第百九十一条第四項第三号（第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	
第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の作成	
第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載	
第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の記載	

別表第二医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項を次のように改める。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	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。）の規定による手順書の作成
	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の作成
	第七条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
	第七条第三項（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。）の規定による治験薬概要書の作成
	第八条第二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。）の規定による説明文書の作成
	第十八条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成
	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
	第二十三条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成
	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。）の規定による監査証明書の作成
	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
	第二十六条の五第二項の規定による手順書の作成
	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。）の規定による症例報告書の作成
	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