

(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第一(第三条及び第四条関係)

表一

(略)	競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	第三十三条第五項の規定による帳簿の保存
(略)	公認心理師法(平成二十七年法律第六十八号)	第十七条(第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備付け及び保存
(略)	臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)	第十二条の規定による記録の保存
(略)	(削る)	(削る)
臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第号)	第五十三条第二項の規定による書類並びに同条第三項の規定による修正した記録並びに修正者の氏名及び修正を行った年月日の記録の保存	第五十三条第二項の規定による書類並びに同条第三項の規定による修正した記録並びに修正者の氏名及び修正を行った年月日の記録の保存
	第八十三条第一項の規定による帳簿の備付け	第八十三条第一項の規定による帳簿の備付け
	第八十三条第二項の規定による帳簿の保存	第八十三条第二項の規定による帳簿の保存
	第八十五条第二項の規定による審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、同条第一項の記録(技術専門員からの評価書を	第八十五条第二項の規定による審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、同条第一項の記録(技術専門員からの評価書を

改正前

別表第一(第三条及び第四条関係)

表一

(略)	競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	第三十三条第五項の規定による帳簿の保存
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	公認心理師法(平成二十七年法律第六十八号)	第十七条(第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備付け及び保存
(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)

		別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）	
競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	（略）	第三十三条第五項の規定による帳簿の作成	含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しの保存 第八十五条第三項の規定による第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規定並びに委員名簿の保存
	臨床研究法	第五条第一項の規定による実施計画の作成 第十二条の規定による記録の作成	
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 臨床研究法施行規則	（略）	（略）	
	第十三条第一項の規定による手順書の作成		
	第十四条第一項の規定による研究計画書の作成		
	第十七条第一項の規定による手順書の作成		
	第十八条第一項の規定による手順書の作成		
	第二十一条第三項の規定による利益相反管理計画の作成		
	第二十四条第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成		
	第二十四条第五項第二号の規定による統計解析計画書の作成		

		別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）	
競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	（略）	第三十三条第五項の規定による帳簿の作成	（新設）
	（新設）	（新設） （新設）	
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 （新設）	（略）	（略）	
	（新設）		
	（新設）		
	（新設）		
	（新設）		
	（新設）		
	（新設）		
	（新設）		

