別表第四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。）」を削る。

別表第四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	第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
	第二十一条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
	第二十四条第六項（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交付
	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。）の規定による文書の交付
	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出
	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提出
	第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
	第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出
	第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知
	第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を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意見の提出
	第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
	第五十一条第六項（第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
	第五十一条第七項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
	第六十条第一項から第四項まで（これらの規定を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通知
	第六十六条第一項（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提出
	第六十八条第一項（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報告
	第六十九条第二項及び第三項（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。）の規定による文書による報告
	第七十条第一項（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説明及び同意

別表第四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	第八条第一項第五号の規定による報告書の提出
	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提出
	第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第二十一条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
	第二十四条第六項（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交付
	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。）の規定による文書の交付
	第三十条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出
	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提出
	第三十二条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
	第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出
	第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知
	第五十一条第一項から第三項まで（これらの規定を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意見の提出
	第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
	第五十一条第六項（第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
	第五十一条第七項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
	第六十条第一項から第四項まで（これらの規定を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通知
	第六十六条第一項（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提出
	第六十八条第一項（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報告
	第七十条第一項（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説明及び同意