

研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

改正の趣旨

- **臨床研究法第33条**では、国民の臨床研究に対する信頼を確保するため、**製薬企業等は、自社製品を用いた特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者等に対する金銭その他の利益の提供に関する情報のうち厚生労働省令で定めるものを公表しなければならないこととされている。**
- **厚生労働省令で定める情報として、現在、特定臨床研究を実施する者等に対する研究資金等、寄附金並びに原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬に係るものが定められている。**
- 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会）において、「**特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである**」とされたこと等を踏まえ、省令の改正を行う。

改正の概要

- 臨床研究法施行規則第90条を改正し、**製薬企業等が公表しなければならない情報として以下の項目を加える。**
 - ・ **医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項（講演会、説明会等の件数及びその実施に要した費用の総額等）**
 - ・ **交際費**
- ※ **上記項目について、特定臨床研究を実施する者等に対して行う利益の提供に限定して公表するか、製薬企業等が行う事業全体に係る年間総額を公表するか選択が可能。**

（パブコメ募集期間：2023.11.2～12.1）

公布日：令和6年2月上旬（予定）

施行期日：令和6年4月1日

研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

現行の条文

○臨床研究法（平成29年法律第16号）

（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第三十三条 **医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者**は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、**特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報**について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により**公表しなければならない**。

○臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

（公表する情報）

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

研究資金等 （研究の管理等を行う団体（医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。）が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	一 第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号 二 提供先 三 実施医療機関 四 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数 五 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額
寄附金 （特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）	一 提供先 二 提供先ごとの契約件数 三 提供先ごとの提供総額
原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬 （特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限る。）	一 業務を行う研究責任医師の氏名 二 研究責任医師ごとの業務件数 三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

省令改正後の条文イメージ

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一 医薬品等製造販売業者等が、**医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額**（前事業年度分に限る。）を、**交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額**（前事業年度分に限る。）をそれぞれ公表した場合 次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）

研究資金等（研究の管理等を行う団体（医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。）が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	<ul style="list-style-type: none"> 一 第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号 二 提供先 三 実施医療機関 四 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数 五 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額
寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する当該研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）	<ul style="list-style-type: none"> 一 提供先 二 提供先ごとの契約件数 三 提供先ごとの提供総額
原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限る。）	<ul style="list-style-type: none"> 一 業務を行う研究責任医師の氏名 二 研究責任医師ごとの業務件数 三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

二 前号に掲げる場合以外の場合 前号の表及び次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）

医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項 （特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供されたものに限る。）	<ul style="list-style-type: none"> 一 講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二 情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額
交際費 （特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供されたものに限る。）	接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額