

第4章 臨床研究に関する資金等の提供について

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（契約の締結）

第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、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を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

- 責任関係の明確化などの観点から以下の項目を契約事項として規定する。
 - 契約を締結した年月日
 - 特定臨床研究の内容及び期間
 - 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
 - 特定臨床研究を実施する者の氏名
 - 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
 - 法第三十三条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
 - 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
 - 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
 - データベースの登録に関する事項
 - 特定臨床研究の対象者の健康被害の補償に関する事項
 - 特定臨床研究を実施する者等の利益相反に関する事項
 - 財団等が行う研究資金等の提供に関する事項（財団等と契約する場合）
 - その他研究資金等の提供に必要な事項

第4章 臨床研究に関する資金等の提供について

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

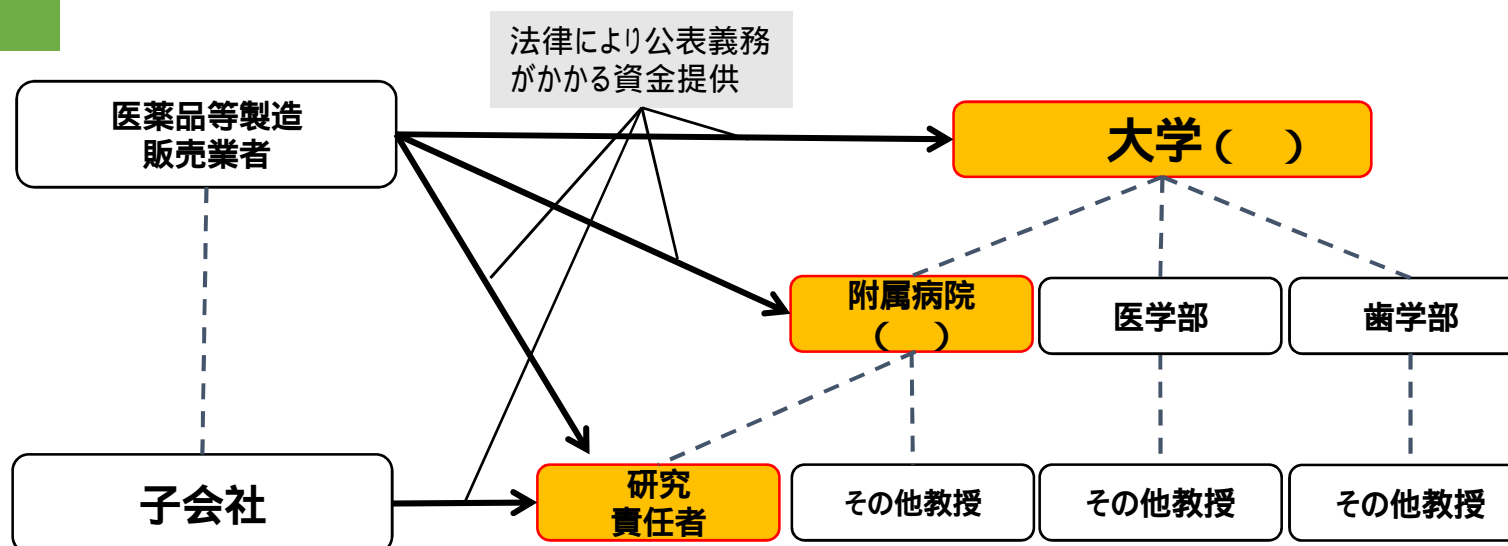
（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

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。

< 公表する資金提供の相手先 >

医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない研究資金等の提供先について、特定臨床研究を実施する者のほか、当該者と特殊の関係のある者として、当該者の所属する大学等の機関についての提供も公表対象とする。

イメージ図

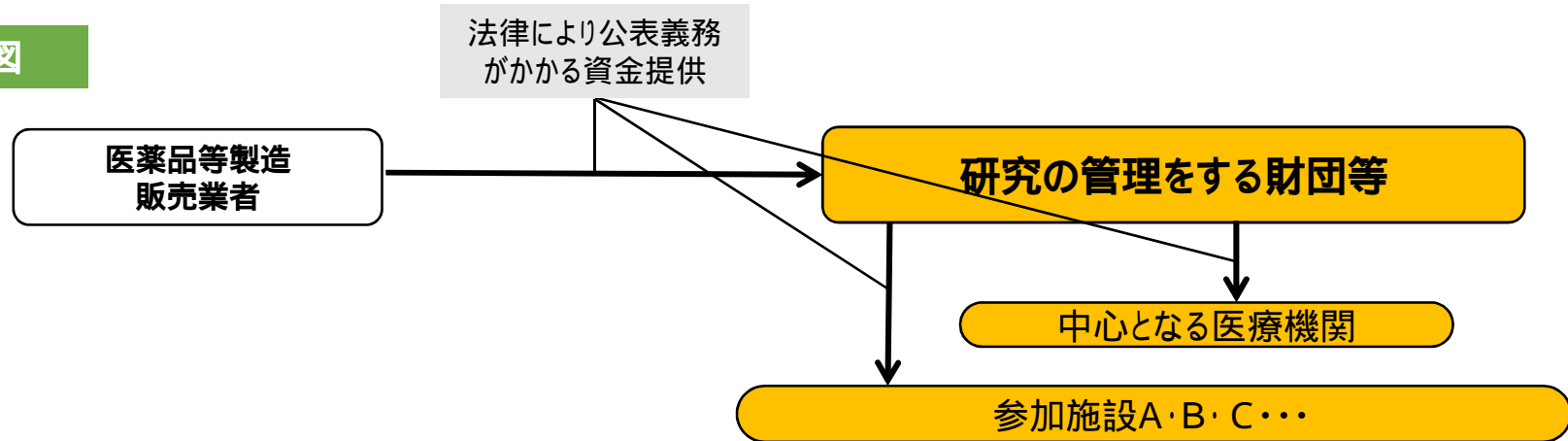


他学部・他の研究室に回すことが確実な研究資金等については公表の対象外

第4章 臨床研究に関する資金等の提供について

また、契約に基づき、研究資金の管理をする財団等及び当該財団等から研究参加施設に対して行う資金提供も公開対象とする。

イメージ図



< 公表する事項 >

医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない情報として、研究資金のほか、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情報として、寄附金、講師謝金、執筆料を公表対象とし、項目毎に公表する。

特定臨床研究終了後2年以内の支払いについても公表する。

< 公表するタイミング・期間等 >

少なくとも年に1回公表し、直近5年間分を公表し続ける。

< その他 >

現行の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく公表で散見される、閲覧申請を経た上での公開や、印刷の禁止等を控え、閲覧しやすい仕組みとすること。

公表する時期について、医薬品等製造販売業者等において情報を集計するシステムの準備等に時間を要することから、原則、2018年10月以降に始まる事業年度の情報を公開することとし、そのための経過措置を設ける。

閲覧しやすい仕組みに関する取組については、法に基づく公開を待たずに、現行のガイドラインにおいて進めることとしてはどうか。