

臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

令和 5 年 11 月

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 改正の趣旨

- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 33 条において、臨床研究の不正を防止し、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臨床研究を行う医師・医療機関に対する資金の提供状況等の厚生労働省令で定める情報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、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 90 条において、研究資金等、寄付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ところ、
 - ・ 法制定時の附帯決議において「学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること」とされていること、
 - ・ 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）においても「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」とされたことを踏まえ、所要の改正を行う。

2. 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
 - ・ 交際費

3. 根拠条項

法第 33 条

4. 施行期日等

公 布 日：令和 6 年 1 月上旬（予定）

施行期日：令和 6 年 4 月 1 日