第六十条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第六十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第六十一条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第六十二条第二項（第八十条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第六十二条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第六十二条第六項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第六十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第六十四条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第六十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第六十六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の記載	
第六十九条の規定による文書化	
第七十一条第一項第二号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	
第七十二条第二項第四号、第六号ロ、第七号から第九号まで及び第四項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	
第七十二条の二第一項及び第二項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書化	
第七十四条の規定による製品標準書の記載	
第七十五条第一項及び第二項の規定による文書化	
第七十五条第二項第二号の規定による記録の作成	
第七十六条第一項の規定による文書化	
第七十六条第一項第五号の規定による記録の作成	
第七十六条第二項の規定による文書化	
第七十六条第二項第二号の規定による記録の作成	
第七十七条第一項の規定による文書化	
第七十七条第二項の規定による記録の作成	

別表第二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の項中「（第十二条において準用する場合を含む。）」を削り、「改訂した」を「作成又は改訂した」に改める。

別表第二医療機器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。

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	第四条第一項（第七十六条及び第七十七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（第七十六条及び第七十七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（第七十六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（第七十六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（第七十六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（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成
	第八条第二項の規定による治験機器概要書の改訂
	第十八条第一項（第七十八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
	第十八条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
	第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂
	第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成
	第十九条第二項の規定による治験機器概要書の改訂
	第二十条の規定による説明文書の作成
	第二十二条第一項の規定による文書による契約
	第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九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
	第二十四条第七項（第七十六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
	第二十六条（第七十六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
	第二十七条第二項（第七十六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
	第二十八条第三項（第七十六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機器概要書の改訂
	第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九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