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	
第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存	
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防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号）	（略）
（略）	

別表第二（第五条及び第七条関係）

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	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
（略）	
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	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

	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のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号）
	（略）

別表第二（第五条及び第七条関係）

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	第六条第八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
（略）	
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	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

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
	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
	第四条第三項第三号の規定による文書の改訂
	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
	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手順書等の作成等
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	
（略）	

（新設）	
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	
（略）	