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。）の規定による治験製品概要書の作成	
第十九条第二項の規定による治験製品概要書の改訂	
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	
第二十八条第四項（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製品概要書の改訂	
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	
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製品概要書の改訂	
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	

	再生医療等製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
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（第七十四条第三項、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	
第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成	第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載
第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成	
第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること	
第四条第三項第三号の規定による文書の改訂	
第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等を作成又は改訂した場合の日付の記載	
第六条第八項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること	
第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による手順書等の作成等	

	再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
第七条第四項に規定する文書の作成	
第八条の規定による製品標準書の作成	
第九条第一項の規定による衛生管理基準書の作成	
第九条第二項の規定による製造管理基準書の作成	
第九条第三項の規定による品質管理基準書の作成	
第九条第四項の規定による手順書の作成	
第十一条第一号の規定による製造指図書の作成	