

臨床研究法施行規則改正の要点

ライフサイエンス/ヘルスケアニュースレター

2024年4月11日号

執筆者:

[葛西 陽子](#)yo.kasai@nishimura.com[阿部 譲](#)yuz.abe@nishimura.com

1 はじめに

2024年2月14日に臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第27号）（以下「[改正省令](#)」という。）が公布され、同年4月1日より施行された¹（以下、改正後の臨床研究法施行規則を「改正施行規則」という。）。

従前より、臨床研究法²に基づき、医薬品等製造販売業者³又はその特殊関係者⁴（以下「製薬企業等」という。）が、自社製品を用いた特定臨床研究⁵に対して研究資金等を提供する場合には、製薬企業等が当該資金提供に関する情報をインターネット等により公表する義務が課せられていたところ（臨床研究法第33条、同法施行規則第90条）、改正施行規則により、①情報提供関連費及び②交際費の公表が新たに義務付けられ、製薬企業等による臨床研究を行う医師等の医療従事者や医療機関等に対する資金提供についてより高い透明性を確保するよう求められることになった。

本稿では、改正施行規則により、製薬企業等に対して新たに課せられる公表義務に関する要点を整理して紹介する。

¹ 臨床研究法施行規則：https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000100017_20240401_506M60000100027

² 臨床研究法（平成29年法律第16号）：<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016>

³ 臨床研究法上の「医薬品等製造販売業者」とは、第一種医薬品製造販売業許可、第二種医薬品製造販売業許可、医薬部外品製造販売業許可、化粧品製造販売業許可、第一種医療機器製造販売業許可、第二種医療機器製造販売業許可、第三種医療機器製造販売業許可、体外診断用医薬品製造販売業許可又は再生医療等製品製造販売業許可を受けているものを指す（臨床研究法第2条第4項、薬機法第12条第1項、第23条の2第1項、第23条の20第1項）。

⁴ 臨床研究法上の「特殊の関係のある者」とは、（1）①医療機関、②学校教育法上の大学その他研究機関、又は③医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人であって、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの、若しくは（2）研究の管理等を行う団体を指す（臨床研究法第33条、同法施行規則第89条）。

⁵ 臨床研究法上の「特定臨床研究」とは、（1）製薬企業等から研究資金等の提供を受け、当該製薬企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究（臨床研究法第2条第2項第1号）若しくは（2）未承認・適用外の医薬品等を用いる臨床研究（同第2号）を指す。

2 改正施行規則の要点

(1) 研究資金等の提供に関する情報等の公表義務（臨床研究法第 33 条）

臨床研究法については、2010 年代前半に高血圧治療薬の臨床データを改ざんする不正が相次いで発覚したことを契機に、臨床研究の信頼を確保するべく、2017 年 4 月 14 日に公布され、2018 年 4 月 1 日に施行された。同法は、臨床研究の不正を防止し、国民の臨床研究に対する信頼の確保を目的として、特定臨床研究に関する研究資金等の提供に関する情報の公表制度等を定めている。臨床研究法は、製薬企業等による特定臨床研究に対する資金提供について、大要、以下のような公表義務を課している（臨床研究法第 33 条、同法施行規則第 90 条）。

No.	区分	要公表情報
1	研究資金等 ⁶	① 厚生労働省が整備するデータベース ⁷ に記録される識別番号 ② 提供先 ③ 実施医療機関 ④ 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 ⑤ 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
2	寄附金 ⁸	① 提供先 ② 提供先ごとの契約件数 ③ 提供先ごとの提供総額
3	原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬 ⁹	① 業務を行う研究責任医師の氏名 ② 研究責任医師ごとの業務件数 ③ 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

⁶ 研究の管理等を行う団体（製薬企業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。

⁷ 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）：<https://jrct.niph.go.jp/>

⁸ 特定臨床研究の実施期間及び終了後 2 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臨床研究法施行規則第 89 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。

⁹ 特定臨床研究の実施期間及び終了後 2 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。

(2) 改正施行規則の概要

上記のとおり研究資金等、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ついては、従前より製薬企業等に情報公表義務が課せられていたところ、臨床研究法の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」¹⁰とされていたこと、及び「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」（2022 年 6 月 3 日厚生科学審議会臨床研究部会）¹¹において今後の対応の方向性について「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」と指摘があったこと等を踏まえて、公表義務の区分について新たに 2 項目を追加する改正がなされた。改正施行規則により追加された公表義務の概要については、大要、以下のとおりである（改正施行規則第 90 条第 1 号及び第 2 号）。

No.	区分	要公表情報
4	医療関係者に対して行う自社での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（情報提供関連費）	① 講演会、説明会その他の会合の件数 ② ①の実施に要した費用の総額 ③ 情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額
5	交際費	① 接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額

上記 No.4 及び No.5 の情報提供関連費及び交際費については、**医学・薬学図書、自社製品の適正使用に必要な物品の提供に要した費用も含まれる**とされている¹²。

また、公表内容について、上記 No.1 乃至 No.3 の研究資金等、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ついては、提供の相手方ごとの提供金額の公表が義務付けられているのに対し、上記 No.4 及び No.5 の**情報提供関連費及び交際費については、費用の性質上、それ自体が臨床研究の不正に繋がる蓋然性は低いと考えられる中で、企業の実務負担も考慮し、（1）製薬企業等が行う事業全体に係る当該費用の年間総額（臨床研究法施行規則第 90 条第 1 号）又は（2）特定臨床研究を実施する者への提供額（実施期間及び終了後 2 年以内に限る。）（同第 2 号）のいずれかを選択して開示すれば足りる**とされている¹³。なお、上記（1）の年間総額を公表すれば公表義務を充足することとなるが、特定臨床研究を実施する者への提供額を任意に開示することまでを妨げる趣旨ではないと説明されている¹⁴。

¹⁰ 臨床研究法附則（抄）によれば、「政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」と規定されている。

¹¹ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25906.html

¹² 2024 年 2 月 14 日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課「[臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集の結果について](#)」（以下「パブリックコメント結果」という。）の御意見に対する厚生労働省の考え方（No.4）参照。

¹³ パブリックコメント結果の御意見に対する厚生労働省の考え方（No.2）参照。

¹⁴ パブリックコメント結果の御意見に対する厚生労働省の考え方（No.3）参照。

3 最後に

改正省令は 2024 年 4 月 1 日付で施行されたが、**実際に公表義務の適用が開始されるのは施行日以後に開始する最初の事業年度から**である（改正省令附則第 2 項）。また、**公表義務の対象は前事業年度分**（臨床研究法施行規則第 90 条）、**公表時期は毎事業年度終了後 1 年以内**（同第 91 条第 1 項）、**公表期間は公表日から 5 年間**（同第 91 条第 2 項）とそれぞれ規定されている。そのため、自社製品を用いた特定臨床研究に対して研究資金等を現に提供を行っている、又はこれから行おうとしている製薬企業等においては、**2024 年 4 月 1 日以降に開始される事業年度の終了以降は、新たに情報提供関連費及び交際費についてもインターネット等により公表する必要がある点に留意を要する**。製薬企業等が公表すべき情報を公表していない場合には、厚生労働大臣から当該情報を公表をするよう勧告を受け、勧告に従わない場合には、その旨を公表される可能性がある（臨床研究法第 34 条、第 33 条）。

なお、情報提供関連費及び交際費については、改正省令施行以前から、業界団体の自主ルール¹⁵では公表が義務付けられており、既に自主的に公表を行ってきている企業も多数存在する。製薬企業等が、当該自主ルールに基づいて既に公表している場合であっても、従前の公表情報の内容が改正施行規則により新たに公表が義務付けられた項目に対応するものであるかを改めて確認しておくことが必要である。

以上

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は[N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 newsletter@nishimura.com

¹⁵ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係性の透明性ガイドライン」、日本医療機器産業連合会「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」及び日本臨床検査薬協会「体外診断用医薬品の企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」参照。