

○ 臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
4. 法第 4 章関係	2. 法第 4 章関係
(略)	(略)
(5) 規則第 90 条関係 ① 公表する情報は、各医薬品等製造販売業者等の事業年度ごとにまとめて公表すること。 ② 公表する情報は、研究資金等、寄附金、<u>原稿執筆及びその他の業務に対する報酬（以下「原稿執筆料等」という。）</u>、<u>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（以下「情報提供関連費等」という。）並びに交際費</u>であり、労務提供、物品については公表の対象外であること。 ③ 「研究資金等」とは、法第 2 条第 2 項第 1 号及び規則第 4 条に規定するものをいい、特定臨床研究に関する資金であって、それ以外のものについての研究資金は含まれないこと。 ④ 研究資金等、寄附金、<u>原稿執筆料等</u>、<u>情報提供関連費等及び交際費</u>については、原則として、それぞれ区別し、各項目ごとにまとめて公表すること。ただし、特定臨床研究の件数が少ない等、公表すべき情報が少ない場合にあってはこの限りでなく、一の特定臨床研究ごとに研究資金等、寄附金、<u>原稿執筆料等</u>、<u>情報提供関連費等</u>及	(5) 規則第 90 条関係 ① 公表する情報は、各医薬品等製造販売業者等の事業年度ごとにまとめて公表すること。 ② 公表する情報は、研究資金等、寄附金<u>並びに原稿執筆及びその他の業務に対する報酬（以下「原稿執筆料等」という。）</u>であり、<u>講演に伴う交通費や会場費などの情報提供関連費や接遇費</u>、労務提供、物品については公表の対象外であること。 ③ 「研究資金等」とは、法第 2 条第 2 項第 1 号及び規則第 4 条に規定するものをいい、特定臨床研究に関する資金であって、それ以外のものについての研究資金は含まれないこと。 ④ 研究資金等、寄附金<u>及び原稿執筆料等</u>については、原則として、それぞれ区別し、各項目ごとにまとめて公表すること。ただし、特定臨床研究の件数が少ない等、公表すべき情報が少ない場合にあってはこの限りでなく、一の特定臨床研究ごとに研究資金等、寄附金<u>及び原稿執筆料等</u>の情報を公表して差し支えない。

び交際費の情報を公表して差し支えない。

なお、寄附金については、一般寄附金、奨学寄附金として、原稿執筆料等については、原稿執筆料、講師謝金、その他の業務に対する報酬として詳細に区分し、公表しても差し支えない。

⑤ 研究資金等の情報の公表については、以下のとおりとする。

(ア) 一の特定臨床研究ごとに規則第 90 条の表研究資金等の項下欄に掲げる事項について公表すること。

(イ) jRCT に記載される識別番号が付与されていない場合は、規則第 90 条の表研究資金等の項下欄第一号は空欄とし、付与後、速やかに当該番号を公表すること。

(ウ)「提供先」とは、医薬品等製造販売業者等が研究資金等を支払う際の契約の相手方をいう。

(エ)「実施医療機関」は、医療機関の診療科などできる限り詳細な名称まで公表すること。

(オ) 研究の管理等を行う団体から実施医療機関に提供された研究資金等の額についても公表しなければならないこと。

(カ) 医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合は、規則第 90 条の表研究資金等の項下欄第一号については空欄でも差し支えない。

⑥ 寄附金の情報の公表については、以下のとおりとすること。

(ア)「寄附金」とは、寄附金を提供する医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等に係る臨床研究の実施とは直接関係のない金銭の贈与をいう。

(イ)「特定臨床研究を実施する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」とは、例えば研究責任医師が所属する

なお、寄附金については、一般寄附金、奨学寄附金として、原稿執筆料等については、原稿執筆料、講師謝金、その他の業務に対する報酬として詳細に区分し、公表しても差し支えない。

⑤ 研究資金等の情報の公表については、以下のとおりとする。

(ア) 一の特定臨床研究ごとに規則第 90 条の表研究資金等の項下欄に掲げる事項について公表すること。

(イ) jRCT に記載される識別番号が付与されていない場合は、規則第 90 条の表研究資金等の項下欄第一号は空欄とし、付与後、速やかに当該番号を公表すること。

(ウ)「提供先」とは、医薬品等製造販売業者等が研究資金等を支払う際の契約の相手方をいう。

(エ)「実施医療機関」は、医療機関の診療科などできる限り詳細な名称まで公表すること。

(オ) 研究の管理等を行う団体から実施医療機関に提供された研究資金等の額についても公表しなければならないこと。

(カ) 医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合は、規則第 90 条の表研究資金等の項下欄第一号については空欄でも差し支えない。

⑥ 寄附金の情報の公表については、以下のとおりとすること。

(ア)「寄附金」とは、寄附金を提供する医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等に係る臨床研究の実施とは直接関係のない金銭の贈与をいう。

(イ)「特定臨床研究を実施する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」とは、例えば研究責任医師が所属する

医療機関に対する支払いであって当該医師が所属していない診療科に対する支払いであることが明確化されている場合のものや、寄附金を提供する際に「特定臨床研究実施医療機関は、寄附金を研究資金等その他研究責任医師が利用できる資金として扱わない」旨の書面を交わすといった、研究責任医師が研究資金等又は個人が利用できる資金として利用し得ないものをいう。

- (ウ)「提供先」とは、寄附金を提供する際の契約書等の宛名をいう。
(エ)「契約件数」とは、寄附申込書等の提出によって寄附金を提供する場合にあっては、申込書等の提出回数をいう。

⑦ 原稿執筆料等の情報の公表については以下のとおりとする。

- (ア)「その他の業務に対する報酬」とは、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬をいう。
(イ)「業務件数」とは、原則として、業務を委託する際の契約の件数ではなく、実際に行った業務の回数をいう。ただし、委託する業務が断続的に行われるものであり、業務の回数が明確でないといったやむを得ない場合には、契約回数でも差し支えない。
(ウ)「業務に対する報酬」とは、医薬品等製造販売業者等が業務を行った研究責任医師に支払うものをいい、当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われるものも含む。当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われる場合、原則として当該研究責任医師が実際に受け取った額を公表することが望ましいが、やむを得ない場合は当該医薬品等製造販売業者等が当該機関に支払った額を公表しても差し支えない。なお、業務を行った研究責任医師の指示により、当該研究責任医師ではなく、当該研究責任医師と関係のある機関や個人に対し、当該業務の対価として支払われる報酬も法第 33 条

医療機関に対する支払いであって当該医師が所属していない診療科に対する支払いであることが明確化されている場合のものや、寄附金を提供する際に「特定臨床研究実施医療機関は、寄附金を研究資金等その他研究責任医師が利用できる資金として扱わない」旨の書面を交わすといった、研究責任医師が研究資金等又は個人が利用できる資金として利用し得ないものをいう。

- (ウ)「提供先」とは、寄附金を提供する際の契約書等の宛名をいう。
(エ)「契約件数」とは、寄附申込書等の提出によって寄附金を提供する場合にあっては、申込書等の提出回数をいう。

⑦ 原稿執筆料等の情報の公表については以下のとおりとする。

- (ア)「その他の業務に対する報酬」とは、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬をいう。
(イ)「業務件数」とは、原則として、業務を委託する際の契約の件数ではなく、実際に行った業務の回数をいう。ただし、委託する業務が断続的に行われるものであり、業務の回数が明確でないといったやむを得ない場合には、契約回数でも差し支えない。
(ウ)「業務に対する報酬」とは、医薬品等製造販売業者等が業務を行った研究責任医師に支払うものをいい、当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われるものも含む。当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われる場合、原則として当該研究責任医師が実際に受け取った額を公表することが望ましいが、やむを得ない場合は当該医薬品等製造販売業者等が当該機関に支払った額を公表しても差し支えない。なお、業務を行った研究責任医師の指示により、当該研究責任医師ではなく、当該研究責任医師と関係のある機関や個人に対し、当該業務の対価として支払われる報酬も法第 33 条

に基づき公表しなければならない報酬に含まれる。ただし、当該業務を行った時間に対して当該研究責任医師が所属する機関から通常の賃金として当該研究責任医師に支払われるものは含まれない。 ⑧ 特定臨床研究の実施期間中に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合、異動後に当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金等は公表の対象外である。 また、特定臨床研究の終了後に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合は、当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金は公表の対象内であり、当該特定臨床研究の実施医療機関に対する寄附金の支払いは対象外である。 <u>⑨ 情報提供関連費等の情報の公表については以下のとおりとする。</u> <u>(ア)「実施に要した費用」とは、交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費、茶菓・弁当代等をいう。</u> <u>(イ)「情報提供のための書籍等」とは、医学・薬学図書等をいう。</u> <u>⑩ 交際費の情報の公表については以下のとおりとする。</u> <u>(ア)「接遇を行う際の飲食」とは、講演会や社内研修会の役割者である医療関係者等に対する慰労等として提供する飲食等をいう。</u> <u>(イ) 講演会等における情報交換会費及び茶菓・弁当代等は、情報提供関連費等を含める。</u>	に基づき公表しなければならない報酬に含まれる。ただし、当該業務を行った時間に対して当該研究責任医師が所属する機関から通常の賃金として当該研究責任医師に支払われるものは含まれない。 ⑧ 特定臨床研究の実施期間中に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合、異動後に当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金等は公表の対象外である。 また、特定臨床研究の終了後に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合は、当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金は公表の対象内であり、当該特定臨床研究の実施医療機関に対する寄附金の支払いは対象外である。
(略)	(略)