（運営に関する情報の公表）

**第八十六条**　認定委員会設置者は、研究責任医師が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

（特定臨床研究以外の臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会の業務）

**第八十七条**　認定臨床研究審査委員会は、法第二十一条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて法第二十三条第一項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならない。

## 第四章　臨床研究に関する資金等の提供

（契約で定める事項）

**第八十八条**　法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一　契約を締結した年月日

二　特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。）の実施期間

三　研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等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

四　特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名

五　特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期

六　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

七　特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項

八　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

九　第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項

十　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

十一　第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項

十二　次条第二号に規定する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研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）

十三　その他研究資金等の提供に必要な事項

（特殊の関係のある者）

**第八十九条**　法第三十三条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

一　次に掲げる者であって、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。

イ　医療機関

ロ　学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）による大学（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

ハ　第六十四条第一項第一号から第三号に掲げる団体

二　研究の管理等を行う団体（特定臨床研究についての研究資金等の管理又は特定臨床研究の支援、受託若しくは複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体を介して医薬品等製造販売業者等が当該特定臨床研究の実施医療機関に研究資金等を提供する場合の当該団体をいう。次条において同じ。）

（公表する情報）

**第九十条**　法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

| | |
|---|---|
| 研究資金等（研究の管理等を行う団体（医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供をしたものに限る。）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。） | 一　第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号<br>二　提供先<br>三　実施医療機関<br>四　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<br>五　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 |
| 寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、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。） | 一　提供先<br>二　提供先ごとの契約件数<br>三　提供先ごとの提供総額 |
| 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間及び終了後二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を含む。） | 一　業務を行う研究責任医師の氏名<br>二　研究責任医師ごとの業務件数<br>三　研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額 |

（公表時期）

**第九十一条**　法第三十三条による公表は、毎事業年度終了後一年以内に行わなければならない。

2　前項の規定による公表の期間は、公表した日から五年間とする。

## 第五章　雑則

（権限の委任）

**第九十二条**　法第三十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第四号、第六号、第七号及び第十三号から第十五号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一　法第五条第一項に規定する権限

二　法第六条第一項及び第三項に規定する権限

三　法第八条に規定する権限