

2025 年 5 月 23 日

正会員団体

専務理事（事務局長）各位

（一社）日本医療機器産業連合会

企業倫理委員会

委員長 三笥 真

透明性ガイドラインの改定について

平素は医機連企業倫理委員会の活動に格別のご支援を賜り、誠にありがとうございます。

さて、医機連では、2025 年 2 月の臨床研究法施行規則の改正を受け、透明性ガイドラインの改定について検討を進めてまいりました。

今般、透明性ガイドラインを 2025 年 5 月 31 日付で、添付資料①のとおり改定することが決定しましたので、ご連絡いたします。

今回の透明性ガイドラインの改定の趣旨は、以下のとおりです。

臨床研究法施行規則の改正により、臨床研究の実施に当たり「統括管理者」を置くこととされ、統括管理者への資金提供も臨床研究法に基づく情報公表の対象となりました。これを受けて透明性ガイドラインを改定し、「A. 研究費開発費等」の「特定臨床研究費」の公開項目に「統括管理者名」を追加することとし、また、その他に一部文言を加筆修正しました。詳細については、添付資料をご参照ください。

なお、改定後の透明性ガイドラインは、2026 年度の情報公開（2025 年度支払い分）から適用となります。

また、今般の改定に伴い、「透明性ガイドライン【解説】」の資料及び透明性ガイドラインのパンフレットについても改定しましたので、添付資料②及び③をご活用ください。（いずれも、医機連ホームページに掲載します。）

透明性ガイドラインの改定について、会員団体及び会員企業の皆様のご理解とご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

<添付資料>

- ① 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（2025 年 5 月 31 日改定）
- ② 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について【解説】（2025 年 5 月改定）
- ③ 透明性ガイドライン パンフレット（2025 年 5 月改定）

<お問合せ先>

（一社）日本医療機器産業連合会 規制対応部 高木、田中

メールアドレス：sogo-seisaku@jfmda.gr.jp

TEL：03-5225-6234 FAX：03-3260-9092

住所：〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8 階 B