別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

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	
（削る）	
（削る）	
（略）	（略）
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	
（略）	（略）
臨床研究法 第五条第一項の規定による実施計画の作成	
（削る）	
（略）	（略）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 第八条第一項の規定による特定細胞加工概要書の作成	
第八条の四第一項の規定による研究計画書の作成	
第八条の五第一項の規定による手順書の作成	
第八条の六第一項の規定による手順書の作成	
第八条の八第三項の規定による利益相反管理計画の作成	

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（新設）	
第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け	
第百十条第三号の規定による記録の保管	
第百十一条第二項の規定による記録の保存	
（略）	（略）
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並びに同条第三項の規定による修正した記録並びに修正者の氏名及び修正を行った年月日の記録の保存	
（略）	（略）
臨床研究法 第五条第一項の規定による実施計画の作成	
第十二条の規定による記録の作成	
（略）	（略）
再生医療等の安全性の確保等に関する律施行規則 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	
（新設）	
（新設）	
（新設）	

第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作成	
（削る）	
第二十七条第八号第十一号の規定による計解析計画書の作成	
（削る）	
（略）	（略）
臨床研究法施行規則（略）	（略）
（削る）	
（削る）	
（削る）	
（略）	

（新設）	
第十四条第二項の規定による記録の作成	
（新設）	
第三十四条第一項の規定による記録の作成	
（略）	（略）
臨床研究法施行規則（略）	（略）
第二十五条第二項の規定による記録の作成	
第三十七条第一項の規定による記録の作成	
第三十七条第二項の規定による記録の作成	
第五十一条第二項の規定による記録の作成	
（略）	