

第4章 臨床研究に関する資金等の提供（第32条 第34条）

第32条 契約の締結

第34条 勧告等

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表

第32条 契約の締結

契約の締結事項（省令事項）

- 法第32条の「その他厚生労働省令で定める事項」は以下のとおり。
 - ・ 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
 - ・ 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
 - ・ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
 - ・ 法第33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
 - ・ 厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
 - ・ 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
 - ・ 利益相反管理計画の作成等に関する事項
 - ・ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項（当該団体と契約を締結する場合に限る。）
 - ・ 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

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表

公表の対象となる資金の提供先

- 情報公表の対象となる提供先は研究責任医師のほか以下のものとする。
特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関。
 - ・ 医療機関
 - ・ 大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究所を含む。）その他の研究機関
 - ・ 一般社団・財団法人、NPO法人等
研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）

第4章 臨床研究に関する資金等の提供

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表

公表対象となる情報

- 法第33条の「厚生労働省令で定める情報」は、項目の区分に応じて、それぞれ右欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

| 項目 | 公表事項 |
|---|---|
| 研究資金等 （研究の管理等を行う団体が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">・ 厚労省データベースに記録されるID・ 提供先・ 実施医療機関・ 提供先ごとの契約件数・ 提供先ごとの研究資金等の額 |
| 寄附金 （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含む。） | <ul style="list-style-type: none">・ 提供先・ 提供先ごとの件数・ 提供先ごとの額 |
| 原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に要する費用 （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。） | <ul style="list-style-type: none">・ 提供先・ 提供先ごとの件数・ 提供先ごとの額 |

第4章 臨床研究に関する資金等の提供

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表

公開時期

- 法第33条による公表は、毎事業年度終了後1年以内に行わなければならない。
- 公表する期間は、公表後5年間とする。

経過措置

- 平成30年10月以後に開始する事業年度分から公表の対象とする。