

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年3月25日厚生労働省令第44号)
旧版(平成17年3月25日)と改定版(平成23年9月30日厚生労働省令第119号)との比較～医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)～

	改訂版(平成23年9月30日)	旧版(平成17年3月25日)	備考
保存	第二十六条第一項(第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	第二十六条第一項(第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	
	第二十六条の十二(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	第二十六条の十二(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	
	第二十七条第二項第五号(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き		新規追加項目
	第三十四条(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書等の保存	第三十四条(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書等の保存	
	第四十一条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	第四十一条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	
作成	第四条第一項(第五十六条及び第五十七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	第四条第一項(第五十六条及び第五十七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(第五十六条及び第五十七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	第七条第一項(第五十六条及び第五十七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(第五十六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	第七条第二項(第五十六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(第五十六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(第五十六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(第五十六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	第七条第五項(第五十六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(第五十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の作成	第八条第一項(第五十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の作成	
	第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂	第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂	
	第十五条の四第一項(第五十六条及び第五十八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	第十五条の四第一項(第五十六条及び第五十八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	
	第十五条の四第二項(第五十六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	第十五条の四第二項(第五十六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	
	第十五条の四第三項(第五十六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	第十五条の四第三項(第五十六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	
	第十五条の四第四項(第五十六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	第十五条の四第四項(第五十六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	
	第十五条の五第一項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の作成	第十五条の五第一項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の作成	
	第十五条の五第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の改訂	第十五条の五第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の改訂	
	第十五条の六(第五十六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	第十五条の六(第五十六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	
	第十五条の八第一項(第五十六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契約	第十五条の八第一項(第五十六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契約	
	第十六条第六項(第五十六条及び第五十九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	第十六条第六項(第五十六条及び第五十九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	
	第十六条第七項(第五十六条、第五十八条第二項及び第五十九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	第十六条第七項(第五十六条、第五十八条第二項及び第五十九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	
	第十八条第二項(第五十六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	第十八条第二項(第五十六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	
	第十九条第二項(第五十六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	第十九条第二項(第五十六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	
	第二十条 第四項 (第五十六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薬概要書の改訂	第二十条 第三項 (第五十六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薬概要書の改訂	省令改正による項番号の変更
	第二十一条第一項(第五十六条及び第五十九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	第二十一条第一項(第五十六条及び第五十九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	
	第二十三条第一項(第五十六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	第二十三条第一項(第五十六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	
	第二十三条第三項(第五十六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	第二十三条第三項(第五十六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	
	第二十五条(第五十六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	第二十五条(第五十六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	
	第二十六条の四第二項(第五十六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	第二十六条の四第二項(第五十六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	

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年3月25日厚生労働省令第44号)
旧版(平成17年3月25日)と改定版(平成23年9月30日厚生労働省令第119号)との比較～医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)～

	改訂版(平成23年9月30日)	旧版(平成17年3月25日)	備考
	第二十六条の五第二項(第五十六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	第二十六条の五第二項(第五十六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	
	第二十六条の六第三項(第五十六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薬概要書の改訂	第二十六条の六第三項(第五十六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薬概要書の改訂	
	第二十六条の七第一項(第五十六条及び第五十八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	第二十六条の七第一項(第五十六条及び第五十八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	
	第二十六条の九第一項(第五十六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	第二十六条の九第一項(第五十六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	
	第二十六条の九第三項(第五十六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	第二十六条の九第三項(第五十六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	
	第二十六条の十一(第五十六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	第二十六条の十一(第五十六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	
	第二十八条第二項(第五十六条及び第五十八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	第二十八条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書及び委員名簿の作成	「並びに会議の記録及びその概要」が追加された
	第三十六条第一項(第五十六条及び第五十八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	第三十六条第一項(第五十六条及び第五十八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	
	第三十九条の二(第五十六条及び第五十八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	第三十九条の二(第五十六条及び第五十八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	
	第四十七条第一項(第五十六条及び第五十八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	第四十七条第一項(第五十六条及び第五十八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	
	第四十七条第二項(第五十六条及び第五十八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	第四十七条第二項(第五十六条及び第五十八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	
	第四十七条第三項(第五十六条及び第五十八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	第四十七条第三項(第五十六条及び第五十八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	
	第五十二条第一項(第五十三条第三項、第五十六条及び第五十八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	第五十二条第一項(第五十三条第三項、第五十六条及び第五十八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	
	第五十四条第一項(第五十六条及び第五十八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	第五十四条第一項(第五十六条及び第五十八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	
	第五十四条第二項(第五十六条及び第五十八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	第五十四条第二項(第五十六条及び第五十八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	
縦覧	第二十七条第二項第五号(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧		新規追加項目
交付	第十条第一項(第五十六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	第十条第一項(第五十六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	
	第十五条の七(第五十六条及び第五十八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	第十五条の七(第五十六条及び第五十八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	
	第十六条第六項(第五十六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	第十六条第六項(第五十六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	
	第十六条第七項(第五十六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	第十六条第七項(第五十六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	
	第二十二条第二項(第五十六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	第二十二条第二項(第五十六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	
	第二十三条第三項(第五十六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	第二十三条第三項(第五十六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	
	第二十四条第二項(第五十六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	第二十四条第二項(第五十六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	
	第二十六条の八第二項(第五十六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	第二十六条の八第二項(第五十六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	
	第二十六条の十第二項(第五十六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	第二十六条の十第二項(第五十六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	
	第二十六条の十第三項(第五十六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	第二十六条の十第三項(第五十六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	
	第三十二条第一項(第五十六条及び第五十八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	第三十二条第一項(第五十六条及び第五十八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	
	第三十二条第二項(第五十六条及び第五十八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	第三十二条第二項(第五十六条及び第五十八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	
	第三十二条第三項(第五十六条及び第五十八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	第三十二条第三項(第五十六条及び第五十八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	「第五十八条第二項」を「第五十八条」に修正
	第三十二条第四項(第五十六条及び第五十八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	第三十二条第四項(第五十六条、第五十八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	「第五十八条」を「第五十八条第二項」に修正

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年3月25日厚生労働省令第44号)
旧版(平成17年3月25日)と改定版(平成23年9月30日厚生労働省令第119号)との比較～医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号)～

改訂版(平成23年9月30日)	旧版(平成17年3月25日)	備考
第三十二条第六項(第五十六条、第五十八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	第三十二条第五項(第五十六条及び第五十八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	「第三十二条第五項」を「第三十二条第六項」と「第三十二条第七項」に置き換え
第三十二条第七項(第五十六条及び第五十八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		
第四十条第一項(第五十六条及び第五十八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	第四十条第一項(第五十六条及び第五十八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	
第四十条第二項(第五十六条及び第五十八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	第四十条第二項(第五十六条及び第五十八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	
第四十条第三項(第五十六条及び第五十八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	第四十条第三項(第五十六条及び第五十八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	
第四十条第四項(第五十六条及び第五十八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	第四十条第四項(第五十六条及び第五十八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	
第四十六条第一項(第五十六条及び第五十八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	第四十六条第一項(第五十六条及び第五十八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	
第四十八条第一項(第五十六条及び第五十八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	第四十八条第一項(第五十六条及び第五十八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	
第四十九条第二項(第五十六条及び第五十八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	第四十九条第二項(第五十六条及び第五十八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	
第四十九条第三項(第五十六条及び第五十八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	第四十九条第三項(第五十六条及び第五十八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	
第五十条第一項(第五十六条及び第五十八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	第五十条第一項(第五十六条及び第五十八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	
第五十一条第一項(第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八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交付	第五十一条第一項(第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八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交付	
第五十五条第二項(第五十六条及び第五十八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	第五十五条第二項(第五十六条及び第五十八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	
第五十五条第二項の規定による文書による説明及び同意	第五十五条第二項の規定による文書による説明及び同意	前項の記載と重複するが、継続記載。