明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕

○臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（**厚生労働**二七）　一

〔告　示〕

○紛失又は焼失の届出により失効した旅券の告示（**外務**三九）　三

○特定水産資源（まさば及びごまさば太平洋系群、まさば対馬暖流系群及びごまさば東シナ海系群、ずわいがに太平洋北部系群、ずわいがに日本海系群A海域、ずわいがに日本海系群B海域、ずわいがに北海道西部系群並びにずわいがにオホーツク海南部）に関する令和五管理年度における漁業法第十五条第一項各号に掲げる数量を公表する件の一部を変更する件（**農林水産**三〇五）　五

○函館空港の飛行場灯火について告示した事項に変更を加えた件（**国土交通**九四）　六

〔公　告〕

諸事項

官庁
建設業の許可の取消処分関係　一七

裁判所
破産、免責、再生関係　一八

特殊法人等
企業年金基金変更関係　四四

地方公共団体
行旅死亡人、押収物還付、解散命令関係　四五

会社その他
会社決算公告　四六

省令

○厚生労働省令第二十七号

臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第三十三条の規定に基づき、臨床研究法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和六年二月十四日

厚生労働大臣　武見　敬三

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

二　前号に掲げる場合以外の場合　前号の表及び次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）

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（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されたものに限る。）	一　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 二　情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額
交際費（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されたものに限る。）	接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額

附　則

（施行期日）

1　この省令は、令和六年四月一日から施行する。

（情報の公表に関する経過措置）

2　この省令による改正後の臨床研究法施行規則第九十条の規定は、この省令の施行の日以後に開始する最初の事業年度から適用する。