臨床研究法施行規則の一部を改正する省令

臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。 一　医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で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として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額（前事業年度分に限る。）を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額（前事業年度分に限る。）をそれぞれ公表した場合　次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。） 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。） 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研究責任医師又は第八十九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。） 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に限る。）	（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。） 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研究責任医師又は第八十九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。） 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に限る。）
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 二　提供先 三　実施医療機関 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 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	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 二　提供先 三　実施医療機関 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 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
一　提供先 二　提供先ごとの契約件数 三　提供先ごとの提供総額	一　提供先 二　提供先ごとの契約件数 三　提供先ごとの提供総額
一　業務を行う研究責任医師の氏名 二　研究責任医師ごとの業務件数 三　研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額	一　業務を行う研究責任医師の氏名 二　研究責任医師ごとの業務件数 三　研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額