

令和 7 年 5 月 20 日

会員各位

コードオブプラクティス（COP）委員会

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて」 の改定について

COP 委員会では、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて」（以下、透明性GLという。）の改定版を作成しましたのでご連絡いたします。

【改定経緯・内容】

令和7年2月28日に厚生労働省より「臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」が公布され、同年5月31日に施行されます。透明性GLに関係する内容は、臨床研究全体を統括する“統括管理者”を法的に位置づけ、法人及び団体も統括管理者になれることです。

現行の透明性 GLは 2022年に作成したもので、2022年1月に日本製薬工業協会（以下、製薬協）が公表したガイドラインを参考にしています。その後、製薬協は2025年3月に改定を行っており、その内容は、今回の省令を反映した軽微なものです。

COP委員会では、当協会においても同様の対応を行う必要性から「透明性GL（2025年版）」としてとりまとめました。

【改定内容対比表】

変更前（旧）	変更後（新）
A. 研究費開発費等 (中略) (注2)「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。	A. 研究費開発費等 (中略) (注2)「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「 統括管理者名 」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。
B. 学術研究助成費 C. 原稿執筆料等 (中略)	B. 学術研究助成費 C. 原稿執筆料等 (中略)
(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。)	B・C 項目について、左記（※・・・）を削除

以上により「透明性GL（2025年版）」の配布用印刷物は作成ませんが、PDFファイルを協会ホームページに掲載しますので、自社指針への対応をよろしくお願いいたします。

以上