

事 務 連 絡
令和 2 年 9 月 2 8 日

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
(一社) 日本医療機器産業連合会
(一社) 米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

御中

厚生労働省医政局経済課

令和元年度「臨床研究法の施行状況等調査」の結果について

日頃より厚生労働行政の推進にご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）については、平成 30 年 4 月 1 日に施行されたところであり、貴会におかれては、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図るため、法第 33 条に基づく資金提供に関する情報公表等を推進していただいているものと承知しております。

この度、令和元年度「臨床研究法の施行状況等調査」の結果及びこれを踏まえた対応について、下記のとおり取りまとめ、周知いたしますので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取りはからい願います。

記

1 令和元年度「臨床研究法の施行状況等調査」の概要

(1) 対象

日本製薬工業協会会員及び日本医療機器産業連合会正会員を構成する企業

(2) 方法

自記式質問紙調査（web 調査）

(3) 調査期間

令和 2 年 3 月 6 日～令和 2 年 3 月 27 日

(4) 回収数

日本製薬工業協会会員企業：64 企業（配布企業数 73）

日本医療機器産業連合会：77 企業

(5) 結果の概要（抜粋）

ア 日本製薬工業協会からの回答に基づく結果（回答数 64）

※ 法施行後（平成 30 年 4 月 1 日以後）に臨床研究に対する資金提供を行ったことがある企業は 52 社（81.3%）。

① 外部の研究者等に講師を依頼した際の講師謝金について

- ・ 算定基準を定めている企業は 56 社（87.5%）、定めていない企業は 8 社（12.5%）。
- ・ 算定基準を定めている企業が算定に用いている要素のうち主なものは、講演者の所属機関内の職位（52 社（92.9%））、講演の時間（42 社（75.0%））、講演者の社会や所属領域における評価（27 社（48.2%））（複数回答）。

② 外部の研究者等に原稿執筆を依頼した際の実稿執筆料・監修料について

- ・ 算定基準を定めている企業は 48 社（75.0%）、定めていない企業は 16 社（25.0%）。
- ・ 算定基準を定めている企業が算定に用いている要素のうち主なものは、執筆者の所属機関内の職位（38 社（79.2%））、文字数（24 社（50.0%））、執筆者の社会や所属領域における評価（21 社（43.8%））（複数回答）。

③ 外部の研究者等にコンサルティング等を依頼した際の業務委託費について

- ・ 算定基準を定めている企業は 40 社（62.5%）、定めていない企業は 24 社（37.5%）。
- ・ 算定基準を定めている企業が算定に用いている要素のうち主なものは、従事者の所属機関内の職位（34 社（85.0%））、業務従事時間（31 社（77.5%））、業務の内容（20 社（50.0%））（複数回答）。

④ 外部の研究者等への資金提供に係るインターネット上での情報公開方法について

- ・ 公開情報を誰でも閲覧できる設定としている企業は 48 社（75.0%）、利用申請者のみ閲覧できる設定としている企業は 7 社（10.9%）。
- ・ 公開情報を印刷できる設定としている企業は 51 社（79.7%）、印刷できない設定としている企業は 13 社（20.3%）。
- ・ 情報公開ページに検索機能を導入している企業は 41 社（64.1%）、導入していない企業は 23 社（35.9%）。

イ 日本医療機器産業連合会からの回答に基づく結果（回答数 77）

※ 法施行後（平成 30 年 4 月 1 日以後）に臨床研究に対する資金提供を行ったことがある企業は 26 社（33.8%）。

① 外部の研究者等に講師を依頼した際の講師謝金について

- ・ 算定基準を定めている企業は 38 社（49.4%）、定めていない企業は 39 社（50.6%）。
- ・ 算定基準を定めている企業が算定に用いている要素のうち主なものは、講演者の所属機関内の職位（34 社（89.5%））、講演の時間（26 社（68.4%））、講演者の社会や所属領域における評価（18 社（47.4%））（複数回答）。

② 外部の研究者等に原稿執筆を依頼した際の原稿執筆料・監修料について

- ・ 算定基準を定めている企業は 33 社（42.9%）、定めていない企業は 44 社（57.1%）。
- ・ 算定基準を定めている企業が算定に用いている要素のうち主なものは、執筆者の所属機関内の職位（27 社（81.8%））、原稿の種別（17 社（51.5%））、文字数（16 社（48.5%））（複数回答）。

③ 外部の研究者等にコンサルティング等を依頼した際の業務委託費について

- ・ 算定基準を定めている企業は 23 社（20.9%）、定めていない企業は 54 社（70.1%）。
- ・ 算定基準を定めている企業が算定に用いている要素のうち主なものは、従事者の所属機関内の職位（21 社（91.3%））、業務従事時間（17 社（73.9%））、業務の内容（14 社（60.9%））（複数回答）。

④ 外部の研究者等への資金提供に係るインターネット上での情報公開方法について

- ・ 公開情報を誰でも閲覧できる設定としている企業は 48 社（87.3%）、利用申請者のみ閲覧できる設定としている企業は 3 社（5.5%）。
- ・ 公開情報を印刷できる設定としている企業は 43 社（78.2%）、印刷できない設定としている企業は 12 社（21.8%）。
- ・ 情報公開ページに検索機能を導入している企業は 18 社（32.7%）、導入していない企業は 37 社（67.3%）。

2 令和元年度「臨床研究法の施行状況等調査」の結果を踏まえた各企業における対応について

- ・ 「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・研究開発振興課長通知。以下「施行通知」という。）において、法第 33 条に基づく資金提供に関する情報公表は、平成 30 年 10 月 1 日以後に開始する事業年度分より、公表された情報を閲覧しようとする者が公表を行う医薬品等製造販売業者等に対して閲覧申請を行った上でないと当該情報を閲覧できない方法及び印刷を禁止する方法といった閲覧しにくい方法は認められないこと、公表されている当該情報について検索を可能にすることが望ましいことをお示ししている。

調査結果においては、多くの企業が、外部の研究者等への資金提供に係るインターネット上での情報公開について、利用者を限らない閲覧や印刷の設定、検索機能の導入を行っていたものの、利用申請者のみ公表情報を閲覧できる設定としている企業や、公表情報の印刷・検索を可能としていない企業も一定数あった（1. ア. ④及び 1. イ. ④参照）。

平成 30 年 10 月 1 日以後に開始する事業年度分について、法第 33 条に基づく資金提供に関する情報公表を行う際は、施行通知の趣旨を踏まえ、公表情報の閲覧や印刷、検索の設定について、適切にご対応いただくよう、改めて御配慮願いたい。

- ・ 法第 33 条に基づく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、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬に係る情報（研究責任医師の氏名、研究責任医師ごとの業務件数及び業務に対する報酬の総額）の公表を求めているところ、調査結果においては、多くの企業が、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（日本製薬工業協会、平成 30 年 10 月）又は「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」（日本医療機器産業連合会、平成 31 年 4 月）に則して、外部の研究者等への資金提供に係る情報公開を行っていることが確認された。一方、当該報酬の算定基準については定めていない企業が一定数あった（1. ア. ①から③まで及び 1. イ. ①から③まで参照）。

原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の算定については、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図る観点から、一定の算定基準を設ける等、一層の透明性の確保を行うよう、改めて努めていただきたい。