

2. 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 行おうとする責任技術者講習等の区分（別表の上欄に掲げるものをいう。以下同じ。）
3. 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 住民票の写し又はこれに代わる書面（法人にあつては、定款又は寄附行為及び登記簿の謄本）
- 二 申請者（法人にあつては、その代表者及び責任技術者講習等の実施に関する業務（以下「講習業務」という。）を行つ役員）の履歴書
- 三 行おうとする責任技術者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合することを証する書類
4. 第一項の登録は、五年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
5. 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 登録の更新に係る責任技術者講習等の区分
6. 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 住民票の写し又はこれに代わる書面（法人にあつては、定款又は寄附行為及び登記簿の謄本）
- 二 申請者（法人にあつては、その代表者及び講習業務を行う役員）の履歴書
- 三 責任技術者講習等が次条第一項各号に掲げる要件に適合していることを証する書類
- （登録の基準等）
- 第一条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、講習を行う者の登録をしなければならない。
- 一 責任技術者講習等は、講義及び試験により行うものであること。
- 二 責任技術者講習等は、別表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる科目について、同表の下欄に掲げる時間以上行うこと。
- 三 講師は、別表の中欄に掲げる科目について専門的な技術又は知識を有するものであること。
- 四 試験は、受講者が講義の内容を十分に理解しているかどうか的確に把握できるものであること。
- 五 責任技術者講習等を受ける者の他の利害関係の影響を受けないこと。
- 六 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかる講習を行ふ者の登録をしてはならない。
- 一 葉事法（昭和三十五年法律第二百四十五号）その他業事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなつた日起算して二年を経過しない者であること。
- 二 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
- 三 法人については、講習業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があること。
- 登録は、登録講習機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。
- 一 登録年月日及び登録番号
- 二 講習を行う者の登録を受けた者（以下「登録講習機関」という。）の氏名又は名称及び住所
- 三 登録講習機関が行う責任技術者講習等の区分

（登録の公示等）

第三条 厚生労働大臣は、講習を行う者の登録をしたときは、登録講習機関の氏名又は名称及び住所、登録講習機関が行う責任技術者講習等の区分並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

第四条 登録講習機関は、公正に、かつ、第二条第一項各号に掲げる要件に適合する方法により講習業務を行わなければならない。

第五条 登録講習機関は、責任技術者講習等を行つたときは、厚生労働大臣の定める期日までに次に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（講習業務の実施に係る義務）

第六条 登録講習機関は、公認に、かつ、第二条第一項各号に掲げる要件に適合する方法により講習業務を行わなければならない。

第七条 登録講習機関は、講習業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、講習業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

第八条 業務規程には、次の各号に掲げる事項を定めておかなければならぬ。

一 責任技術者講習等の実施に係る周知の方法

二 責任技術者講習等の受講の申請に関する事項

三 責任技術者講習等の内容及び時間に関する事項

四 講義に用いる教材に関する事項

五 試験の問題の作成及び試験の合否判定の方法に関する事項

六 修了証の交付に関する事項

七 責任技術者講習等の受講料の額及びその収納の方法に関する事項

八 前各号に掲げるもののほか、責任技術者講習等の実施方法に関する事項

九 次条第一項の帳簿その他の講習業務に関する書類の管理に関する事項

十 職務上知り得た秘密の保持に関する事項

十一 講習業務に関する公正の確保に関する事項

（帳簿の備付け等）

第十二条 登録講習機関は、帳簿（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式、その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、及びこれを講習業務を廃止するまで保存しなければならない。

（適合命令）

第一 責任技術者講習等の実施場所

二 責任技術者講習等の実施年月日

三 責任技術者講習等を行つた講師の氏名並びに当該講習において担当した科目及びその時間

四 修了者の氏名及び住所、生年月日並びに修了証の交付の年月日及び修了証番号

五 登録講習機関は、講義に用いた教材並びに試験に用いた問題用紙及び答案用紙（以下「教材等」という。）を責任技術者講習等を実施した日から三年間保存しなければならない。

（適合命令）

第六条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第二条第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認める

ときは、当該登録講習機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を探るべきことを命ずることができる。

（登録の公示等）

第三条 厚生労働大臣は、講習を行う者の登録をしたときは、登録講習機関の氏名又は名称及び住所、登録講習機関が行う責任技術者講習等の区分並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

第四条 登録講習機関は、公正に、かつ、第二条第一項各号に掲げる要件に適合する方法により講習業務を行わなければならない。

第五条 登録講習機関は、責任技術者講習等を行つたときは、厚生労働大臣の定める期日までに次に掲げる事項を記載した報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（講習業務の実施結果の報告）

第六条 登録講習機関は、講習業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、講習業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

第七条 業務規程には、次の各号に掲げる事項を定めておかなければならぬ。

一 責任技術者講習等の実施に係る周知の方法

二 責任技術者講習等の受講の申請に関する事項

三 責任技術者講習等の内容及び時間に関する事項

四 講義に用いる教材に関する事項

五 試験の問題の作成及び試験の合否判定の方法に関する事項

六 修了証の交付に関する事項

七 責任技術者講習等の受講料の額及びその収納の方法に関する事項

八 前各号に掲げるもののほか、責任技術者講習等の実施方法に関する事項

九 次条第一項の帳簿その他の講習業務に関する書類の管理に関する事項

十 職務上知り得た秘密の保持に関する事項

十一 講習業務に関する公正の確保に関する事項

（帳簿の備付け等）

第十二条 登録講習機関は、帳簿（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式、その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。）を備え付け、これに次に掲げる事項を記載し、及びこれを講習業務を廃止するまで保存しなければならない。

（適合命令）

第一 責任技術者講習等の実施場所

二 責任技術者講習等の実施年月日

三 責任技術者講習等を行つた講師の氏名並びに当該講習において担当した科目及びその時間

四 修了者の氏名及び住所、生年月日並びに修了証の交付の年月日及び修了証番号

五 登録講習機関は、講義に用いた教材並びに試験に用いた問題用紙及び答案用紙（以下「教材等」という。）を責任技術者講習等を実施した日から三年間保存しなければならない。

（適合命令）

第六条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第二条第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、当該登録講習機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を探るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

第九条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第四条の規定に違反していると認めるときは、当該登録講習機関に対し、責任技術者講習等の方法その他の業務の改善に関する必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(講習業務の休廃止)

第十条 登録講習機関は、講習業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 休止し、又は廃止しようとする責任技術者講習等の区分

三 休止し、又は廃止しようとする年月日

四 休止しようとする場合にあつては、その期間

五 休止又は廃止の理由

六 厚生労働大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(登録の取消し等)

第十二条 厚生労働大臣は、登録講習機関が第二条第二項第一号及び第三号のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。

2 厚生労働大臣は、登録講習機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて講習業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第三条第二項、第六条第一項、第七条、第十条第一項又は次条第一項の規定に違反したとき。

二 第八条又は第九条の規定による命令に違反したとき。

三 正当な理由がないのに次条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 不正当の手段により講習を行つた者の登録を受けたとき。

5 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により講習業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第十三条 登録講習機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに営業報告書又は事業報告書(その作成に代えて電磁的記録の作成がされている場合における該当電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

2 審任技術者講習等を受講しようとする者その他の利害関係人は、登録講習機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。

一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものとの閲覧又は謄写の請求

4 前号の電磁的記録に記録された事項を次に掲げる電磁的方法により提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

5 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電気通信回線で接続し、受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電気通信回線で接続し、受信物をもつて調製するファイルにより一定の情報を確実に記録しておくることができる

6 前項第四号及び口に掲げる方法は、受信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。

(報告の微収)

第十三条 厚生労働大臣は、講習業務の適正な実施を確保するため必要な限度において、登録講習機関に対し、その講習業務又は経理の状況に關し報告をさせることができる。

この省令は、公布の日から施行する。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

別表(第一条及び第二条関係)

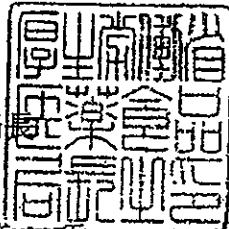
責任技術者講習等の区分	科	日	時間
一 規則第二十四条第三項 第三号に規定する講習	一 医療用具の製造業(規則第二十七条により準用する場合にあつては、輸入販売業)に関する業事法の規定	八時間	
二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する基礎 講習(画像診断システム 関連)	二 準化法(昭和二十四年法律第八十五号)、工業標準化法(平成六年法律第八十五号)その他の関連法令		
三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(人体現象計測・監 視システム関連)	三 医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成七年厚生省令第四十号)		
四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第六百五十五号)		
五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五 医療用具の臨床試験の実施に関する基準		
六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六 医療用具の市販後調査及び不具合報告制度		
七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七 医療現場における製造業者(輸入販売業者)の役割 り准用する場合にあつては、輸入販売業者)の役割		
八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八 医療用具の修理業に関する業事法の規定		
九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九 故障点検及び診断の方法並びに修理		
十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十 業務管理の概要		
十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十一 安全通則等の基礎知識		
十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十二 機器概論		
十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十三 関連規格及び基準の概要		
十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十四 信頼性工学及び安全性工学		
十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十五 感染防止対策		
十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十六 苦情処理及び異常時の対応		
十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十七 関連規格及び基準の概要		
十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十八 信頼性工学及び安全性工学		
十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	十九 業務管理の概要		
二十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十 感染防止対策		
二十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十一 苦情処理及び異常時の対応		
二十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十二 関連規格及び基準の概要		
二十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十三 信頼性工学及び安全性工学		
二十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十四 業務管理の概要		
二十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十五 感染防止対策		
二十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十六 苦情処理及び異常時の対応		
二十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十七 関連規格及び基準の概要		
二十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十八 信頼性工学及び安全性工学		
二十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	二十九 業務管理の概要		
三十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十 感染防止対策		
三十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十一 苦情処理及び異常時の対応		
三十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十二 関連規格及び基準の概要		
三十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十三 信頼性工学及び安全性工学		
三十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十四 業務管理の概要		
三十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十五 感染防止対策		
三十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十六 苦情処理及び異常時の対応		
三十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十七 関連規格及び基準の概要		
三十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十八 信頼性工学及び安全性工学		
三十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	三十九 業務管理の概要		
四十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十 感染防止対策		
四十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十一 苦情処理及び異常時の対応		
四十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十二 関連規格及び基準の概要		
四十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十三 信頼性工学及び安全性工学		
四十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十四 業務管理の概要		
四十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十五 感染防止対策		
四十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十六 苦情処理及び異常時の対応		
四十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十七 関連規格及び基準の概要		
四十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十八 信頼性工学及び安全性工学		
四十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	四十九 業務管理の概要		
五十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十 感染防止対策		
五十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十一 苦情処理及び異常時の対応		
五十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十二 関連規格及び基準の概要		
五十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十三 信頼性工学及び安全性工学		
五十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十四 業務管理の概要		
五十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十五 感染防止対策		
五十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十六 苦情処理及び異常時の対応		
五十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十七 関連規格及び基準の概要		
五十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十八 信頼性工学及び安全性工学		
五十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	五十九 業務管理の概要		
六十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十 感染防止対策		
六十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十一 苦情処理及び異常時の対応		
六十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十二 関連規格及び基準の概要		
六十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十三 信頼性工学及び安全性工学		
六十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十四 業務管理の概要		
六十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十五 感染防止対策		
六十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十六 苦情処理及び異常時の対応		
六十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十七 関連規格及び基準の概要		
六十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十八 信頼性工学及び安全性工学		
六十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	六十九 業務管理の概要		
七十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十 感染防止対策		
七十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十一 苦情処理及び異常時の対応		
七十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十二 関連規格及び基準の概要		
七十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十三 信頼性工学及び安全性工学		
七十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十四 業務管理の概要		
七十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十五 感染防止対策		
七十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十六 苦情処理及び異常時の対応		
七十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十七 関連規格及び基準の概要		
七十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十八 信頼性工学及び安全性工学		
七十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	七十九 業務管理の概要		
八十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十 感染防止対策		
八十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十一 苦情処理及び異常時の対応		
八十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十二 関連規格及び基準の概要		
八十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十三 信頼性工学及び安全性工学		
八十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十四 業務管理の概要		
八十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十五 感染防止対策		
八十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十六 苦情処理及び異常時の対応		
八十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十七 関連規格及び基準の概要		
八十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十八 信頼性工学及び安全性工学		
八十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	八十九 業務管理の概要		
九十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十 感染防止対策		
九十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十一 苦情処理及び異常時の対応		
九十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十二 関連規格及び基準の概要		
九十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十三 信頼性工学及び安全性工学		
九十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十四 業務管理の概要		
九十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十五 感染防止対策		
九十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十六 苦情処理及び異常時の対応		
九十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十七 関連規格及び基準の概要		
九十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十八 信頼性工学及び安全性工学		
九十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	九十九 業務管理の概要		
一百 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百 感染防止対策		
一百一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百一 苦情処理及び異常時の対応		
一百二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二 関連規格及び基準の概要		
一百三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百三 信頼性工学及び安全性工学		
一百四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百四 業務管理の概要		
一百五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百五 感染防止対策		
一百六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百六 苦情処理及び異常時の対応		
一百七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百七 関連規格及び基準の概要		
一百八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百八 信頼性工学及び安全性工学		
一百九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百九 業務管理の概要		
一百二十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十 感染防止対策		
一百二十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十一 苦情処理及び異常時の対応		
一百二十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十二 関連規格及び基準の概要		
一百二十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十三 信頼性工学及び安全性工学		
一百二十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十四 業務管理の概要		
一百二十五 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十五 感染防止対策		
一百二十六 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十六 苦情処理及び異常時の対応		
一百二十七 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十七 関連規格及び基準の概要		
一百二十八 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十八 信頼性工学及び安全性工学		
一百二十九 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百二十九 業務管理の概要		
一百三十 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百三十 感染防止対策		
一百三十一 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百三十 苦情処理及び異常時の対応		
一百三十二 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百三十二 関連規格及び基準の概要		
一百三十三 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百三十三 信頼性工学及び安全性工学		
一百三十四 第一規則第二十四条第五項 第一号イに規定する専門 講習(画像診断システム 関連)	一百三十四 業務管理の概要		
一百三十五 第一規			

第一規則第二十四条第五項 講習(治療用機器・医療用設備関連)	二 関連規格及び基準の概要	三 機器概論 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	四 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	五 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	六 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	七 第一規則第二十四条第五項 講習(光学機器関連)	八 第一規則第二十四条第五項 講習(理学療法用機器関連)	九 第一規則第二十四条第五項 講習(歯科用機器関連)
十 四項第一号に規定する講習 第一規則第四十二条の二第一項 第一規則第四十二条の二第一項	一 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	二 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	三 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	四 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	五 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	六 機器概論 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	七 第一規則第二十四条第五項 講習(光学機器関連)	八 第一規則第二十四条第五項 講習(理学療法用機器関連)
五 四三 流通における医療用具の品質確保 販売倫理と自主規制	一 医療用具販売業及び賃貸業に関する薬事法の規定 二 医療法、工業標準化法、製造物責任法その他関連法令	二 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	三 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	四 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	五 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	六 関連規格及び基準の概要 信頼性工学及び安全性工学 業務管理の概要 感染防止対策 苦情処理及び異常時の対応	八時間	八時間
	六時間							八時間

薬食発第 0601001 号
平成 16 年 6 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局



薬事法施行規則の一部を改正する省令及び薬事法施行規則第 24 条第 3 項
第 3 号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令の施行について

「公益法人に対する行政の関与の在り方の改革実施計画」（平成 14 年 3 月 29 日閣議決定）において、公益法人に対する国の関与を最小限のものとするため、法律等に基づき公益法人が国から指定・認定等を受けている検査・検定等の事務・事業については、「登録機関による実施」に変更する等の措置の実施が決定されている。この閣議決定に基づき、医療用具の製造業における責任技術者等の資格の取得を目的とする講習実施機関について、平成 16 年 3 月 30 日に公布された薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省令第 60 号。）により、厚生労働大臣の登録を受けた者が行うものとするとともに、薬事法施行規則第 24 条第 3 項第 3 号の講習等を指定する省令（平成 13 年厚生労働省令第 51 号）を廃止し、薬事法施行規則第 24 条第 3 項第 3 号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 62 号。以下、「講習登録省令」という。）を新たに定め、その公布の日より施行されたところである。

今般、講習登録省令第 1 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の登録を受けようとする者の申請等については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 登録の申請について

講習登録省令第 1 条第 1 項の規定に基づく登録の申請については様式 1 により行うこと。なお、講習業務を行う事務所が申請者の所在地と異なる場合については、備考に講習業務を行う事務所の名称及び所在地を記載すること。

当該申請にあっては、以下の書類を添付しなければならないこと。

(1) 申請者が個人にあっては、住民票の写し又はこれに代わる書面（発行の日から、1ヶ月以内のものに限る）。申請者が法人にあっては、定款又は寄附行為及び登記簿の謄本

(2) 申請者（法人にあっては、その代表者及び責任技術者講習等の実施に関する業務を行う役員）の履歴書

(3) 講習登録省令第2条第1項各号に掲げる要件に適合していることを示す資料
なお、(2)の括弧内の「責任技術者講習等の実施に関する業務を行う役員」については、法人の組織図等を添付することにより、全役員のうちどの者が責任技術者講習等の実施に関する業務を行う役員であるかを明示すること。
また、(3)の講習登録省令第2条第1項各号に掲げる要件に適合していることを示す資料とは、第1号及び第2号にあっては講習の事業計画書を、第3号にあっては講師の選定基準、第4号にあっては試験問題作成基準、第5号にあっては法人にあっては、株式会社及び有限会社の場合は株主構成、社団法人にあっては社員の名簿等及び財団法人の場合は寄付財産の拠出構成を示す書類等をさすものであること。

2. 登録の更新の申請について

講習登録省令第1条第5項の規定に基づく登録の更新の申請については様式2により行うこと。

なお、更新申請においても1. の(1)から(3)の書類を添付しなければならないこと。

3. 変更の届出について

登録講習機関の氏名又は名称若しくは住所を変更しようとするときは、講習登録省令第3条第2項の規定に基づき様式3により、変更しようとする日の2週間前までに、厚生労働大臣に届け出ること。

4. 講習の実施結果の報告について

講習登録省令第5条の規定に基づく講習の実施結果の報告書の提出にあっては、様式4に報告書を添えて行うこと。

なお、報告書については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロムに記録され、必要に応じ厚生労働省において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されることは、当該記録をもって報告書に代えることができる。

5. 業務規程の届出について

講習登録省令第6条第1項の規定に基づく業務規程の届出にあっては、講習登録省令第6条第2項各号の内容を記載した業務規程書を作成し、その業務規程書を様式5に添

えて、講習業務の開始前に厚生労働大臣に届け出ること。

また、業務規程の変更にあっては、変更後の業務規程書を様式6に添えて、変更後の業務規程に基づく講習業務の開始前に厚生労働大臣に届け出ること。

なお、業務規程書及び変更に係る新旧対照表については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロムに記録され、必要に応じ厚生労働省において電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって報告書に代えることができること。

6. 帳簿の備え付け等について

登録講習機関は、第7条第1項各号に掲げる事項を記録し、これを講習業務を廃止するまで保存しなければならないこと。また、第2項に掲げる事項については、該当する講習等を実施した日から3年間保存しなければならないこと。

なお、当該記録については、第2条第1項各号及び第4条の規定への適否の判断のため、厚生労働大臣への提出を求める場合があること。

7. 休廃止の届出について

登録講習機関は、講習業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、様式7により、休止又は廃止しようとする日の2週間前までに、厚生労働大臣に届け出ること。

なお、登録区分の一部を休止又は廃止する場合については、当該区分に係る休止又は廃止届出を行うこと。

また、休止届出時に記載した休止期間に変更があった場合、休止期間の短縮の場合にあっては変更後の休止期間が満了する日の2週間前までに、休止期間の延長の場合にあっては変更前の休止期間が満了する日の2週間前までに、再度、様式7により休止の届出を行うこと。その場合にあっては、休止期間の変更による届出である旨を備考に記載すること。

8. 財務諸表等の備付け及び閲覧等について

講習登録省令第12条第2項第4号イの規定に基づく財務諸表の請求の方法への対応としては、講習登録省令第12条第1項に規定する財務諸表等を登録講習機関の開設するホームページにおいて掲載することにより、閲覧及び電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録でき、かつ、その記録を出力することにより書面を作成できる場合を含むものであること。

9. 報告の徴収について

厚生労働大臣は、登録講習機関が講習登録省令第2条第1項各号及び第4条の規定への不適合のおそれがある場合等、講習業務の適正な実施を確保するため必要な限度にお

いて、講習の実施の状況に関する記録、講習の実施に係る帳簿、財務諸表等の講習業務又は経理の状況に関し、報告を求める場合があることを示したものであること。

10. その他

(1) 責任技術者講習等の区分の追加の取り扱いについて

責任技術者講習等の区分の追加については、新たに追加する区分について、講習登録省令第1条第1項の規定に基づく登録の申請を行うこと。なお、この区分の追加により業務規程等に変更が生じる場合には、変更の届出を行うなど、必要な手続き等を行うこと。

(2) 経過措置について

薬事法施行規則第24条第3項第3号の講習等を指定する省令の規定により指定を受けた講習を行う者は、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第60号）の改正後の薬事法施行規則第24条第3項第3号、第24条第5項第1号イ及び第42条の2第4項第1号の規定に規定する厚生労働大臣の登録を受けた者とみなすこととしたものであること。なお、この場合における登録日は平成16年3月30日とすること。

様式1

登録申請書

行おうとする講習の区分	
申請者 を行ふ役員を含む。 (法人にあっては、 その業務 の欠格条項	(1) 薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。 (2) 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
備考	

上記により、薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第1条第1項の規定に基づく登録を申請します。

年　月　日

所 在 地
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏　名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕　印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 申請者の欠格条項の欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)の欄にあっては、その罪、刑、刑の確定日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(2)の欄にあってはその理由及び年月日を記載すること。

様式2

登録更新申請書

登録番号		登録年月日
講習の区分		
申請者 (法人にあっては、その業務 を行う役員を含む。) の欠格条項	(1) 薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。	
	(2) 第十一条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。	
備考		

上記により、薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第1条第5項の規定に基づき、登録の更新を申請します。

年 月 日

所 在 地
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 申請者の欠格条項の欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは(1)の欄にあっては、その罪、刑、刑の確定日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(2)の欄にあってはその理由及び年月日を記載すること。

様式3

変更届書

登録番号			登録年月日	
講習の区分				
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
備考				

上記により、薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第3条第2項の規定に基づき、登録の変更の届出をします。

年 月 日

所在地
〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏名
〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式 4

講習実施結果報告届

登録番号		登録年月日
講習の区分		
備考		

上記により、薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第5条の規定に基づき、講習実施結果報告書を添えて、講習の実施結果の報告をします。

年　月　日

所 在 地
〔法人にあっては、主
たる事務所の所在地〕

氏　名
〔法人にあっては、名
称及び代表者の氏名〕　印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式5

業務規程届書

登録番号		登録年月日	
講習の区分			
備考			

上記により、薬事法施行規則第24条第3項第3号に規定する講習等を行う者の登録に関する省令第6条第1項の規定に基づき、業務規程を添えて届出をします。

年 月 日

所在 地
〔法人にあっては、主
たる事務所の所在地〕

氏 名
〔法人にあっては、名
称及び代表者の氏名〕 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。