

○厚生労働省令第三十六号

書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律(平成十二年法律第百二十六号)の施行に伴い、並びに関係法律及び関係政令の規定に基づき、並びに関係法律を実施するため、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための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に関する省令を次のように定める。

平成十三年三月二十六日

厚生労働大臣 坂口 力

書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための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に関する省令

(消費生活協同組合法施行規則の一部改正)

第一条 消費生活協同組合法施行規則(昭和二十三年大蔵省、法務省、厚生省、農林省令第一号)の一部を次のように改正する。

第二条の三を第二条の四とし、第二条の二の次に次の一条を加える。

(議決権又は選挙権に係る情報通信の技術を利用する方法)

第二条の三 法第十七条第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、送信者の使用に係る電子計算機と受信者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もの

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複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を交付する方法

(法第三十五条第四項の厚生労働省令で定める方法)

第二条の五 法第三十五条第四項に規定する厚生労働省令で定める方法は、第二条の三第二号に掲げる方法とする。

(毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正)

第二条 毒物及び劇物取締法施行規則(昭和二十六年厚生省令第四号)の一部を次のように改正する。

第十二条の二を第十二条の二の五とし、第十二条の次に次の四条を加える。

(毒物又は劇物の譲渡手続に係る書面)

第十二条の二 法第十四条第二項の規定により作成する書面は、譲受人が押印した書面とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第十二条の二の二 法第十四条第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。

- 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 毒物劇物営業者の使用に係る電子計算機と譲受人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 譲受人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毒物劇物営業者の閲覧に供し、当該毒物劇物営業者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
- (法第十四条第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、毒物劇物営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複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を交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 毒物劇物営業者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができものであること。

二 ファイルに記録された書面に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、毒物劇物営業者の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第十二条の二の三 法第十四条第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

第十二条の二の四 令第三十九条の三第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

- 一 第十二条の二の二第一項各号に規定する方法のうち毒物劇物営業者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方法
- 第十三条の五中「第四十条の六」を「第四十条の六第一項」に改める。
- 第十三条の六を第十三条の八とし、第十三条の五の次に次の二条を加える。
- (情報通信の技術を利用する方法)
- 第十三条の六 令第四十条の六第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。

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 荷送人の使用に係る電子計算機と運送人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 荷送人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運送人の閲覧に供し、当該運送人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(令第四十条の六第二項前段に規定する方法による提供を受ける旨の承諾又は受けけない旨の申出をする場合にあつては、荷送人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複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を交付する方法

3 前項に掲げる方法は、運送人がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

4 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、荷送人の使用に係る電子計算機と、運送人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第十三条の六を第十三条の七とし、第十三条の六の次に次の一条を加える。

- 一 前条第二項各号に規定する方法のうち荷送人が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方法
- (結核予防法施行規則の一部改正)
- 第三条 結核予防法施行規則(昭和二十六年厚生省令第二十六号)の一部を次のように改正する。
- 第三条第三号中「第二項第一項各号」を「第二項第一項第一号から第四号まで」に改める。

第六條第一項中「記載し」を「記録し」に改め、同條第二項中「但し」を「ただし」に、「且つ」を「かつ」に、「記載され」を「記録され」に改める。

第十一條第一項中「記載し」を「記録し」に改める。

第十九條を次のように改める。

(消毒の方法)

第十九條 法第三十條及び法第三十一條第一項に規定する消毒は、次に掲げる基準に従い、消毒薬を用いて行うものとする。

- 一 対象となる場所の状況、結核の病原体の性質その他の事情を勘案し、十分な消毒が行えるやうな方法により行うこと。
- 二 消毒を行う者の安全並びに対象となる場所の周囲の地域の住民の健康及び環境への影響に留意すること。

様式第一中「用紙は上質60斤を使用し、大きさは日本工業規格A列4番とする。」を削り、「記入し」を「記録し」、「記入する」を「記録する」に改める。

様式第三中「用紙は上質60斤を使用し、大きさは日本工業規格A列5番とする。」を削り、「記入し」を「記録し」、「記入する」を「記録する」に改める。

様式第五中「CPM」を削り、「CS」を「CS」の他()に改める。

社会福祉法施行規則の一部改正

第四條 社会福祉法施行規則(昭和二十六年厚生省令第二十八号)の一部を次のように改正する。

第二條中「第二十一條第二項第一号」を「第二十三條第二項第一号」に、「第三十四條第二項第二号」を「第三十六條第二項第二号」に改める。

第十六條の見出し中「第七十七條」を「第七十七條第一項」に、同條第二項中「第七十七條」を「第七十七條第二項」に、同條第三項中「第七十七條第四号」を「第七十七條第一項第四号」に改める。

第四十二條中「第三十九條」を「第四十一條」に改め、同條を第四十四條とする。

第四十一條中「第三十九條」を「第四十一條」に改め、同條を第四十三條とする。

第四十條を第四十二條とし、第三十九條を第四十一條とする。

第三十八條中「第十五條第二項」を「第十六條第二項」に改め、同條を第四十條とする。

第三十七條中「第十五條第一項」を「第十六條第一項」に改め、同條を第三十九條とする。

第三十三條から第三十六條までを二條ずつ繰り下げる。

第三十二條中「第二十六條から第二十八條まで」を「第二十八條から第三十條まで」に、「第二十六條第一項」を「第二十八條第一項」に、「第二十七條」を「第二十九條」に、「第二十八條第一項」を「第三十條第一項」に改め、同條を第三十四條とする。

第三十一條を第三十三條に、第三十條を第三十二條に改める。

第二十九條中「第二十六條第一項」を「第二十八條第一項」に、「第二十七條」を「第二十九條」を「第二十九條」に改め、同條を第三十一條とする。

第二十五條から第二十八條までを二條ずつ繰り下げる。

第二十四條中「第十條第一項」を「第十一條第一項」に改め、同條を第二十六條とする。

第十九條から第二十三條までを二條ずつ繰り下げる。

第十八條中「第五條第三項」を「第六條第三項」に改め、同條を第二十條とし、第十七條を第十九條とし、第十六條の次に次の二條を加える。

(情報通信の技術を利用する方法)
第十七條 法第七十七條第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 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 社会福祉事業の経営者の使用に係る電子計算機と当該利用者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 社会福祉事業の経営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された書面に記載すべき事項を電気通信回線を通じて当該利用者の閲覧に供し、当該利用者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(法第七十七條第二項前段に規定する方法)による提供を受ける旨の承諾又は受けのない旨の申出をする場合にあつては、社会福祉事業の経営者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物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を交付する方法

2 前項に掲げる方法は、当該利用者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、社会福祉事業の経営者の使用に係る電子計算機と、当該利用者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第十八條 令第五條第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

- 一 前条第一項に規定する方法のうち社会福祉事業の経営者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方式

(寛せい、刑取締法施行規則の一部改正)

第五條 寛せい、刑取締法施行規則(昭和二十六年厚生省令第三十号)の一部を次のように改正する。

第四條に次の一項を加える。

- 2 前項の譲渡証又は譲受証は、譲渡人又は譲受人が押印した譲渡証又は譲受証とする。

第四條の二を第四條の五とし、第四條の次の三條を加える。

(情報通信の技術を利用する方法)
第四條の二 法第十八條第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 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 譲渡人の使用に係る電子計算機と譲受人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 譲受人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譲渡人の閲覧に供し、当該譲渡人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(法第十八條第二項に規定する方法)による提供を受ける旨の承諾又は受けのない旨の申出をする場合にあつては、譲受人の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物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を交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

- 一 譲渡人がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。
- 二 ファイルに記録された書面に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、譲渡人の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第四條の三 法第十八條第三項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

第四條の四 覚せい剤取締法施行令（昭和四十八年政令第三百三十四号）第一条第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

- 一 第四條の二第一項各号に規定する方法のうち譲受人が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方法
- 第十二條の二の次に次の一項を加える。
- 2 前項の譲渡証又は譲受証については、第四條第二項の規定を準用する。
- 第十二條の三 第四條の二から第四條の四までの規定は、法第三十條の十第一項の譲受人が同条第二項の規定により同項に規定する事項を提供しようとする場合について準用する。
- 別記第三号様式の二中（磁気ディスク）を「磁気ディスク（磁気ディスク）」に改める。
- （麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第六條 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

第十二條に次の一項を加える。

2 前項の譲受証又は譲渡証は、譲受人又は譲渡人が押印した譲受証又は譲渡証とする。

第十二條の三を第十二條の六とし、第十二條の二を第十二條の五とし、第十二條の次に次の三條を加える。

（情報通信の技術を利用する方法）

第十二條の二 法第三十二條第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 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 麻薬営業者の使用に係る電子計算機と譲受人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 譲受人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麻薬営業者の閲覧に供し、当該麻薬営業者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（法第三十二條第二項に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、麻薬営業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複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を交付する方法

前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬ。

一 麻薬営業者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された書面に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、麻薬営業者の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第十二條の三 法第三十二條第三項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

第十二條の四 麻薬及び向精神薬取締法施行令（昭和二十八年政令第五十七号）第一条の二第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

- 一 第十二條の二第一項各号に規定する方法のうち麻薬営業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

別記第十八号様式中（磁気ディスク）を「磁気ディスク（磁気ディスク）」に改め、別記第十九号様式中（磁気ディスク）を「磁気ディスク（磁気ディスク）」に改める。

（消費生活協同組合財務処理規則の一部改正）

第七條 消費生活協同組合財務処理規則（昭和十九年厚生省令第四十八号）の一部を次のように改正する。

第二十三條中第七項を第十二項とし、同条第六項中「第四項」を「第九項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第三項から第五項までを五項ずつ繰り下げ、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第一項の次に次の五項を加える。

2 組合は、定款の定めるところにより、前項の規定による領収書等の交付に代えて、第五項で定めるところにより、当該組合員の承諾を得て、当該領収書等に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的記録」という。）により提供することができる。この場合において、当該組合は、当該領収書等を交付したものとみなす。

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 組合の使用に係る電子計算機と組合員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 組合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当該領収書等に記載すべき事項を電気通信回線を通じて組合員の閲覧に供し、当該組合員の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該領収書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的記録の方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、組合の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記載する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつ

て複製するファイルに当該領収書等に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、組合員がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号「電子情報処理組織」とは、組合の使用に係る電子計算機と、受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 組合は、第二項の規定により領収書等に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該組合員に対し、その用いる次に掲げる電磁的記録の種類及び内容を示し、書面又は電磁的記録の方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に規定する方法のうち組合が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た組合は、当該組合員から書面又は電磁的記録の方法により電磁的記録の方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該組合員に対し、領収書等に記載すべき事項を電磁的記録の方法により提供してはならない。ただし、当該組合員が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（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施行規則の一部改正）

第八條 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施行規則（昭和三十三年厚生省令第三十七号）の一部を次のように改正する。

第五條の十三の次に次の二條を加える。

（情報通信の技術を利用する方法）

第五條の十四 法第十七條第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、送信者の使用に係る電子計算機と受信者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もの
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複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を交付する方法

二 ファイルへの記録の方法

別記第十八号様式中（磁気ディスク）を「磁気ディスク（磁気ディスク）」に改め、別記第十九号様式中（磁気ディスク）を「磁気ディスク（磁気ディスク）」に改める。

（消費生活協同組合財務処理規則の一部改正）

第七條 消費生活協同組合財務処理規則（昭和十九年厚生省令第四十八号）の一部を次のように改正する。

第二十三條中第七項を第十二項とし、同条第六項中「第四項」を「第九項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第三項から第五項までを五項ずつ繰り下げ、同条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第七項とし、同条第一項の次に次の五項を加える。

2 組合は、定款の定めるところにより、前項の規定による領収書等の交付に代えて、第五項で定めるところにより、当該組合員の承諾を得て、当該領収書等に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的記録」という。）により提供することができる。この場合において、当該組合は、当該領収書等を交付したものとみなす。

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 組合の使用に係る電子計算機と組合員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 組合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当該領収書等に記載すべき事項を電気通信回線を通じて組合員の閲覧に供し、当該組合員の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該領収書に記載すべき事項を記録する方法（電磁的記録の方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、組合の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記載する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつ

て複製するファイルに当該領収書等に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、組合員がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号「電子情報処理組織」とは、組合の使用に係る電子計算機と、受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 組合は、第二項の規定により領収書等に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該組合員に対し、その用いる次に掲げる電磁的記録の種類及び内容を示し、書面又は電磁的記録の方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に規定する方法のうち組合が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た組合は、当該組合員から書面又は電磁的記録の方法により電磁的記録の方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該組合員に対し、領収書等に記載すべき事項を電磁的記録の方法により提供してはならない。ただし、当該組合員が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（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施行規則の一部改正）

第八條 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施行規則（昭和三十三年厚生省令第三十七号）の一部を次のように改正する。

第五條の十三の次に次の二條を加える。

（情報通信の技術を利用する方法）

第五條の十四 法第十七條第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、送信者の使用に係る電子計算機と受信者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もの
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複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を交付する方法

第五條の十五 法第四十一條第四項に規定する厚生労働省令で定める方法は、前條第二号に掲げる方法とする。

(薬事法施行規則の一部改正)

第九條 薬事法施行規則(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。

第二十一條の六第一項中「第十四條の五の三第二項」を「第十四條の五の三第一項」に改める。

第二十三條の二第三項中「他の者に」及び「書面により」を削り、「当該他の者」を「受託者」に改め、同條第四項中「この項」を「この条」に改め、同條中第七項を第十二項とし、第六項を第十一項とし、第五項の次に次の五項を加える。

6 設置管理医療用具の製造業者は、第三項から第五項までの規定による設置管理基準書の交付に代えて、第九項で定めるところにより、これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。)の承諾を得て、当該設置管理基準書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、設置管理医療用具の製造業者は、当該設置管理基準書の交付を行ったものとみなす。

- 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 設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機と受託者等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 設置管理医療用具の製造業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された設置管理基準書に記載すべき事項を電気回線を通じて受託者等の閲覧

に供し、当該受託者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該設置管理基準書に記載すべき事項を記録する方法(電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

7 前項に掲げる方法は、受託者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。

8 第六項第一号の「電子情報処理組織」とは、設置管理医療用具の製造業者の使用に係る電子計算機と、受託者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

9 設置管理医療用具の製造業者は、第六項の規定により設置管理基準書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、受託者等に対して、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第六項各号に規定する方法のうち設置管理医療用具の製造業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

10 前項の規定による承諾を得た設置管理医療用具の製造業者は、当該受託者等から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、当該受託者等に対し、設置管理基準書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者等が再び同項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

第二十三條の三に次の一項を加える。

第九 前項に規定する文書による通知については、前條第六項から第十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「設置管理医療用具の製造業者」とあるのは、「特定修理業者」と、「受託者等」とあるのは、「修理を依頼した者」と、同條第六項中「これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。）」とあるのは、「修理を依頼した者」と、「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「前項に規定する修理の内容」と、同條第九項中「設置管理基準書に記載すべき事項」と読み替へるものとする。

第二十三條の五中「及び第七項」を、「第六項から第十項まで及び第十二項」に改める。

第二十六條の七第三項第二号中「第二十六條の三第二項第四号」を「第二十六條の三第三項第四号」に改める。

第四十五條の二中「及び第七項」を、「第六項から第十項まで及び第十二項」に改める。

第五十二條の次に次の四條を加える。
(毒薬又は劇薬の譲渡手続に係る文書)

第五十二條の二 法第四十六條第一項の規定により作成する文書は、譲受人が押印した文書とする。

(情報通信の技術を利用する方法)

第五十二條の三 法第四十六條第三項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げる方法とする。

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 薬局開設者又は医薬品の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者(以下「薬局開設者等」という。)の使用に係る電子計算機と譲受人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 譲受人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文書に記載すべき事項を電気通信回線を通じて薬局開設者等の閲覧に供し、当該薬局開設者等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(法第四十六條第三項前段に規定する方法による提供を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあつては、薬局開設者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物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を交付する方法

2 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一 薬局開設者等がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものであること。

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、薬局開設者等の使用に係る電子計算機と、譲受人の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第五十二條の四 法第四十六條第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前條第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法又は同項第二号に規定する磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により記録されたものをいう。

第五十二條の五 令第十二條第一項の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。

一 第五十二條の二第一項各号に規定する方法のうち薬局開設者等が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

第九 前項に規定する文書による通知については、前條第六項から第十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「設置管理医療用具の製造業者」とあるのは、「特定修理業者」と、「受託者等」とあるのは、「修理を依頼した者」と、同條第六項中「これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。）」とあるのは、「修理を依頼した者」と、「設置管理基準書に記載すべき事項」とあるのは「前項に規定する修理の内容」と、同條第九項中「設置管理基準書に記載すべき事項」と読み替へるものとする。

第六十七条に次の一項を加える。

2 前項第二号に規定する文書による依頼に

ついては、第二十三条の二第六項から第十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「設置管理医療用具の製造業者」とあるのは「治療の依頼をしようとする者」と、同条第六項各号列記以外の部分中「これらの規定により当該設置管理基準書の交付を受けるべき者(以下この条において「受託者等」という。）」とあるのは「治療の依頼先」と、同項第一号及び同条第七項及び第八項中「受託者等」とあるのは「治療の依頼先」と、同条第九項中「設置管理基準書に記載すべき事項を提供しよう」とあるのは「前項第二号に規定する依頼を行おう」と「受託者等」とあるのは「治療の依頼先」と、同条第十項中「委託者等」とあるのは「治療の依頼先」と読み替えるものとする。

厚生労働省 大臣 事務次長
労働局長 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長
労働局 事務次長
労働部 事務次長

第十條 勤労者財産形成促進法施行規則(昭和四十六年労働省令第二十七号)の一部を次のように改正する。
第一條の二の三を第一條の二の六とし、第一條の二の二の次に次の三條を加える。
(情報通信の技術を利用する方法)
第一條の二の三 令第十三條第二項(令第十四條の二十二第一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方法は、次に掲げる方法とする。

1 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 金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社(それぞれ法第六條第一項第一号に規定する金融機関等、同項第二号に規定する生命保険会社等又は同項第二号の二に規定する損害保険会社をいう。以下同じ。)の使用に係る電子計算機と勤労者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載する方法
ロ 金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記載された書面により通知すべき事項を電気通信回線を通じて勤労者の閲覧に供し、当該勤労者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(令第十三條第二項前段に規定する方法による提供を受ける旨の承諾又は受けられない旨の申出をする場合にあつては、金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調整するファイルに書面により通知すべき事項を記録したものを交付する方法
2 前項に掲げる方法は、勤労者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができないものでなければならぬ。
3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社の使用に係る電子計算機と、勤労者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

第一條の二の四 令第十三條第三項(令第十四條の二十二第二項において準用する場合を含む。)の規定により示すべき方法の種類及び内容は、次に掲げる事項とする。
一 前条第一項に規定する方法のうち金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法
第一條の二の五 第一條の二の三の規定は令第十三條第六項において準用する同条第二項の厚生労働省で定める方法について、前条の規定は令第十三條第六項において準用する同条第三項の規定により示すべき方法の種類及び内容について準用する。この場合において、第一條の二の三第一項中「通知すべき事項」とあるのは「明示すべき事項」と読み替えるものとする。

第一條の二の次に次の一を加える。
(令第十三條の二十第二項において準用する令第十三條第二項の厚生労働省令で定める方法について、第一條の二の四の規定は令第十三條の二十第二項において準用する令第十三條第三項の規定により示すべき方法の種類及び内容について準用する。この場合において、第一條の二の三第一項中「金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社(それぞれ法第六條第一項第一号に規定する金融機関等、同項第二号に規定する生命保険会社等又は同項第二号の二に規定する損害保険会社をいう。以下同じ。）」とあるのは「金融機関等」と、(勤労者)とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約(法第六條第二項に規定する勤労者財産形成年金貯蓄契約をいう。以下同じ。）」を結した者」と、同号ロ中「金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社」とあるのは「金融機関等」と、「勤労者」とあるのは「勤労者」とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約を結した者」と、同条第二項中「勤労者」とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約を結した者」と、同条第三項中「金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社」とあるのは「金融機関等」と、「勤労者」とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約を結した者」と、第一條の二の四第一号中「金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社」とあるのは「金融機関等」と読み替えるものとする。

者財産形成年金貯蓄契約をいう。以下同じ。を結した者」と、同号ロ中「金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社」とあるのは「金融機関等」と、「勤労者」とあるのは「勤労者」とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約を結した者」と、同条第二項中「勤労者」とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約を結した者」と、同条第三項中「金融機関等、生命保険会社等又は損害保険会社」とあるのは「金融機関等」と、「勤労者」とあるのは「勤労者財産形成年金貯蓄契約を結した者」と、第一條の二の三第一項中「通知すべき事項」とあるのは「明示すべき事項」と読み替えるものとする。

2 前項の規定は令第十三條の二十第四項において準用する令第十三條第二項の厚生労働省令で定める方法及び令第十三條の二十第四項において準用する令第十三條第三項の規定により示すべき方法の種類及び内容について準用する。この場合において、前項中「金融機関等」とあるのは「生命保険会社等又は損害保険会社」と読み替えるものとする。
第一條の二十三の次に次の一を加える。
(令第十四條の二十二第二項において準用する令第十三條第二項の厚生労働省令で定める方法について、第一條の二の三第一項中「通知すべき事項」とあるのは「明示すべき事項」と読み替えるものとする。

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複製するファイルに記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができないものでなければならない。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、委託者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

4 委託者は、第一項の規定により前条第三項の指示をしよとするとときは、あらかじめ、受託者に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第一項各号に規定する方法のうち委託者が使用するもの
二 ファイルへの記録の方式

5 前項の規定による承諾を得た委託者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、受託者に対し前条第三項に規定する文書による指示内容の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

6 前条第四項に規定する文書による報告については、第一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「委託者」とあるのは「受託者」と、「受託者」とあるのは「委託者」と読み替へるものとする。(医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正)

第十三条 医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成九年厚生省令第十号)の一部を次のように改正する。
第十條中第二項を第七項とし、第一項の次に次の五項を加える。

2 製造業者等は、前項の規定による文書による依頼又は契約に代えて、第五項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、依頼又は契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により行うことができる。この場合において、当該製造業者等は、当該文書による依頼又は契約をしたものとみなす。

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 製造業者等の使用に係る電子計算機と医療機関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、それぞれ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 製造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前項の規定による依頼又は契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関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(電磁的方法)による依頼を受ける又は契約を行う旨の承諾若しくは依頼を受けたい又は契約を行わない旨の申出をする場合にあつては、製造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その旨を記録する方法

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複製するファイルに前項の規定による依頼又は契約を記録したものを交付する方法
前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

3 製造業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができないものでなければならない。

一 製造業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができないものでなければならない。

二 契約の場合には、ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができ、措置を講じていること。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、製造業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 製造業者等は、第二項の規定により依頼又は契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該医療機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項各号に規定する方法のうち製造業者等が使用するもの
二 ファイルへの記録の方式

第二項に規定する契約
第十條第二項から第六項まで

前項に規定する指示
第十條第二項、第三項第一号及び第四項から第六項まで

6 前項の規定による承諾を得た製造業者等は、当該医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による依頼を受けたい又は契約を行わない旨の申出があつたときは、当該医療機関に対し、第一項の依頼又は契約を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

前項に規定する報告 第十條第二項、第三項第一号及び第四項から第六項まで	医療機関	受託者
前項に規定する指示 第十條第二項、第三項第一号及び第四項から第六項まで	医療機関	受託者
前項に規定する報告 第十條第二項、第三項第一号及び第四項から第六項まで	製造業者等	受託者
前項に規定する報告 第十條第二項、第三項第一号及び第四項から第六項まで	製造業者等	製造業者等

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 治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長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 治療の依頼をしようとする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された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイル

二 治療の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治療を依頼しようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

- に同項各号に掲げる事項を記録する方法
(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
- 3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる画面を作成することができるものでなければならぬ。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方法
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があつたときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

- 第十二条に次の五項を加える。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者(以下この条において「受託者」という。)の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験を依頼しようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。
- 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 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者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、それぞれ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 治験の依頼をしようとする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された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

- 3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
- 一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる画面を作成することができるものであること。
- 二 ファイルに記録された文書に取替すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方法
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があつたときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- 第十三条に次の一項を加える。
- 2 前項の文書による契約については、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「前項の受託者(以下この条において「受託者」という。)」とあるのは、「実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつ

- ては、実施医療機関の長及び受託者)(以下「実施医療機関等という。)」と、「受託者」とあるのは、「実施医療機関等」と読み替えるものとする。
- 第十六条に次の二項を加える。
- 8 第六項に規定する手順書の交付については、第十條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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。
- 9 第七項に規定する文書の交付については、第十條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、「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは、「治験責任医師等、治験協力者及び第三十九條第一項に規定する治験運営管理者」と読み替えるものとする。
- 24 第二項及び前項に規定する文書による通知については、第十條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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。
- 第三十二条に次の一項を加える。
- 4 第三項に規定する文書による通知については、第十條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、「実施医療機関の長」とあるのは、「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。
- 第四十条に次の一項を加える。
- 5 第三項に規定する文書による通知については、第十條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、「実施医療機関の長」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

第四十六條に次の一項を加える。

2 前項に規定する文書の交付については、第十條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「治験責任医師」と「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。
(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則の一部改正)

第十五條 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第十六号)の一部を次のように改正する。

第十五條の次に次の一條を加える。

第十五條の二 委託者は、前條第三項の規定による文書による指示に代えて、第四項で定めるところにより、当該受託者の承諾を得て、指示内容を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、委託者は、当該文書による指示を行ったものとみなす。

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 委託者の使用に係る電子計算機と受託者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 委託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された指示内容を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者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(電磁的方法)による通知を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、委託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに記録したものを交付する方法

2 前項に掲げる方法は、受託者がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができないものでなければならぬ。

3 第一項第一号の「電子情報処理組織」とは、委託者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

4 委託者は、第一項の規定により前條第三項の指示をしようとするときは、あらかじめ、受託者に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第一項に規定する方法のうち委託者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

5 前項の規定による承諾を得た委託者は、当該受託者から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、受託者に対し前條第三項に規定する文書による指示内容の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

6 前條第四項に規定する文書による報告については、第一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「委託者」とあるのは、「受託者」と、「受託者」とあるのは、「委託者」と読み替えるものとする。
(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の一部改正)

第十六條 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(平成十一年厚生省令第三十七号)の一部を次のように改正する。

第八條に次の五項を加える。

2 指定訪問介護事業者は、利用申込者又はその家族からの申出があつた場合には、前項の規定による文書の交付に代えて、第五項で

めるところにより、当該利用申込者又はその家族の承諾を得て、当該文書に記すべき重要事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、当該指定訪問介護事業者は、当該文書を交付したものとみなす。

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 指定訪問介護事業者の使用に係る電子計算機と利用申込者又はその家族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 指定訪問介護事業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された前項に規定する重要事項を電気通信回線を通じて利用申込者又はその家族の閲覧に供し、当該利用申込者又はその家族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前項に規定する重要事項を電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、指定訪問介護事業者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに前項に規定する重要事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、利用申込者又はその家族がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、指定訪問介護事業者の使用に係る電子計算機と、利用申込者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 指定訪問介護事業者は、第二項の規定により第一項に規定する重要事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該利用申込者又はその家族に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に規定する方法のうち指定訪問介護事業者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た指定訪問介護事業者は、当該利用申込者又はその家族から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があつたときは、当該利用申込者又はその家族に対し、第一項に規定する重要事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該利用申込者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

第二百二十五條に次の一項を加える。

第二百二十五條の二 第八條第二項から第六項までの規定は、前項の規定による文書の交付について準用する。

第二百七十八條に次の一項を加える。

第二百七十八條の二 第八條第二項から第六項までの規定は、第一項の規定による文書の交付について準用する。

(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の一部改正)

第十七條 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(平成十一年厚生省令第三十八号)の一部を次のように改正する。

第四條に次の五項を加える。

3 指定居宅介護支援事業者は、利用申込者又はその家族からの申出があつた場合には、第六項で定めるところにより、当該利用申込者又はその家族の承諾を得て、当該文書に記すべき重要事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、当該指定居宅介護支援事業者は、当該文書を交付したものとみなす。

指定訪問介護事業者は、利用申込者又はその家族からの申出があつた場合には、前項の規定による文書の交付に代えて、第五項で

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 指定居宅介護支援事業者の使用に係る電子計算機と利用申込者又はその家族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 指定居宅介護支援事業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された第一項に規定する重要事項を電気通信回線を通じて利用申込者又はその家族の閲覧に供し、当該利用申込者又はその家族の閲覧に係る電子計算機に備えられたファイルに当該重要事項を記録する方法（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けられない旨の申出をする場合にあつては、指定居宅介護支援事業者の使用に係る電子計算機とを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その旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに第一項に規定する重要事項を記録したものを交付する方法
前項に掲げる方法は、利用申込者又はその家族がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

5 第三項第一号の「電子情報処理組織」とは、指定居宅介護支援事業者の使用に係る電子計算機と、利用申込者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線を通じて接続した電子情報処理組織をいう。

6 指定居宅介護支援事業者は、第三項の規定により第一項に規定する重要事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該利用申込者又はその家族に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第三項各号に規定する方法のうち指定居宅介護支援事業者が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法

7 前項の規定による承諾を得た指定居宅介護支援事業者は、当該利用申込者又はその家族から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けられない旨の申出があつたときは、当該利用申込者又はその家族に対し、第一項に規定する重要事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該利用申込者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

第十八条 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（平成十一年厚生省令第三十九号）の一部を次のように改正する。
第四条に次の五項を加える。

2 指定介護老人福祉施設は、入所申込者又はその家族からの申出があつた場合には、前項の規定による文書の交付に代えて、第五項で定めるところにより、当該入所申込者又はその家族の承諾を得て、当該文書に記すべき重要事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、当該指定介護老人福祉施設は、当該文書を交付したものとみなす。

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 指定介護老人福祉施設の使用に係る電子計算機と入所申込者又はその家族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 指定介護老人福祉施設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前項に規定する重要事項を電気通信回線を通じて入所申込者又はその家族の閲覧に供し、当該入所申込者又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該重要事項を記録する方法

二 ファイルへの記録の方法

（電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けられない旨の申出をする場合にあっては、指定介護老人福祉施設の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項に規定する重要事項を記録したものを交付する方法
前項に掲げる方法は、入所申込者又はその家族がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、指定介護老人福祉施設の使用に係る電子計算機と、入所申込者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線を通じて接続した電子情報処理組織をいう。

5 指定介護老人福祉施設は、第二項の規定により第一項に規定する重要事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該入所申込者又はその家族に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならぬ。

一 第二項各号に規定する方法のうち指定介護老人福祉施設が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た指定介護老人福祉施設は、当該入所申込者又はその家族から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けられない旨の申出があつたときは、当該入所申込者又はその家族に対し、第一項に規定する重要事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該入所申込者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（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の一部改正）
第十九条 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（平成十一年厚生省令第四十号）の一部を次のように改正する。

第五条に次の五項を加える。
2 介護老人保健施設は、入所申込者又はその家族からの申出があつた場合には、前項の規定による文書の交付に代えて、第五項で定めるところにより、当該入所申込者又はその家族の承諾を得て、当該文書に記すべき重要事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、当該介護老人保健施設は、当該文書を交付したものとみなす。

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 介護老人保健施設の使用に係る電子計算機と入所申込者又はその家族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 介護老人保健施設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前項に規定する重要事項を電気通信回線を通じて入所申込者又はその家族の閲覧に供し、当該入所申込者又はその家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該重要事項を記録する方法

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項に規定する重要事項を記録したものを交付する方法
前項に掲げる方法は、入所申込者又はその家族がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

三 前項に規定する方法のうち指定居宅介護支援事業者が使用するもの
四 ファイルへの記録の方法

五 第三項第一号の「電子情報処理組織」とは、指定居宅介護支援事業者の使用に係る電子計算機と、利用申込者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線を通じて接続した電子情報処理組織をいう。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、介護老人保健施設の使用に係る電子計算機と、入所申込者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 介護老人保健施設は、第二項の規定により第一項に規定する重要事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該入所申込者又はその家族に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項各号に規定する方法のうち介護老人保健施設が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た介護老人保健施設は、当該入所申込者又はその家族から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、当該入所申込者又はその家族に対し、第一項に規定する重要事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該入所申込者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(指定介護療養型医療施設)の人員、設備及び運営に関する基準の一部改正)

第二十條 指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準(平成十一年厚生省令第四十一号)の一部を次のように改正する。

第六條に次の五項を加える。

2 指定介護療養型医療施設は、患者又はその家族からの申出があつた場合には、前項の規定による文書の交付に代えて、第五項で定めるところにより、当該患者又はその家族の承諾を得て、当該文書に記すべき重要事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提供することができる。この場合において、当該指定介護療養型医療施設は、当該文書を交付したものとみなす。

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 指定介護療養型医療施設の使用に係る電子計算機と患者又はその家族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 指定介護療養型医療施設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前項に規定する重要事項を電気通信回線を通じて患者又はその家族の閲覧に供し、当該患者又はその家族の閲覧に係る電子計算機に備えられたファイルに当該重要事項を記録する方法(電磁的方法による提供を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、指定介護療養型医療施設の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて複製するファイルに前項に規定する重要事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、患者又はその家族がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、指定介護療養型医療施設の使用に係る電子計算機と、患者又はその家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 指定介護療養型医療施設は、第二項の規定により第一項に規定する重要事項を提供しようとするときは、あらかじめ、当該患者又はその家族に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項各号に規定する方法のうち指定介護療養型医療施設が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た指定介護療養型医療施設は、当該患者又はその家族から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けたい旨の申出があつたときは、当該患者又はその家族に対し、第一項に規定する重要事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該患者又はその家族が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

附 則

(施行期日)

1 この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日(平成十三年四月一日)から施行する。

(結核予防法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

2 この省令の施行の際現にある第三條の規定による改正前の様式第一、様式第三及び様式第五(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、これを取り替つて使用することができる。

(勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令の一部改正)

4 勤労者財産形成促進法施行規則の一部を改正する省令(平成十年労働省令第三十七号)の一部を次のように改正する。

附則第二項中「第一條の二の三第四号」を「第一條の二の六第四号」に改める。