

治験に係わる被験者募集のための情報提供要領  
<改訂版>

平成20年11月

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会

## はじめに

厚生省（現 厚生労働省）「治験を円滑に推進するための検討会」の最終報告書を受け、平成11年6月30日医薬監第65号にて厚生省医薬安全局監視指導課（現 医薬局監視指導・麻薬対策課）より「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」が通知された。この通知に則り日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会では、平成12年3月に「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」を策定し加盟会社に提供して運用している。

今般、本要領を策定した平成12年3月以降に発出された薬事関連法規（以下に提示）を踏まえ、本要領を改訂する。

なお、治験に係わる被験者募集のための情報提供に関する最近の環境変化として、平成19年3月の医療法改正、治験情報の公開等も参考に記載する。

### 薬事法関連の通知

- 1) 昭和35年8月10日法律第145号薬事法
- 2) 昭和36年1月26日政令第11号薬事法施行令
- 3) 昭和36年2月1日厚生省令第1号薬事法施行規則
- 4) 平成11年6月30日医薬監第65号厚生省医薬安全監視指導課長通知
- 5) 平成13年1月31日医薬監麻第50号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知
- 6) 平成13年2月22日医政発第125号厚生労働省医政局長通知
- 7) 平成19年7月27日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡
- 8) 平成20年2月29日薬食発第0229007号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の臨床試験実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」
- 9) 平成20年3月26日薬食審査第0326001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」

### 医療法に関する通知

- 1) 昭和23年法律第205号「医療法」
- 2) 昭和23年10月27日政令第326号医療法施行令
- 3) 昭和23年11月5日厚生省令第50号医療法施行規則
- 4) 平成19年厚生労働省告示第108号医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項
- 5) 平成19年3月30日医政発0330014号医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）について
- 6) 平成19年9月19日作成（平成20年3月14日一部追加）医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）に関するQ&A（事例集）
- 7) 平成20年3月31日医政発第0331042号広告可能な診療科名の改正について
- 8) 平成20年4月1日付け医政発第0401040号医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）の改定について

個人情報に関する法律

- 1) 平成15年5月30日法律第57号個人情報の保護に関する法律

## 情報提供の方法

### 1. 情報提供手段

ポスター、新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネット上ホームページなど、多くの情報伝達媒体を利用することが可能である。

ただし、チラシを無理やり手渡す等、強制的なものであってはならない。

### 2. 情報提供内容

治験に関する情報公開では、同意・説明文書および治験実施計画書に示されている範囲で実施可能である。しかし、治験に係わる被験者募集においては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課の通知で示されているように、提供できる項目が決められている（治験薬の名称、治験記号は表示できない）。

その他、適切な情報提供のために下記の点に注意する。

- ・治験であることを説明せずに、「新しい薬」、「新しい治療」、「新しい医療」のような用語は使用すべきではない。
- ・「治験とは」、「抗〇〇薬とは」、「〇〇症とは」などの用語解説、「当社は世界数十カ国で医薬品を販売している、あるいは開発している」などの会社の紹介を盛り込むことは可能である。
- ・国内では、これから有効性、安全性を検討する旨の表記があれば、「本治験薬は海外で既に〇〇の治療薬として発売されております」の掲示も可能である。
- ・本治験の対象疾患については、これから有効性、安全性を検討する旨の表記があれば、「本治験薬は国内で〇〇の治療薬として既に発売されております」の掲示も可能である。

なお、表1に一般的に考えられる被験者募集の情報提供内容を示した。

表1 被験者募集のための情報提供内容

情報提供内容	適否
治験薬の名称（治験記号を含む）	×（註1）
治験薬の予定される効能またはは効果（註2）	△
治験薬の予定される用法または用量	○
対象疾患名および症状名	○
対象基準	○
治験目的（註3）	○
治験内容	○
被験者負担軽減（註4）	○
治験実施医療機関名	○（註5）
治験責任医師名、診療科名	○（註5）
治験依頼者名	○
募集期間	○
問い合わせ先（註6）	○

註1：当該治験薬の名称として、一般的名称（成分名）又は開発コードについては、薬事法の未承認医薬品の広告を禁じている趣旨を踏まえ、認められない。なお、参考までに医療機関の実施する被験者募集については、巻末に示した。

註2：以下に示すように一部の表現は可能である。例えば「抗〇〇薬」は使用可能である。ただし、「〇〇の疾患に効果あり」、「△△の症状を改善する」などの効果を暗示する表現は用いない。

註3：治験の目的は、「有効性と安全性を確認するため」、「病気の進行に及ぼす影響を調査する」など、簡潔でわかり易い表現とする。

註4：被験者負担軽減は、種々の負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載は可能である。ただし、金銭の支払いによって誘引するような表現は認められない。

註5：治験実施医療機関名は、治験実施医療機関の治験審査委員会において審査され、医療機関の長の承認を得た上で、当該医療機関において問い合わせに対応することができれば記載可能である。

註6：問い合わせ先として、いつ、どこに、どのような方法で問い合わせることが可能かを表示する。例えば、受付時間、受付窓口、電話番号、FAX番号、インターネットのホームページアドレス、E-mailアドレス、所在地などが考えられる。問い合わせに際して、問い合わせしてきた方の個人情報を求めることはできるだけ避ける。なお、問い合わせしてきた方の個人情報を入手した場合は、個人情報の保護に関する法律に準拠して対応する。

### 3. 情報提供の際に用いる表現等の制限事項

適正な情報提供を行うためには、以下に示す事項に抵触しないよう、十分留意して行う必要がある。

- ・虚偽または誇大な表現
- ・他社の治験薬及び製品をひぼうするような表現
- ・医薬、薬学の専門家などが保証や推薦したものと誤解を与える表現
- ・不快、不安等の感じを与える表現
- ・品質が良い、効果効果がある、安全であるなどを暗示させる内容および誤解を招く表現
- ・品位を損なうような表現
- ・金銭の支払いによって誘引するような表現
- ・金銭の標記を誇張するなど、広告の品位を損なうような表示
- ・治験の参加が高額アルバイトと認識されるような表現

### 4. 情報提供者の留意点

情報提供者は、被験者のプライバシー保護および個人情報の保護に十分配慮して情報提供を行うべきである。

情報提供の内容および方法の適正について、事前に治験依頼者内での検討が十分になされることが必要である。

情報提供の開始時期は、当該治験の治験計画届け書を医薬品医療機器総合機構へ提出した日から、初回届にあつては30日、n回届にあつては2週間以降とする。

### 5. その他

#### 1) 問い合わせ窓口

情報提供者は、問い合わせに備えて、問い合わせ窓口を設ける。

問い合わせ窓口では、情報提供に関する問い合わせ事項に対し、適切な対応がなされるように、応答の手順、方法、範囲などを決めた手順書を作成しておくことが望ましい。また、参加希望者のプライバシー保護のためにもプライバシーに関する不必要な質問はしないこととする。なお、参加希望者の個人情報を入力した場合は、個人情報の保護の法律に準拠した対応を実施する。

## 2) 募集期間

被験者の混乱を防ぐために、情報提供媒体に情報提供内容の有効期限を予め提示しておくことも一つの方法である。

以上、治験に係わる被験者募集のための情報提供のあり方について述べてきたが、情報提供者は、被験者にとって有益な情報を理解し易い表現で適正に提供するよう常に心がける必要がある。

(参考)

### 1. 医療機関が実施する被験者募集

＜治験薬の名称（治験記号を含む）＞

医療法の改正(平成19年)により、「一般的名称（成分名）又は開発コードについては、治験に関する情報提供の推進の観点から、広告しても差し支えないこととする。ただし、薬事法で未承認医薬品の広告を禁じられている趣旨を踏まえ、治験の対象となる疾患名を除いた具体的な治療効果に関すること、または国内外での販売名（商品名）については、医療に関する広告としても、認められないこととする。」となっており、治験薬の名称（治験記号を含む）を記載して差し支えない。

＜情報提供手段＞

院内及び院外のポスター掲示以外に新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネット上ホームページなど、多くの情報伝達媒体が考えられる。

＜医療機関の紹介・宣伝を目的とした広告＞

医療機関の紹介・宣伝を目的に広告する場合で、治験の受託実績を広告する場合も医療法に基づいて広告可能である。

### 2. 治験に関する情報の登録と結果の公開

＜治験薬の名称（治験記号を含む）＞

平成19年7月27日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡においては、治験依頼者が、治験に関する情報公開を目的に治験に関する情報を公的機関などが運営するインターネットなどの媒体を利用して情報提供する場合は広告には該当しないこととしている。従って、上記内容に基づく場合は、治験薬の名称（治験記号を含む）は記載可能である。

＜情報提供手段＞

日本製薬工業協会加盟会社は、国際製薬団体連合会（IFPMA）が平成17年1月6日に公開した「治験登録簿およびデータベースを介した治験情報の開示に関する共同指針」にもとづき、各国の規制要件を踏まえ公的機関などが運営するインターネットなどの媒体を利用して情報公開を実施している。