において準用する場合を含む。）の規定による指示文書の保存	第三十六条第二項の規定による記録の保存
第六十条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第三十七条第二項の規定による記録の保存
第六十条的二第三項の規定による書面の保存	第四十一条の規定による石綿健康診断個人票の保存
第六十条第二項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	第四十六条の二第三項の規定による書面の保存
第六十条第二項（第七十六条第二項及び第七十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存

指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	医療機器の製造販売後の調査及び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	第五十三条(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書等の保存
指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予保	第六十一条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書等の保存	第六十一条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存
指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予保	第七条第一項において例によるものとされる医療機器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三百五十五号)	第七条第一項において例によるものとされる医療機器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三百五十五号)
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第三十条第三項第二号の規定による指示文書の保存	第三十条第三項第二号の規定による指示文書の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第四条第三項第五号の規定による文書の保存	第四条第三項第五号の規定による文書の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存	第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第七条第二項の規定による介護予防訪問看護計画書及び介護予防訪問看護報告書の保存	第七条第二項の規定による介護予防訪問看護計画書及び介護予防訪問看護報告書の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第十一条第三項第二号の規定による指示文書の保存	第十一条第三項第二号の規定による指示文書の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第十七条第二項の規定による介護予防定期巡回・隨時対応型訪問介護計画の保存	第十七条第二項の規定による介護予防定期巡回・隨時対応型訪問介護計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第三十三条第二項の規定による地域密着型通所介護計画の保存	第三十三条第二項の規定による地域密着型通所介護計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第四十条の十五第二項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の保存	第四十条の十五第二項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第六十条第二項の規定による認知症対応型通所介護計画の保存	第六十条第二項の規定による認知症対応型通所介護計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第八十七条第二項の規定による居宅サービス計画及び小規模多機能型居宅介護計画の保存	第八十七条第二項の規定による居宅サービス計画及び小規模多機能型居宅介護計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第一百一十六条第二項(第一百六十九条において準用する場合を含む。)の規定による地域密着型施設サービス計画の保存	第一百一十六条第二項(第一百六十九条において準用する場合を含む。)の規定による地域密着型施設サービス計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第一百八十二条第二項の規定による居宅サービス計画、看護小規模多機能型居宅介護計画及び看護小規模多機能型居宅介護報告書の保存	第一百八十二条第二項の規定による居宅サービス計画、看護小規模多機能型居宅介護計画及び看護小規模多機能型居宅介護報告書の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第四十四条第二項の規定による介護予防認知症対応型通所介護計画の保存	第四十四条第二項の規定による介護予防認知症対応型通所介護計画の保存
指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成二十八年厚生労働省令第三百四号)	第六十三条第二項の規定による指定介護予防サービス等の利用に係る計画及び介護予防小規模多機能型居宅介護計画の保存	第六十三条第二項の規定による指定介護予防サービス等の利用に係る計画及び介護予防小規模多機能型居宅介護計画の保存

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)	第三十四条第一項(第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存
第四十五条(第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	第四十六条第二項第五号(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き
再生医療等製品の製造販売後の調査及び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九十号)	第五十三条(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書等の保存
第六十一条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存	第六十一条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)	第四条第三項第五号の規定による文書の保存
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)	第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)	第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による記録等の保存
第九条第一項の規定による衛生管理基準書の保管	第十条第三項第一号の規定による指示文書の保存
第九条第二項の規定による製品標準書の保管	第八条の規定による製品標準書の保管
第九条第一項の規定による衛生管理基準書の保管	第九条第一項の規定による手順書等の備付け
第九条第二項の規定による製品標準書の保管	第九条第五項の規定による手順書等の備付け
第二十二条第一号の規定による文書の保管	第十一条第一項第一号の規定による製造指図書の保管
第二十二条第三号の規定による文書の保管	第二十二条第一号の規定による文書の保管
第六十七条第一項の規定による帳簿の備付け	第六十七条第二項の規定による帳簿の保存
第六十七条第二項の規定による手順書等の備付け	第七十一条第二項の規定による審査等業務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出された書類、同様第一項の記録(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から受け取った審査等業務に係る文書並びに第三十四条第四項の規定による書類の保存
第六十七条第一項の規定による手順書等の保存	第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写しの結論を提供機関管理者に通知した文書の写しの保存
第六十七条第二項の規定による手順書等の保存	第七十一条第三項の規定による第四十三第一項に規定する申請書の写しの保存

介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成三十年厚生労働省令第五号）	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管 第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け
臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）	第五十三条第二項の規定による書類の保存
成三十年厚生労働省令第十七号）	第八十三条第一項の規定による帳簿の備付け 第八十三条第二項の規定による帳簿の保存
無料低額宿泊所の設備及び運営に関する基準（令和元年厚生労働省令第三十四号）	第八十五条第二項の規定による審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しの保存 第八十五条第三項の規定による第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規定並びに委員名簿の保存 第九条第二項の規定による記録の保存
表二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号） 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号） 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百五号） 医療法（昭和二十三年法律第二百三号）	第二十一条第二項の規定による診療録の保存 第二十三条第二項の規定による診療録の保存 第二十四条第二項の規定による診療録の保存 第二十二条第一項の規定による記録（同項第九号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第二十条第十号に規定する処方せんに限る。）の備置き 第二十二条の規定による記録（同条第二号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第二十二条の五第二号に規定する処方せんに限る。）の備置き 第二十二条の二の規定による記録（同条第三号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第二十二条の三第二号に規定する処方せんに限る。）の備置き 第二十二条の三の規定による記録（同条第三号に規定する診療及び臨床研究に関する諸記録のうち医療法施行規則第二十二条の七第二号に規定する処方せんに限る。）の備置き 第五十一条の四第一項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き 第五十一条の四第二項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き

歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）	第十九条の規定による指示書の保存	船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）	第一百三十条第三項の規定による計算書の作成
薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）	第二十七条の規定による処方せんの保存 第二十八条の規定による調剤録の備え及び保存	労働基準法	第十八条第二項の規定による協定 第二十四条第一項の規定による協定 第二十七条の一第一項の規定による協定
外国医師等が行う臨床修練等に第十一条第一項及び第二十一条の六において準用する医師法第二十一条の規定による帳簿の備え及び保存	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存		第三十二条の二第一項の規定による協定 第三十三条の二第一項の規定による協定
係る医師法第十七条等の特例第十四条第二項及び歯科医師法第二十三条第二項の規定による診療録の規定による法律（昭和六十二年法律第二十九号）	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存		第三十二条の三第一項の規定による協定 第三十二条の四第一項の規定による協定
救急救命士法（平成三年法律第四十六条第二項の規定による救急救命処置録の保存）	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存		第三十二条の四第二項の規定による労働時間の定め
医療法施行規則	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存		第三十二条の五第一項の規定による協定 第三十七条第三項の規定による協定
保険医療機関及び保険医療養護施設規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）	第三十条の二十三第三項の規定による帳簿の備え及び保存		第三十八条の二第二項の規定による協定 第三十八条の三第一項の規定による協定
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）	第六条の規定による処方せん及び調剤録の保存		第三十六条第二項の規定による協定 第三十八条の四第一項の規定による決議
臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）	第六条の規定による定款又は寄附行為及び公認会計士等の監査報告書の備置き		第三十七条第四項の規定による協定 第三十九条第六項の規定による協定
表三 医療法第五十一条の四第二項の規定による定款又は寄附行為及び公認会計士等の監査報告書の備置き	第十二条の三の規定による書類の保存		第三十九条第九項の規定による協定 第四十一条の二第一項の規定による決議
表四 医療法第五十一条の四第一項の規定による記録（医療法施行規則第二十条第十号に規定する処方せんを除く。）の備置き	第十五条第一項の規定による団面、帳簿又は書類等の作成		第八十七条第二項の規定による契約 第三十二条の十五（第三十三条第四項、第三十三条の二第七項及び第三十三条の三第二項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿書類の作成 第三十三条の三第二項において読み替えて準用する第三十二条の四第二項の規定による書類の記載
大麻取締法	第十六条の二第一項の規定による帳簿の記載		第四十四条の規定による帳簿の記載
旅館業法	第六条第一項の規定による宿泊者名簿の作成		第十四条第一項の規定による診療録の記載
医師法	第二十四条第一項の規定による診療録の記載		第二十三条第一項の規定による診療録の記載
歯科医師法	第二十四条第一項の規定による診療録の記載		第四十二条第一項の規定による助産録の記載
保健師助産師看護師法	第十九条の六の十四の規定による帳簿の記載		
毒物及び劇物取締法	第十四条第一項の規定による書面の作成		
別表第一（第五条、第六条及び第七条関係）	第十四条第一項の規定による書面の作成		
健康保険法	第十五条第三項の規定による帳簿の作成		
成年厚生省令第四十六号	第二十二条の二の規定による記録（医療法施行規則第二十二条の三第二号に規定する処方せんを除く。）の備置き		
歯科衛生士法	第二十二条の二の規定による記録（医療法施行規則第二十二条の三第二号に規定する処方せんを除く。）の備置き		
施行規則（平成元年厚生省令第四十六号）	第二十二条の三の規定による記録（医療法施行規則第二十二条の七第二号に規定する処方せんを除く。）の備置き		
表五 医療法精神保健及び精神障害者福祉に関する法律	第十五条第一項の規定による事業報告書の作成		
覚醒剤取締法	第十五条第一項の規定による帳簿の記入		
別表第一（第五条、第六条及び第七条関係）	第三十条の十七第一項の規定による帳簿の記入		
健康保険法	第三十条の十七第一項の規定による帳簿の記入		
成年厚生省令第四十六号	第三十条の十七第一項の規定による帳簿の記入		
第一百七十七条第三項の規定による計算書の作成	第三十条の十七第一項の規定による受取等の状況の記載		
第一百七十七条第一項の規定による記録の保存			

麻薬及び向精神薬取締法	第三十条の十七第三項の規定による帳簿の記入 第二十七条第六項の規定による処方せんの記載
厚生年金保険法(昭和二十九年法律第百十五号)	第八十四条第三項の規定による保険料の控除に関する計算書の作成 第八十四条第三項の規定による帳簿の記載
生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律	第三十七条第一項の規定による帳簿の記載 第三十八条第一項の規定による帳簿の記載 第三十九条第一項の規定による帳簿の記載 第四十条第一項の規定による帳簿の記載
水道法	第二十三条规定(第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による定款の作成 第二十三条第七項(第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による議事録の作成 第三十五条第三項(第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による組合員名簿の記載 第二十二条の三(第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術等の業務を実施する場合又は第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営権者を水道事業者と、受託水道業務技術管理者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合(第三十一条において準用する場合を含む。)及び第三十一条において準用する場合を含む。)の規定による水道施設の台帳の作成 第九十二条の五第一項(競争の導入による公共サービスの改革に関する法律第三十三条第三項の規定により、同条第二項の公共サービス実施民間事業者について、国民年金法第九十二条の三第一項第二号の規定による指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。)の規定による帳簿の記載 第七十四条第三項(第十六条第二項及び第十六条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定による書面の作成 第十七条第一項の規定による記録の作成 第七十七条第二項(第十四条の二第二項の規定による書面での契約の締結 第七十四条の三第十九項の規定による帳簿の記載 第八条第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)の規定による書面の作成 第九条第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成 第九条の二第二項(第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成 第十七条第三項、第七項及び第十二項の規定による書面の作成 第十八条第二項及び第四項の規定による記録の作成 第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の作成 第二十三条の二(第十四条第三項、第七項(第四十条の三において準用する場合を含む。)及び第十二項の規定による書面の作成 第二十三条の二の十五第二項及び第四項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成

作業環境測定法	第四十三条の規定による帳簿及び書類の記載
労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律	第四十三条第一項において準用する医師法第二十四条第一項及び歯科医師法第二十五条第一項の規定による帳簿及び書類の記載
外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律	第三十七条第一項の規定による派遣元管理台帳の作成及び記載
社会福祉士及び介護福祉士法	第三十七条（第三十七条、第四十一条第三項及び第四十三条第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載
救急救命士法	第四十六条第一項の規定による救急救命処置録の記載
食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律	第三十条の規定による帳簿の記載
臓器の移植に関する法律	第六条第五項の規定による書面の作成
労働時間等の設定の改善に関する特別措置法（平成四年法律第九十号）	第七条の規定による決議
確定給付企業年金法	第十条第一項の規定による記録の作成
確定給付企業年金法（平成十三年法律第八十号）	第十四条第一項の規定による帳簿の記載
石綿による健康被害の救済に関する法律	附則第八条の規定による記録の作成
競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	第一百一条の規定による運営管理業務に関する帳簿書類の作成
臨床研究法	第三百条第一項の規定による確定給付企業年金の事業及び決算に関する報告書の作成
健康保険法施行令	第四十九条の規定による運営管理業務に関する帳簿書類の作成
食品衛生法施行令	第五十三条第一項の規定による実施計画の作成
労働者財産形成促進法施行令	第六十条において準用する場合を含む。）の規定による会議録の作成
国民年金基金令	第三十一条の規定による帳簿の記載

食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行令	確定給付企業年金法	第十八条第一項の規定による帳簿の記載	第十九条第一項の規定による貸借対照表及び損益計算書並びに業務報告書の作成	第二十八条第一項の規定による貸借対照表及び損益計算書並びに業務報告書の作成	第十八条第一項の規定による会議録の作成	第二十条第一項の規定による加入者に関する原簿の記載
国家戦略特別区域法	第百四十八条の規定による滞在者名簿の作成	第一百四十六条の規定による計算書の記載	第一百四十八条の規定による計算書の記載	第一百七十六条の規定による計算書の記載	第一百四十八条の規定による計算書の記載	第二十三条第六号の規定による加入者に関する原簿の記載
健康保険法施行規則	第百八十四条の規定による計算書の作成	第二十五条の二第二項の規定による協定	第二十五条の二第二項の規定による協定	第二十五条の二第三項の規定による協定	第二十五条の二第三項の規定による協定	第二十条第一項の規定による加入者に関する原簿の記載
船員保険法施行規則	第二十二条厚生省令	第二十一条の規定による処方せんの記載	第二十一条の規定による処方せんの記載	第二十一条の規定による処方せんの記載	第二十一条の規定による処方せんの記載	第二十条第一項の規定による加入者に関する原簿の記載
労働基準法施行規則	省令第二十三号	和二十三年厚生省令	和二十三年厚生省令	和二十三年厚生省令	和二十三年厚生省令	第二十条第一項の規定による加入者に関する原簿の記載
医師法施行規則(昭和二十三年厚生省令第四十七号)	省令第四十八号	歯科医師法施行規則(昭和二十三年厚生省令第四十八号)	医療法施行規則	医療法施行規則	医療法施行規則	医療法施行規則
臨床検査技師等に関する法律施行規則	第十二条规定による記載	第三十条の二十三第一項の規定による記載	第三十条の二十三第二項の規定による記載	第三十条の二十三第三項の規定による記載	第三十条の二十三第三項の規定による記載	第三十条の二十三第一項の規定による記載
保険医療機関及び保険医療養担当規則	第二十二条の規定による記載	第二十六条の規定による保険料の控除に関する計算書の記載	第二十六条の規定による診療録の記載	第二十二条の規定による台帳の作成	第二十二条の規定による台帳の作成	第二十二条の規定による台帳の作成
保険薬局及び保険薬業	第五条の規定による調剤録の記載					
水道法施行規則	第十五条第八項第一号の規定による書面での委託契約					
剤師療養担当規則	第十七条の二第二項(水道法第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合又は同法第二十四条の八第二項の規定により水道施設運営等事業を実施する場合において、当該業務の範囲内において、水道管理業務受託者又は水道施設運営権者を水道事業者と、受託水道業務技術管理者又は水道施設運営等事業技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合(第五十二条及び第五十四条において準用する場合を含む。)並びに第五十二条及び第五十四条において準用する場合を含む。)の規定による記録	第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第十三条第二項の規定による帳簿の作成
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	第十四条第一項(第百十二条及び第一百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。)、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載					

第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第一百四条の規定による記録、書類等の記載

第一百七条の規定による帳簿の記載

第一百四十四条の五十四第四十二条号チ（2）の規定による書面の作成

第一百四十四条の六十一第三項（第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第一百四十四条の六十一第五項（第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第一百四十四条の六十五第三項（第一百四十四条の六十六及び第一百四十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第一百四十四条の六十五第五項（第一百四十四条の六十六及び第一百四十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

第一百四十四条の七十四の規定による記録、書類等の記載

第一百四十四条の七十七条の規定による帳簿の記載

第一百三十七条の六十一第三項の規定による契約の締結

第一百三十七条の六十一第五項第一号の規定による記録の作成

第一百三十七条の六十一第六項の規定による契約の締結

第一百三十七条の六十三第三項の規定による契約の締結

第一百三十七条の六十三第五項第一号の規定による記録の作成

第一百三十七条の六十三第六項の規定による契約の締結

第一百三十七条の七十の規定による記録、書類等の記載

第一百三十七条の七十三条の規定による帳簿の記載

第一百四十二条第二項の規定による書面の作成

第一百四十二条第三項の規定による記録の作成

第一百四十五条第二項の規定による帳簿の作成

第一百四十六条第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載

第一百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成

第一百四十九条の五第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載

第一百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成

第一百五十八条の四第一項の規定による書面の記載

第一百六十四条第二項（第一百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載

労働安全衛生規則	建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則	放射性医薬品の製造、授産施設、更生施設、救護施設、更生施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する基準	放射性医薬品の製造、授産施設、更生施設、救護施設、更生施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する基準
	第三十二条の十五の規定による帳簿の作成	第二百八十一条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百八十三条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による登録台帳の記載
	第二十五条の十四（第二十六条の二第三項、第二十六条の四第三項、第二十八条の四第三項、第二十九条の二第三項及び第三十条の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の作成	第二百八十二条第七項第三号（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の作成
	第二十四条の三第二項の規定による記録の作成	第二百八十二条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十三条第三項（第二百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の作成
	第二十三条第四項の規定による記録の作成	第二百八十三条第二項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十四条第三項（第二百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による書面の記載
	第二十四条の四第三項の規定による記録	第二百八十四条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十五条第八項の規定による記録の作成
	第三十四条の二の八第一項の規定による記録の作成	第二百八十五条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十六条第九項の規定による記録の作成
	第三十四条の二の十第六項の規定による記録の作成	第二百八十六条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十七条第十項の規定による記録の作成
	第三十八条の規定による記録の作成	第二百八十七条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十八条第十一項の規定による記録の作成
	第五十一条の規定による健康診断個人票の作成	第二百八十八条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第二百九十九条第八項の規定による記録の作成
	第五十二条の六第一項（第五十二条の七の二第二項及び第五十二条の七の四第四項において準用する場合並びに附則第十九条の二の規定により第五十二条の六第一項を読み替える場合を含む。）の規定による面接指導の結果の記録の作成	第二百八十九条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第九項の規定による記録の作成
	第五十二条の十三第二項の規定による検査の結果の記録の作成	第二百九十条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十項の規定による記録の作成
	第五十二条の十八第一項の規定による面接指導の結果の記録の作成	第二百九十二条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十一項の規定による記録の作成
	第一百三十五条の二の規定による記録	第二百九十三条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十二項の規定による記録の作成
	第一百四十二条第三項の規定による記録	第二百九十四条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十三項の規定による記録の作成
	第一百五十二条第三項の規定による記録	第二百九十五条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十四項の規定による記録の作成
	第一百五十五条の四十の規定による記録	第二百九十六条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十五項の規定による記録の作成
	第一百五十五条の五十五の規定による記録	第二百九十七条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十六項の規定による記録の作成
	第一百五十四条の規定による記録	第二百九十八条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第二百九十九条第十七項の規定による記録の作成

規則	電離放射線障害防止	高気圧作業安全衛生	規則	鉛中毒予防規則
第十八条の七の規定による記録	第二十二条第二項の規定による記録	第三十四条第三項の規定による記録	第五十二条第二項の規定による記録	第三十条(特定化学物質障害予防規則第四十一条の二において準用する場合を含む。)の規定による記録
第三十九条の規定による高気圧業務健康診断個人票の作成	第三十六条第二項の規定による記録	第三十六条第二項の規定による記録	第五十二条第三項の規定による記録	第二十八条の三の二第五項第二号の規定による記録
第四十四条第二項の規定による記録	第三十六条第二項の規定による記録	第三十六条第二項の規定による記録	第五十二条第三の二第六項の規定による記録	第二十八条の三の二第六項の規定による記録
第四十五条第二項の規定による記録	第三十六条第二項の規定による記録	第三十六条第二項の規定による記録	第五十二条第三の二第七項の規定による記録	第二十八条の三の二第二項の規定による記録
第九条第二項(第六十二条において準用する場合を含む。)の規定による記録	第二十条の二の規定による書類の作成	第四十条第一項の規定による特定化学物質健康診断個人票の作成	第五十四条の規定による鉛健康診断個人票の作成	第三十六条の規定による記録

記録	第四十五条第一項（第六十二条において準用する場合を含む。）の規定による記録
第五十四条第一項の規定による記録	第五十五条の規定による記録
第五十七条の規定による電離放射線健康診断個人票及び緊急時電離放射線健康診断個人票の作成	第五十七条の規定による電離放射線健康診断個人票及び緊急時電離放射線健康診断個人票の作成
酸素欠乏症等防止規則	酸素欠乏症等防止規則
事務所衛生基準規則	事務所衛生基準規則
第三条第二項の規定による記録	第三条第二項の規定による記録
第九条の規定による記録	第九条の規定による記録
労働安全衛生法及び第一条の二の二の十二第一項の規定による帳簿の記載	労働安全衛生法及び第一条の二の二の十二第一項の規定による帳簿の記載
これに基づく命令に第一条の二の二の十二第二項の規定による帳簿の記載	これに基づく命令に第一条の二の二の十二第二項の規定による帳簿の記載
係る登録及び指定に第一条の二の十三第一項の規定による帳簿の記載	係る登録及び指定に第一条の二の十三第一項の規定による帳簿の記載
関する省令	関する省令
第一条の二の十三第二項の規定による帳簿の記載	第一条の二の十三第二項の規定による帳簿の記載
第一条の二の二十五第一項の規定による帳簿の記載	第一条の二の二十五第一項の規定による帳簿の記載
第一条の二の四十第一項の規定による帳簿の記載	第一条の二の四十第一項の規定による帳簿の記載
第一条の九の規定による帳簿の記載	第一条の九の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の二の十三第一項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の二の十三第一項の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の二の十三第二項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の二の十三第二項の規定による帳簿の記載
第十条の規定による帳簿の記載	第十条の規定による帳簿の記載
第十八条の規定による帳簿の記載	第十八条の規定による帳簿の記載
第十九条の十一の規定による帳簿の記載	第十九条の十一の規定による帳簿の記載
第十九条の二十の規定による帳簿の記載	第十九条の二十の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の十四第一項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の十四第一項の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の二十九第一項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の二十九第一項の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の二十九第二項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の二十九第二項の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の四十四第一項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の四十四第一項の規定による帳簿の記載
第十九条の二十四の四十四第二項の規定による帳簿の記載	第十九条の二十四の四十四第二項の規定による帳簿の記載
第十九条の三十五の規定による帳簿の記載	第十九条の三十五の規定による帳簿の記載
第二十四条第一項の規定による帳簿の記載	第二十四条第一項の規定による帳簿の記載
第二十四条第二項の規定による帳簿の記載	第二十四条第二項の規定による帳簿の記載
第二十五条の三の十二の規定による技能講習帳簿の記載	第二十五条の三の十二の規定による技能講習帳簿の記載
第二十五条の十六第一項の規定による帳簿の記載	第二十五条の十六第一項の規定による帳簿の記載
第二十五条の十六第二項の規定による帳簿の記載	第二十五条の十六第二項の規定による帳簿の記載
第二十五条の二十九第一項の規定による帳簿の記載	第二十五条の二十九第一項の規定による帳簿の記載
第四十九条の規定による帳簿の作成	第四十九条の規定による帳簿の作成
第六十五条第一項の規定による帳簿の記載	第六十五条第一項の規定による帳簿の記載
第六十五条第二項の規定による帳簿の記載	第六十五条第二項の規定による帳簿の記載
第七十八条の規定による帳簿の記載	第七十八条の規定による帳簿の記載
第九十二条の規定による帳簿の記載	第九十二条の規定による帳簿の記載
第一百五条の規定による帳簿の記載	第一百五条の規定による帳簿の記載

労働安全コンサルタント規則	作業環境測定法施行規則	第十七条の十四第一項の規定による帳簿の記載
シナリオ	障害者の雇用の促進等に関する法律施行規則	第六十二条第一項の規定による帳簿の記載
シナリオ	粉じん障害防止規則	第五十条の規定による帳簿の作成
シナリオ	労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護に関する法律施行規則	第三十六条の二第三号の規定による書類の作成
シナリオ	国民年金基金規則	第三十六条の六第一号の規定による書類の作成
シナリオ	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	第三十六条の六第二号の規定による書類の作成
シナリオ	第八条第一項第五号の規定による報告書の作成	第三十六条の六第二号の規定による書類の作成
シナリオ	第八条第一項第八号の規定による文書の作成	第三十六条の六第五号の規定による書類の作成
シナリオ	第八条第一項第九号の規定による文書の作成	第三十六条の六第六号の規定による書類の作成
シナリオ	第十一条第三項の規定による保守点検記録文書の作成	第三十六条の三の二第六項の規定による記録
シナリオ	第十五条第一項の規定による標準操作手順書の作成	第三十六条の三の二第七項の規定による記録
シナリオ	第十五条第二項の規定による文書による記録の作成	第三十六条の三の二第二項の規定による記録
シナリオ	第十六条第三項の規定による生データ訂正時の日付等の記載	第三十六条の三の二第四項第二号の規定による記録
シナリオ	第十七条第一項の規定による試験目的等を記載した最終報告書の作成	第三十六条の三の二第五項第二号の規定による記録
シナリオ	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載	第三十六条の三の二第六項の規定による記録

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する規定による手順書の作成

第四条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第七条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第三項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第五項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂

第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験概要書の作成

第八条第一項の規定による治験薬概要書の改訂

第十五条の四第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十五条の四第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載

第十五条の四第四項の規定による治験実施計画書の改訂

第十五条の五第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成

第十五条の五第二項の規定による治験薬概要書の改訂

第十五条の六の規定による説明文書の作成

第十五条の八第一項の規定による文書による契約

第十六条第六項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成

第十六条第六項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第十八条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第十九条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十条第四項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂

第二十一条第一項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十五条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成

第二十六条の四の規定による委嘱に関する文書の作成

第二十六条の六第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂

第二十六条の七第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十六条の九第一項の規定による計画書及び手順書の作成

第二十六条の九第三項の規定による監査証明書の作成

第二十六条の十一の規定による総括報告書の作成

第二十八条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成

第三十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第三十九条の二（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結

第四十七条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第四十七条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載

第四十七条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載

第五十二条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載

第五十四条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録

第五十四条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂

第十五条第一項の規定による記録の作成

第十六条第一項の規定による記録の作成

第十七条第一項の規定による訪問看護計画書の作成

第十七条第五項の規定による訪問看護報告書の作成

第八十一条第一項の規定による訪問リハビリテーション計画の作成

第九十九条第一項（第一百九条において準用する場合を含む。）の規定による通所介護計画の作成

第一百五十五条第一項の規定による通所リハビリテーション計画の作成

第一百二十九条第一項（第一百四十条の十三及び第一百四十条の三十二において準用する場合を含む。）の規定による短期入所生活介護計画の作成

第一百四十七条第一項（第一百五十五条の十二において準用する場合を含む。）の規定による短期入所療養介護計画の作成

第一百八十四条第一項（第一百九十二条の十二において準用する場合を含む。）の規定による特定施設サービス計画の作成

第十三条の規定による居宅サービス計画の作成

指定期宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準	指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準	臓器の移植に関する法律施行規則

指定期宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準	指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準	臓器の移植に関する法律施行規則

指定介護老人福祉施設の運営に関する基準 介護老人保健施設の運営に関する基準 並びに運営に関する基準	第十二条第一項の規定による施設サービス計画の作成
指定訪問看護の事業に関する基準 並びに運営に関する基準	第十七条第一項の規定による訪問看護計画書の作成
採血の業務の管理及び構造設備に関する基準 並びに運営に関する基準	第十七条第三項の規定による訪問看護報告書の作成
確定給付企業年金法の規定による帳簿の記載	第一百九条の規定による帳簿の記載
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基準 並びに運営に関する基準	第六条の規定による手順に関する文書の作成
医薬品、医療部外品、化粧品、医療機器等及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	第八条第一号の規定による苦情処理記録の作成
医薬品、医療部外品第五条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による手順書 化粧品、医療機器等の作成	第九条第一項第二号の規定による苦情処理記録の作成
医薬品、医療部外品第五条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第六条の規定による帳簿の記載
医薬品、医療部外品第五条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十二条第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による手順書
医薬品、医療部外品第五条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十五条第一項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医療部外品第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十五条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医療部外品第五条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十五条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医療部外品第五条第六項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医療部外品第五条第七項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医療部外品第五条第八項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂
医薬品、医療部外品第五条第九項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十八条第一項の規定による品質管理業務手順書の作成
医薬品、医療部外品第五条第十項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第十五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
医薬品、医療部外品第五条第十一項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第五条の三第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
医薬品、医療部外品第五条第十二項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の登録に関する省令	第五条の六第六项（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化





第六十六条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督文書への記載
第六十九条の規定による文書化
第七十一条第一項第二号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
第七十二条第二項第四号、第五号、第六号口、第七号から第九号まで及び第四項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第七十二条の二第一項及び第二項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十四条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による製品標準書への記載
第七十五条第一項及び第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十五条第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第一号口、ハ及びホからトまで（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第七十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十六条第一項第五号の規定による記録の作成
第七十六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十六条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第七十七条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第七十八条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第八十一条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第八十二条の二（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第八十二条の二第一項第一号へ、リ及びヌ並びに第二号（これらの規定を第八十二条の二の二（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第八十二条の二の三（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第八十二条の二（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第八十二条の二の四第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第八十二条の二の四第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第八十二条の二の六第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第八十三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成
第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載
医薬品の製造販売後調査及び試験の実施
医薬品の製造販売後調査及び試験の実施

## 令 施の基準に関する省

令 施の基準に関する省 令	
第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成	第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること
第六条の二第二項の規定による製造販売後データベース調査実施計画書に必要事項を定めること	第四条第三項第三号の規定による文書の改訂
第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準による手順書等の作成等	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等を作成又は改訂した場合の日付の記載
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第六条第七項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること
第三条の三第一号に規定する文書の作成	第六条の二第二項の規定による製造販売後データベース調査実施計画書に必要事項を定めること
第三条の三第二号に規定する文書の作成	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準による手順書等の作成等
第三条の四第二項に規定する文書の作成	第六条第四項に規定する文書の作成
第七条の規定による医薬品製品標準書の作成	第七条の規定による医薬品製品標準書の作成
第八条第一項の規定による手順書の作成	第八条第一項の規定による手順書の作成
第十一条第一号の規定による製造指図書の作成	第十一条第一号の規定による製造指図書の作成
第十二条の四第二項の規定による文書による取決め	第十二条の五第一項の規定による文書による取決め
第三十四条第四項に規定する文書の作成	第三十五条第四項に規定する文書の作成
第三十五条の規定による医薬部外品製品標準書の作成	第三十五条の規定による医薬部外品製品標準書の作成
第三十六条の規定による手順書の作成	第三十六条の規定による手順書の作成
第三十七条第一号の規定による記録	第三十七条第一号の規定による記録
第三十五条の規定による記録	第三十五条の規定による記録
第三十六条第二項の規定による記録	第三十六条第二項の規定による記録
第三十七条第二項の規定による記録	第三十七条第二項の規定による記録
第四十一条の規定による石綿健康診断個人票の作成	第四十一条の規定による石綿健康診断個人票の作成
第四十六条の二第一項の規定による書面の作成	第四十六条の二第一項の規定による書面の作成
第四条第一項(第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成	第七条第一項(第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成
第七条第二項(第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成	第七条第二項(第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成
実施計画書への記載	実施計画書への記載

第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第八条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂
第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機概要書の作成	第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機概要書の改訂
第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
第十八条第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載	第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂
第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機概要書の作成	第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機概要書の作成
第十九条第二項の規定による治験機概要書の改訂	第十九条第二項の規定による治験機概要書の改訂
第二十条の規定による説明文書の作成	第二十二条第一項の規定による文書による契約
第二十二条第一項の規定による文書による契約	第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成
第二十五条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十六条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成
第二十六条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験機概要書の改訂
第二十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験機概要書の改訂	第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成
第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成
第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成	第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成
第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第三十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験機概要書の改訂
第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験機概要書の改訂	第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第四十二条第一項の規定による監査証明書の作成
第四十二条第一項の規定による監査証明書の作成	第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成
第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成	第四十四条の規定による総括報告書の作成
第四十四条の規定による総括報告書の作成	第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書
第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書	委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成

指定期間密着型サービスの事業の人員、作成	指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防支援の方法に関する基準	医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
三百四十四条第二号（第一百六十四条及び第一百八十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成	第三百四十四条第二号（第一百六十四条及び第一百八十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成
第一百九十七条第二号（第二百一十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所療養介護計画の作成	第一百九十七条第二号（第二百一十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所療養介護計画の作成	第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成
第二百四十七条第二号（第二百六十四条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防特定施設サービス計画の作成	第二百四十七条第二号（第二百六十四条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防特定施設サービス計画の作成	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成
第三十三条の二十四第一項の規定による定期巡回・随時対応型訪問介護看護計画の規定による手順書	第三十三条の二十四第一項の規定による定期巡回・随時対応型訪問介護看護計画の規定による手順書	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成

設備及び運営に関する基準 第三條の二十四第十項の規定による訪問看護報告書の作成

第十一條第一項の規定による夜間対応型訪問介護計画の作成

第二十七條第一項の規定による地域密着型通所介護計画の作成

第四十条の九第一項の規定による療養通所介護計画の作成

第五十二条第一項の規定による認知症対応型通所介護計画の作成

第七十四条第一項の規定による居宅サービス計画の作成

第七十七条第一項の規定による小規模多機能型居宅介護計画の作成

第九十八条第一項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の作成

第一百九条第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成

第一百三十八条第一項（（第六十九条において準用する場合を含む。）の規定による地域密着型施設サービス計画の作成

第一百七十九条第一項の規定による看護小規模多機能型居宅介護計画の作成

第一百七十九条第九項の規定による看護小規模多機能型居宅介護報告書の作成

第四十二条第二号の規定による介護予防認知症対応型通所介護計画の作成

第六十六条第二号の規定による指定介護予防サービス等の利用に係る計画の作成

第六十六条第三号の規定による介護予防小規模多機能型居宅介護計画の作成

第六十六条第三号の規定による介護予防サービス等の利用に係る計画の作成

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

第十四条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載

第十五条第二項の規定による文書による記録の作成

第十六条第三項の規定による標準操作手順書の作成

第十七条第一項の規定による標準操作手順書への日付等の記載

第十五条第一項の規定による試験計画書の作成

第十七条第二項の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載

第十八条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第十七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第十八条第二項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十九条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十九条第二項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第二十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第二十一条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第二十二条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による契約

第二十三条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十四条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十五条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十六条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十七条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十八条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第二十九条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第三十条第一項（第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査證明書の作成	第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十八条第二項の規定による手順書の作成	第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂	第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成	第四十二条第三項の規定による監査證明書の作成	第四十四条の規定による総括報告書の作成	第四十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第七十二条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載	第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録	第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂	第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成	再生医療等製品の販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	第六条第七項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること	第六条の二第二項の規定による製造販売後データベース調査実施計画書に必要事項を定めること	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成
--	--	------------------------	----------------------	-----------------------------------	---	---------------------------	------------------------	---------------------	---	--	---	--	---	---	--	---	---	------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	---	---------------------------------

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	第八条の規定による製品標準書の作成	第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による手順書等の作成等						
再生医療等製品の第七条第四項に規定する文書の作成	第九条第一項の規定による衛生管理基準書の作成	第九条第二項の規定による製造管理基準書の作成	第九条第三項の規定による品質管理基準書の作成	第九条第四項の規定による手順書の作成	第八条の四の規定による研究計画書の作成	第八条第一項第一号の規定による製造指図書の作成	第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成	第八条第一項の規定による手順書の作成
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	第十八条の四の規定による手順書の作成	第十八条第一項の規定による手順書の作成	第十八条第一項の規定による手順書の作成	第十八条第一項の規定による手順書の作成	第十八条の五第一項の規定による手順書の作成	第十八条の六第一項の規定による手順書の作成	第十八条の八第三項の規定による利益相反管理計画の作成	第十八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
臨床研究法施行規則	第二十七条第八項第十一号の規定による統計解析計画書の作成	第二十七条第一項の規定による審査等業務の過程に関する記録の作成	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成	第九十七条第一項の規定による衛生管理基準書の作成	第九十七条第二項の規定による製造管理基準書の作成	第九十七条第三項の規定による品質管理基準書の作成	第九十七条第四項の規定による手順書の作成	第九十九条第一項第一号の規定による手順書の作成
介護医療院の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準	第十四条第一項の規定による研究計画書の作成	第十七条第一項の規定による手順書の作成	第十八条第一項の規定による手順書の作成	第二十一条第三項の規定による利益相反管理計画の作成	第二十四条第二項の規定による手順書の作成	第二十五条第一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	第二十四条第五項第二号の規定による統計解析計画書の作成	第二十五条第一項の規定による審査意見業務の過程に関する記録の作成
無料低額宿泊所の設備及び運営に関する基準	第十六条第七号の規定による帳簿の整備	第三十三条の三第二項において読み替えて準用する第三十二条の四第二項の規定による書類の提示	第三十九条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は贈写					
食品衛生法	別表第三（第八条及び第九条関係）	第三十三条の三第二項において読み替えて準用する第三十二条の四第二項の規定による書類の提示	第三十九条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は贈写					

墓地、埋葬等に関する法律	第十五条第二項の規定による図面、帳簿又は書類等の閲覧
医療法	第五十一条の四第一項の規定による事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為の閲覧
精神保健及び精神障害者福祉に関する法律	第五十一条の四第二項の規定による事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為並びに公認会計士等の監査報告書の閲覧
生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律	第十九条の六の十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
確定拠出年金法	第三十五条第四項（第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による定款その他の書類の閲覧
確定給付企業年金法	第三十六条第三項（第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による決算関係書類の閲覧
水道法	第三十七条（第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による会計帳簿等の閲覧
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	第二十条の十第二項第一号（第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合において、当該委託された業務の範囲内において、水道管理業務受託者を水道事業者と、受託水道業務技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合（第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。）並びに第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
労働安全衛生法	第七十四条の三第三十五項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
建築物における衛生的環境の確保に関する法律	第七十三条の十七第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
作業環境測定法	第七十条の十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
臓器の移植に関する法律	第五十条第二項第一号（第五十三条の三、第五十四条、第五十四条の二及び第五十七条第三項において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
書の閲覧	第三十二条第三項において準用する労働安全衛生法第五十条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第九十六条の規定による業務の状況を記載した書類の閲覧	第十条第三項の規定による当該記録のうち個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないものとして厚生労働省令で定めるものの閲覧
確定拠出年金法	附則第八条の規定による記録の閲覧
確定給付企業年金法	第一百条第三項の規定による確定給付企業年金の事業及び決算に関する報告書の閲覧
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全全	第十八条第二項の規定による企業型年金加入者等に関する原簿の閲覧
	第六十七条第三項の規定による個人型年金加入者等に関する帳簿の閲覧
	第九十六条の規定による業務の状況を記載した書類の閲覧
健康保険法施行令	第十三条第四項（第六十条において準用する場合を含む。）の規定による会議録の閲覧
食品衛生法施行令	第二十四条第三項（第六十条において準用する場合を含む。）の規定による会議録の閲覧
国民年金基金令	第二十七条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第十六条第四項の規定による会議録の閲覧	第四条第四項の規定による会議録の閲覧
第十七条第二項の規定による加入員に関する原簿の閲覧	第十六条第四項の規定による会議録の閲覧
食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律	第十四条第二項第一号の規定による請求に対する財務諸表等の閲覧又は謄写
法律施行令	第十八条条第四項の規定による会議録の閲覧
確定給付企業年金法施行令	第十八条条第四項の規定による会議録の閲覧
水道法施行規則	第二十条第二項の規定による加入者に関する原簿の閲覧
建築物における衛生的環境の確保に関する法律	第十四条の十第二項の第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
労働安全衛生法及びこれに基づく命令に係る登録及び指定に関する省令	第三条の十一第二項の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
作業環境測定法	第二十五条の十第二項第一号（第二十六条の二第三項、第二十六条の四第三項、第二十八条の二第三項、第二十八条の四第三項、第二十九条の二第三項及び第三十条の二第三項において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の閲覧等
医薬品の臨床試験の実施に関する省令	第一条の二の九第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第一条の二の九第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
作業環境測定法施行規則	第十九条の二十四の四十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第二十五条の十二第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第六十一条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第十七条の十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全全	第二十七条第二項第五号（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧

性の確保等に関する法律	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律
律施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令	第二十三条の十七第二項第一号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の請求による文書による指示
再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧

別表第四（第十条及び第十一條関係）

表一

健康保険法	第一百六十七条第三項の規定による保険料の控除額の通知
船員保険法	第一百三十条第三項の規定による通知
食品衛生法	第三十九条第二項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
精神保健及び精神障害者福祉に関する法律	第十九条の六の十第二項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
社会福祉法	第三十四条の二第二項第二号の規定による定款の謄本又は抄本の交付
	第四十五条の三十二第三項第二号の規定による計算書類等（同条第一項に規定する計算書類等をいう。）の謄本又は抄本の交付
	第四十六条の二十六第二項第二号の規定による貸借対照表等（同条第一項に規定する貸借対照表をいう。）の謄本又は抄本の交付
	第五十一条第二項第二号の規定による同条第一項の書面の謄本又は抄本の交付
	第五十四条第二項第二号の規定による同条第一項の書面の謄本又は抄本の交付
	第五十四条の四第三項第二号の規定による同条第一項の書面の謄本又は抄本の交付
	第五十四条の七第二項第二号の規定による同条第一項の書面の謄本又は抄本の交付
	第五十四条第三項の規定による保険料の控除額の通知
生活衛生関係営業の運営の適正化及用する場合を含む。）の規定による決算関係書類の提出	第五十四条第六項の規定による同条第一項の書面の謄本又は抄本の交付
厚生年金保険法	第八十四条第三項の規定による決算関係書類の提出
水道法	第二十条の十第二項第二号（第二十四条の三第六項の規定により水道の管理に関する技術上の業務を委託する場合において、当該委託された業務の範囲内において、水道管理業務受託者を水道事業者と、受託水道業務技術管理者を水道技術管理者とみなして適用する場合（第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。）並びに第三十一条及び第三十四条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
障害者の雇用の促進等に関する法律	第七十四条の三第十五項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付

労働災害防止法	第二十六条第一項の規定による事業報告書、貸借対照表、収支決算書及び財産目録の提出
体法	第六十八条第一項（第九十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による決算関係書類の提出
職業能力開発促進法	第七条の十第二項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
建築物における衛生的環境の確保に関する法律	第七条の十第二項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
家内労働法（昭和四十五年法律第六十号）	第三条第一項の規定による家内労働手帳の交付
労働安全衛生法	第五十条第二項第二号（第五十三条の三、第五十四条、第五十四条の二及び第七十七条第三項において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
食品衛生法	第五十二条第三項において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
国民年金基金令	第五十二条第一項の規定による貸借対照表及び損益計算書並びに業務報告書の代行
作業環境測定法	第三十二条第三項において準用する労働安全衛生法第五十条第二項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
職器の移植に関する法律	第五十二条第三項において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
水道法施行規則	第十四条の十第二項第二号の規定による財務諸表等の謄本又は抄本の交付
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律	第九十八条の二第四項第二号（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
行規則	第九十八条の二第四項第三号及び第五号（これらの規定を第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告
	第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による報告
	第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九十八条の六第四項第二号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九十八条の六第四項第三号及び第五号（これらの規定を第九十八条の三及び第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による報告
	第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示



第六十九条第三項の規定による訪問看護計画書及び訪問看護報告書の提出	第七十条第四項の規定による通所リハビリテーション計画の交付
第七十一条第四項の規定による訪問看護計画書の交付	第八十二条第四項の規定による訪問リハビリテーション計画の交付
第九十九条第四項（第一百九条において準用する場合を含む。）の規定による通所介護計画の交付	第一百五十四条第四項の規定による通所リハビリテーション計画の交付
第一百五十五条第四項の規定による通所リハビリテーション計画の交付	第一百二十九条第四項（第一百四十条の十三及び第一百四十条の三十二において準用する場合を含む。）の規定による短期入所生活介護計画の交付
第一百四十七条第四項（第一百五十五条の十二において準用する場合を含む。）の規定による短期入所療養介護計画の交付	第一百八十四条第五項（第一百九十二条の十二において準用する場合を含む。）の規定による特定施設サービス計画の交付
第一百八十五条第五項（第一百九十二条の十二において準用する場合を含む。）の規定による特定施設サービス計画の交付	指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準
指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準	第十三条第十一号及び第十五条の規定による居宅サービス計画の交付
指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準	第十二条第八項の規定による施設サービス計画の交付
介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準	第十四条第八項の規定による施設サービス計画の交付
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書で意見を述べること 第七条第二項の規定による文書による報告
第八条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第八条第二項第一号の規定による文書による指示
第八条第二項第二号の規定による文書による報告	第九条第一項第二号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
第九条第一項第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第九条第二項第三号の規定による文書による指示	第九条第二項第二号の規定による文書による指示
第九条第二項第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第九条第二項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第九条の二第四項の規定による文書による報告	第九条の二第四項の規定による文書による報告

第九条の三第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の第八条第四号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示
第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十二条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第九条第五項第三号イ（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第二項第一号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第二項第三号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第三項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第十一条第三項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第一項第四号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十一条第一項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供
第十一条第一項第六号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供	第十一条第二項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十一条第二項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十二条第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	第十三条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告



医療機器の製造販売後への調査及び試験の実施の基準に関する省令	第七十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意する場合を含む。）の規定による説明文書の交付
第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の陳述	第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の陳述
第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告	第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告
第五条第三項の規定による文書による提供	第五条第三項の規定による文書による提供
第七条第二項において例によるものとされる医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等	第七条第二項において例によるものとされる医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等
第八条第一項第二号の規定による報告	第八条第一項第二号の規定による報告
第八条第二項の規定による文書による報告	第八条第二項の規定による文書による報告
第九条第二号の規定による文書による報告	第九条第二号の規定による文書による報告
第十条第三項第二号の規定による文書による指示	第十条第三項第二号の規定による文書による指示
第十条第四項の規定による文書による報告	第十条第四項の規定による文書による報告
第七十六条第二号の規定による介護予防訪問看護計画書の提出	第七十六条第二号の規定による介護予防訪問看護計画書の提出
第七十六条第五号の規定による介護予防訪問看護計画書の交付	第七十六条第五号の規定による介護予防訪問看護計画書の交付
第八十五条第五号の規定による介護予防訪問リハビリテーション計画の交付	第八十五条第五号の規定による介護予防訪問リハビリテーション計画の交付
第一百二十五条第五号の規定による介護予防通所リハビリテーション計画の交付	第一百二十五条第五号の規定による介護予防通所リハビリテーション計画の交付
指定介護予防サービス等の事業の人の員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のため効果的な支援の方法に関する基準	指定介護予防サービス等の事業の人の員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のため効果的な支援の方法に関する基準
第一百四十四条第五号（第一百六十四条及び第一百八十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所生活介護計画の交付	第一百四十四条第五号（第一百六十四条及び第一百八十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所生活介護計画の交付
第一百九十七条第五号（第二百五十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所療養介護計画の交付	第一百九十七条第五号（第二百五十五条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所療養介護計画の交付
第三十三条の二十三第三項の規定による定期巡回・隨時対応型訪問介護看護計画及びビスの事業の人訪問看護報告書の提出	第三十三条の二十三第三項の規定による定期巡回・隨時対応型訪問介護看護計画及びビスの事業の人訪問看護報告書の提出
第十一条第四項の規定による定期巡回・隨時対応型訪問介護計画の交付	第十一条第四項の規定による定期巡回・隨時対応型訪問介護計画の交付
第二十七条第四項の規定による地域密着型通所介護計画の交付	第二十七条第四項の規定による地域密着型通所介護計画の交付
第四十条の九第五項の規定による療養通所介護計画の交付	第四十条の九第五項の規定による療養通所介護計画の交付
第五十二条第四項の規定による認知症対応型通所介護計画の交付	第五十二条第四項の規定による認知症対応型通所介護計画の交付
第七十六条の規定による居宅サービス計画の交付	第七十六条の規定による居宅サービス計画の交付
第七十七条第五項の規定による小規模多機能型居宅介護計画の交付	第七十七条第五項の規定による小規模多機能型居宅介護計画の交付
第九十八条第五項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の交付	第九十八条第五項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の交付
第一百十九条第五項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の交付	第一百十九条第五項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の交付

指定地域密着型介護予防サービスの事業者の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	第六十六条第六号の規定による介護予防小規模多機能型居宅介護計画の交付
第百七十八条第三項の規定による看護小規模多機能型居宅介護計画及び看護小規模多機能型居宅介護報告書の提出	第一百七十九条第六項の規定による看護小規模多機能型居宅介護計画の交付
第四十二条第五号の規定による介護予防認知症対応型共同生活介護計画の交付	第五十五条の規定による指定介護予防サービス等の利用に係る計画の交付
第六十六条第六号の規定による介護予防小規模多機能型居宅介護計画の交付	第六十六条第六号の規定による介護予防認知症対応型通所介護計画の交付
第八十七条第五号の規定による介護予防認知症対応型共同生活介護計画の交付	第八十七条第五号の規定による介護予防認知症対応型共同生活介護計画の交付
第八十条第一項第五号の規定による報告書の提出	第八十条第一項第五号の規定による報告書の提出
第八条第一項第八号の規定による生データの確認文書の提出	第八条第一項第八号の規定による生データの確認文書の提出
第十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出	第十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
第二十一条（第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出	第二十一条（第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付	第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付
第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付
第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出
第三十二条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	第三十二条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査による通知
第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出	第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出
第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知	第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知
第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出

性の確保等の安全 の法律施行規則	臨床研究法施行規則	第七条第五号及び第六号の規定による文書による説明及び同意
		第十三条第一項（第十四条第一項において準用する場合を含む。）の規定による施設文書による同意
介護医療院の人 員、施設及び設備 並びに運営に関する基準	第十七条第八項（第五十四条において準用する場合を含む。）の規定による施設文書による説明	第十三条第二項（第十四条第一項において準用する場合を含む。）の規定による施設文書による説明及び同意
		第十四条第一項において準用する場合を含む。の規定による施設文書による説明及び同意
無料低額宿泊所の 設備及び運営に関する基準	附則第三条第一項第二号の規定による文書の交付	第十四条第一項において準用する場合を含む。の規定による施設文書による説明及び同意
		第十五条第八項（同条第十二項において準用する場合を含む。）の規定による個別支援計画の交付
日常生活支援住居 施設に関する厚生 労働省令で定める 要件等を定める省 令（令和二年厚生 労働省令第四十四 号）	別支援計画の交付	第十五条第八項（同条第十二項において準用する場合を含む。）の規定による個別支援計画の交付
		第十五条第一項の規定による処方箋の交付
医師法 歯科医師法 健康保険法施行規則 船員保険法施行規則 保険医療機関及び保険医療養担当規則 国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第 五十三号） 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）	表二 別表第五（第十三 三条関係）	第十二条第一項の規定による処方箋の交付
		第二十一条第一項の規定による処方箋の交付
生活衛生関係営業の運 営の適正化及び振興に 関する法律	別表第五（第十三 三条関係）	第五十四条の規定による処方せんの提出
		第四十五条第一項の規定による処方せんの提出
労働災害防止団体法	第三十条の規定による処方せんの提出	第二十三条第一項の規定による処方せんの交付
		第二十五条の規定による処方せんの提出
職業能力開発促進法	第三十条の規定による処方せんの提出	第三十条の規定による処方せんの提出
		第三十条の規定による処方せんの提出
の意見書に係る電磁的記録	第三十条の規定による処方せんの提出	第三十条の規定による処方せんの提出
		第三十条の規定による処方せんの提出
第二十六条第三項（第四十七条第三項において準用する場合を含む。）の監事の意見書に係る電磁的記録	第三十条の規定による処方せんの提出	第三十条の規定による処方せんの提出
		第三十条の規定による処方せんの提出
第六十八条第三項（第九十条第一項において準用する場合を含む。）の監事の意見書に係る電磁的記録	第三十条の規定による処方せんの提出	第三十条の規定による処方せんの提出
		第三十条の規定による処方せんの提出