第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	
第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	
第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成	
第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成	
第三十八条第二項の規定による手順書の作成	
第三十九条第三項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	
第四十条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	
第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成	
第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成	
第四十四条の規定による総括報告書の作成	
第四十七条第二項（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	
第五十五条第一項（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。）の規定による手順書の作成	
第五十九条（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。）の規定による文書による契約の締結	
第六十七条第一項（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。）の規定による症例報告書の作成	
第六十七条第二項（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。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	
第六十七条第三項（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。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	
第七十二条第一項（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。）の規定による同意文書の記載	
第七十四条第一項（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。）の規定による文書による記録	
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	

別表第二に次のように加える。

再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の作成
	第六条第八号の規定による文書の作成
	第八条第一項第三号の規定による文書の作成
	第八条第一項第五号の規定による報告書の作成
	第八条第一項第八号の規定による生データの確認文書の作成
	第八条第一項第九号の規定による文書の作成
	第十条第三項の規定による保守点検記録文書の作成
	第十一条第一項の規定による標準操作手順書の作成
	第十一条第三項の規定による標準操作手順書への日付等の記載
	第十五条第一項の規定による試験計画書の作成
	第十五条第二項の規定による文書による記録の作成
	第十六条第三項の規定による生データ訂正時の日付等の記載
	第十七条第一項の規定による試験目的等を記載した最終報告書の作成
	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載
再生医療等製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。）の規定による治験製品概要書の作成
	第八条第二項の規定による治験製品概要書の改訂
	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（これらの規定を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
	第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂