

# 「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領第3版」 説明会

---

日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
2023年12月14日

2023年12月14日 15:00～17:00

## 医薬品評価委員会

Topics	担当者	時間
1. 治験情報提供要領の背景	中路 茂	15:00-15:10
2. 治験情報提供要領の内容	石畑 雅大	15:10-15:40
3. 治験情報専用ページへのアクセス事例紹介	秋山 忠雄	15:40-16:10
4. Q & A	橋本 直子	16:10-17:00

- 説明会終了後に要領に関するご質問を含めたアンケートを実施します。ご協力お願い致します。
- なお、要領に含まれない内容や個別事例に関するご質問にはお答えできません。ご了承下さい。
- 使用したスライドと追加作成したQ&Aは後日医薬品評価委員会ホームページに掲載します。

「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領第3版」  
説明会  
治験情報提供要領の内容説明

---

日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
2023年12月14日

- 「基本的な考え方」は廃止
- 治験に係る情報提供の関連通知
- 本要領で用いる用語の定義
- 「治験に係る情報提供を求める者」への情報提供とは
- 特定の治験に係る情報提供の方法と内容のまとめ
- その他の内容

本要領:「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領第3版」  
上記順番と本要領の章の順番を、説明の都合により一部入れ替えておりますが  
ご容赦ください。

## 治験に係る情報提供の取り扱いに関する基本的な考え方 (2023年6月リリース⇒廃止)

医薬品評価委員会

2023年6月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会は、平成20年11月に「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>」を策定し加盟会社に提供し運用してきた。このたび、「治験に係る情報提供の取扱いについて」（令和5年1月24日 薬生監麻発0124第1号）において、製薬企業等による治験情報の提供に関する要件が示されたことを受け、治験実施の透明性の確保と患者さんの治験へのアクセス向上を目的として、「治験に係る情報提供の取り扱いに関する基本的な考え方」（以下、本資料）を作成した。

本資料を、製薬企業及び製薬企業の業務委託先が、ウェブサイトやウェブサイト以外の媒体を用いて治験情報（被験者募集の際に提供される治験情報も含む）を提供する際の参考にしていただきたい。

なお今後、「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）の位置付けや記載内容を見直す予定である。

📄 治験に係る情報提供の取り扱いに関する基本的な考え方 (164KB) 

[https://www.jpma.or.jp/basis/guide/information\\_20230601.html](https://www.jpma.or.jp/basis/guide/information_20230601.html)

今後、治験に係る情報提供の取り扱いに関する基本的な考え方については、「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第3版」を参照してください。

## 広告の該当性通知

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index\\_d.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf)

「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」  
(平成10年9月29日医薬監第148号)

## 情報提供の取扱い通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

「治験に係る情報提供の取扱いについて」  
(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)

## 広告の該当性通知

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index\\_d.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf)

「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号)

### 薬機法における医薬品等の広告の該当性の要件

下記、いずれの要件も満たす場合、薬機法上の医薬品等の広告に該当すると判断

- ・ 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

従来の治験に係る情報提供では、治験薬の名称や治験記号等を明示しない状態で治験情報を提供することで「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」に該当せず、薬機法における医薬品等の広告と見なされなかった。

## 情報提供の取扱い通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)

- ✓ 「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日付医薬監第65号)は廃止
- ✓ 「治験に係る情報を求める者のみに対する情報提供」等、**通知の要件**を全て満たした場合

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で利用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日付け薬生業審発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号)及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9号)に基づき、国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials, 以下「JRCT」という。)に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、JRCT以外の国内の治験情報登録センター(UMIN臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム、以下「JRCT以外の登録センター」という。)において登録されていた治験については、JRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、JRCT又はJRCT以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

治験に係る情報を求める者のみに対する  
情報提供  
治験情報専用のウェブページを設ける

当該治験の情報がJRCT\*に登録されている

提供情報が登録された情報の範囲内

医薬品等の広告に該当しない

治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供が可能

\*JRCT: 国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials)



## 情報提供の取扱い通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)

- ✓ 「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日付医薬監第65号)は廃止
- ✓ 「治験に係る情報を求める者のみに対する情報提供」等、**通知の要件**を全て満たした場合

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で 사용되는資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日付け薬生業審発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号)及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9号)に基づき、国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials、以下「JRCT」という。)に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、JRCT以外の国内の治験情報登録センター(UMIN臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム、以下「JRCT以外の登録センター」という。)において登録されていた治験については、JRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、JRCT又はJRCT以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

治験に係る情報を求める者のみに対する  
情報提供  
治験情報専用のウェブページを設ける

当該治験の情報がJRCT\*に登録されている

提供情報が登録された情報の範囲内

医薬品等の広告に該当しない

治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供が可能

\*JRCT: 国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials)

## 治験情報専用のページ

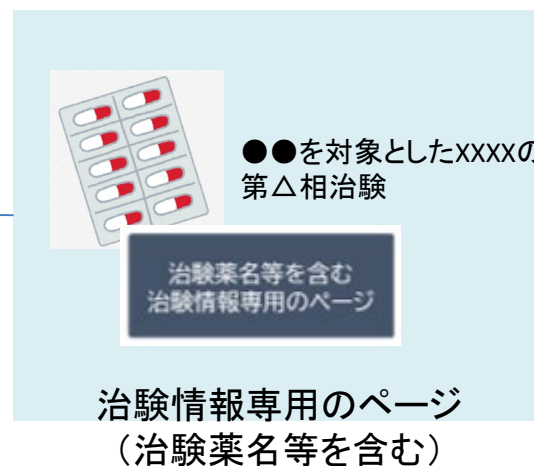
- 治験に係る情報を求める者に対して治験情報を提供するために製薬企業等が作成した、治験薬の名称や治験記号等を含む、特定の治験の情報を提供するウェブページ。
- 多くの場合、治験情報専用のページは治験薬の名称や治験記号等を含まないトップページと、治験薬の名称や治験記号等を含む特定の治験の情報のページから構成される。

## 治験広告

- 製薬企業等が実施するSNSやインターネット上の広告、新聞広告、ポスター等を用いた、治験薬の名称や治験記号等を含まない特定の治験に関する広告

## 治験情報専用のページのお知らせ

- 治験情報専用のページの周知を目的として製薬企業等が実施する告知や案内で、治験薬の名称や治験記号等、個別の治験が特定できる情報を含まない。



## 情報提供の取扱い通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)

- ✓ 「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日付医薬監第65号)は廃止
- ✓ 「治験に係る情報を求める者のみに対する情報提供」等、**通知の要件**を全て満たした場合

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で 사용되는資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日付け薬生業審発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号)及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9号)に基づき、国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials, 以下「JRCT」という。)に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、JRCT以外の国内の治験情報登録センター(UMIN臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム、以下「JRCT以外の登録センター」という。)において登録されていた治験については、JRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、JRCT又はJRCT以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

**治験に係る情報を求める者のみ**に対する  
情報提供  
治験情報専用のウェブページを設ける

当該治験の情報がJRCT\*に登録されている

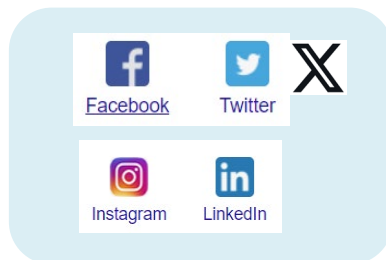
提供情報が登録された情報の範囲内

医薬品等の広告に該当しない

治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供が可能

## 情報を目にする方で区別

「治験に係る情報提供を求めている者」**以外**も  
対象者に含む情報提供



「治験に係る情報提供を求めている者」を  
対象とした情報提供



患者団体からの希望含む



## 情報提供の例

治験広告を行う場合など  
(インターネット上の広告[SNSやリスティング広告含む]、  
新聞広告、ポスター等)

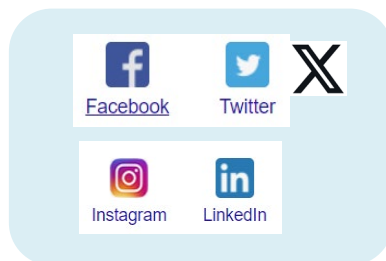
媒体の性質上「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも情報を提供

- ✓ ウェブサイトで情報提供する場合、治験情報専用のページを設ける。
- ✓ 販売情報提供活動等の他の目的で使用される資料や情報とは切り分けて情報提供を行う。
- ✓ 患者団体との協働の中で当該団体に情報提供する場合、当該団体が治験に係る情報提供を希望することを確認した上で情報提供を行う。



## 情報を目にする方で区別

「治験に係る情報提供を求めている者」**以外**も  
対象者に含む情報提供



「治験に係る情報提供を求めている者」を  
対象とした情報提供



患者団体からの希望含む



## 情報提供の例

治験広告を行う場合など  
(インターネット上の広告[SNSやリスティング広告含む]、  
新聞広告、ポスター等)

媒体の性質上「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも情報を提供

⇒「情報提供の取扱い通知」の要件を満たさないため、  
治験薬の名称や治験記号等の掲載不可

- ✓ ウェブサイトで情報提供する場合、治験情報専用のページを設ける。
- ✓ 販売情報提供活動等の他の目的で使用される資料や情報とは切り分けて情報提供を行う。
- ✓ 患者団体との協働の中で当該団体に情報提供する場合、当該団体が治験に係る情報提供を希望することを確認した上で情報提供を行う。

⇒「情報提供の取扱い通知」の要件を満たすことで治験薬の名称や治験記号等、治験薬を特定する情報を含めた情報提供が可能

「治験に係る情報提供を求めている者」を  
対象とした情報提供

## 【情報提供時の留意事項】

- 「情報提供の取扱い通知」の対象範囲は「**治験**」であること。
- 「情報提供の取扱い通知」の要件を満たしていることを、社内で十分確認した上で情報提供すること。
- **jRCTに登録されている範囲**であれば、実施前の治験情報を提供することは差し支えない。
- 治験スケジュール、検査項目、治験に係る費用、負担軽減費及びコールセンターの情報等、**治験内容を理解するための補足情報を提供することは可能であるが、提供内容の適切性を各社で十分に判断した上で提供すること。**
- 提供する治験情報は、出来るだけ一般的かつ平易な表現であることが望ましい。
- 提供する治験情報は、未承認薬・適応外薬の使用を推奨したり、医療関係者の処方決定に影響を与えたりすることがないように配慮し、販売情報提供活動と結び付けないこと。また、一つの試験結果で治験薬の効果とリスクを包括的に説明していると誤解を与える表現にしないこと。

情報提供の種類	情報を目にする方	治験薬の名称や 治験記号等の掲載	留意事項
治験広告	不特定	掲載不可	治験に係る情報提供を求めている方も目にする可能性があることから、「治験に係る情報提供を求めている者」以外も対象者に含む情報提供に該当する。5.3章、及び、5.5章に記載の事項に留意して情報提供を行う。
治験情報専用のページ	治験に係る情報を 求める方	本通知の要件を満たす場合、 掲載可能	「治験に係る情報提供を求めている者」を対象とした情報提供に該当する場合は、5.4章、及び、5.5章に記載の事項に留意して情報提供を行う。「情報提供の取扱い通知」の要件を満たす場合、治験薬の名称も含めた情報提供が可能であるが、治験情報専用のページへのアクセス方法も含めて、情報提供の適切性を検討することが求められる。

なお、いずれの情報提供の場合も、治験参加者募集のために情報を掲載する場合(例えば、治験広告や、患者のスクリーニングのために情報を取得する場合、等)は、GCPにおいて治験審査委員会にて承認を得ることが求められている。

- ✓ 治験広告、治験情報専用のページでの情報提供のいずれの情報提供を行う場合も、上記を参照して情報提供を実施する。
- ✓ 本通知＝情報提供の取扱い通知

## 表現の留意事項

## 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領(平成20年11月)から大きく変更なし

情報提供内容	可能な表現	避けるべき表現
有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外では有効性、安全性が確認されている場合、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。</li> <li>治験薬の説明として、対象疾患名の他、「抗〇〇薬」は使用可能である。</li> <li>既に別の疾患の治療薬として承認されている場合、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「〇〇の疾患に効果あり」、「△△の症状を改善する」等の効果を暗示する表現。</li> <li>品質が良い、効能効果がある、安全である等暗示させる内容および誤解を招く表現。</li> <li>医薬、薬学の専門家等が保証や推薦したものと誤解を与える表現。</li> </ul>
負担軽減費	<ul style="list-style-type: none"> <li>負担軽減費について掲載する場合は、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>金銭の支払いによって誘引するような表現</li> <li>金銭の標記を誇張する等、広告の品位を損なうような表示</li> <li>治験の参加が高額アルバイトと認識されるような表現</li> </ul>
全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供する治験情報を平易な表現等に置き換えることや、図や表を用いて情報提供すること(出来るだけ一般的かつ平易な表現であることが望ましい。)</li> <li>治験情報の一部として、「治験とは」、「抗〇〇薬とは」、「〇〇症とは」等の用語解説、「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」等の会社の紹介を盛り込むことは可能である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験であることを説明せずに、治験薬の説明として「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。</li> <li>虚偽または誇大な表現。</li> <li>他社の治験薬及び製品をひぼうするような表現。</li> <li>不快感、不安感等を与える表現。</li> <li>品位を損なうような表現。</li> </ul>



### 本要領5.6章 1)

#### 患者団体等との協働による情報提供に関する留意点

- ✓ 患者団体が治験に係る情報提供を希望することが確認できた場合に限り情報提供可能
- ✓ 「患者団体との協働に関するガイドライン」を参照
- ✓ 情報提供の方法について、製薬企業から患者団体に打診することは問題ないが、患者団体に協力を強いる等、当ガイドラインに抵触することが無いよう、十分な配慮が必要

### 本要領6章

#### 参考

- ✓ 治験参加を検討している患者に有用な情報の例
- ✓ 治験に関する情報の登録と結果の公開
  - Layperson's summaryを含む治験結果も情報提供可能
- ✓ 医療機関が実施する治験参加者募集

# 治験情報専用のページへのアクセスについて

治験薬名等を含まない  
ページの周知は可能？

## 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[www.jpma\\_p.co.jp/chiken/](http://www.jpma_p.co.jp/chiken/)



JPMAファーマ 治験

ここをクリック JPMAファーマ 治験ポータル

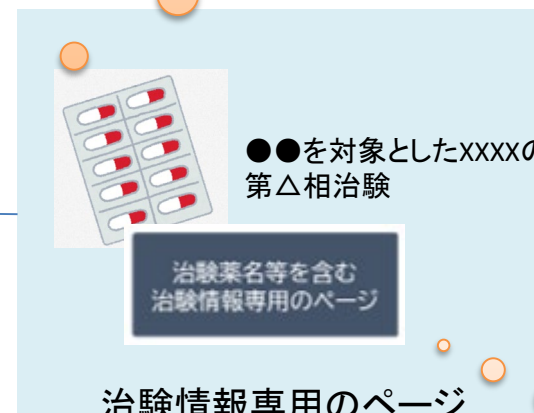
治験専用トップページから  
治験を検索させるようなページの  
作成は可能？



製薬企業のホームページ



治験情報専用のページ  
(治験薬名等を含まない)



治験情報専用のページ  
(治験薬名等を含む)

治験広告にリンクを  
貼るのは可能？

治験広告に治験専用  
トップページのリンク  
を貼って検索方法を  
記載するのは？

治験広告に検索方法  
を記載するのは？



# 「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領第3版」 説明会

## 治験情報専用ページへのアクセス事例紹介

---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
2023年12月14日

図2. 特定の治験に係る情報提供の方法と提供内容の可否の考え方

情報提供の種類	情報を目にする方	治験薬の名称や 治験記号等の掲載	留意事項
治験広告	不特定	掲載不可	治験に係る情報提供を求めている方も目にする可能性があることから、「治験に係る情報提供を求めている者」以外も対象者に含む情報提供に該当する。5.3章、及び、5.5章に記載の事項に留意して情報提供を行う。
治験情報専用のページ	治験に係る情報を 求める方	本通知の要件を満たす場合、 掲載可能	「治験に係る情報提供を求めている者」を対象とした情報提供に該当する場合は、5.4章、及び、5.5章に記載の事項に留意して情報提供を行う。「情報提供の取扱い通知」の要件を満たす場合、治験薬の名称も含めた情報提供が可能であるが、治験情報専用のページへのアクセス方法も含めて、情報提供の適切性を検討することが求められる。

なお、いずれの情報提供の場合も、治験参加者募集のために情報を掲載する場合(例えば、治験広告や、患者のスクリーニングのために情報を取得する場合、等)は、GCPにおいて治験審査委員会にて承認を得ることが求められている。

\* 本通知=情報提供の取扱い通知

### 募集サイト、ポスター、SNS投稿等

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都



[詳しくはこちら→](#)

治験薬の名称や治験記号が  
掲載されていないので



### 募集サイト（治験の詳細情報）

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

#### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

#### スケジュール

〔来院〕年6回程度

#### 謝礼

規定の負担軽減費が支払われます

#### 実施医療機関所在地

東京都

#### お問い合わせ・申込み

#### 電話番号

011-123-4568

応募フォーム

# 治験広告の例 不特定多数を対象とした情報提供

## 治験広告に治験薬の名称や治験記号等の掲載は不可

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**治験薬** JP-134 (mRNAワクチン)

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

[詳しくはこちら→](#)



**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**治験薬**  
JP-134 (mRNAワクチン)

### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

### スケジュール

〔来院〕年6回程度

### 謝礼

規定の負担軽減費が支払われます

### 実施医療機関所在地

東京都

### お問い合わせ・申込み

### 電話番号

011-123-4568

応募フォーム

### JPMAファーマ 治験ポータル

#### 実施中の治験

治験薬	対象疾患	フェーズ	募集状況
JP-041	乳がん	2	募集中
JP-041	乳がん	3	募集中
JP-020	肺がん	1	募集終了
JP-134	COVID-19ワクチン	3	募集中
JP-335	アルツハイマー病	3	募集中

### JP-134の第3相試験

#### 治験薬

JP-134 (mRNAワクチン)

#### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

#### スケジュール

〔来院〕年6回程度

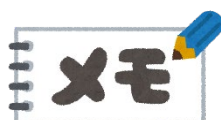
#### 実施医療機関所在地

東京都

#### お問い合わせ

toiawase@jpma\_p.co.jp

情報を求めている者に限定した情報提供なので



単独のページ、複数ページから構成される場合（例えば、一覧から試験を選び治験概要にアクセス）を問わず、本通知の要件を満たしていれば治験薬の名称や治験記号等の掲載は可



## 情報提供の取扱い通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日薬生監麻発0124第1号)

- ✓ 「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」(平成11年6月30日付医薬監第65号)は廃止
- ✓ 「治験に係る情報を求める者のみに対する情報提供」等、**通知の要件**を全て満たした場合

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で 사용되는資料及び情報は別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日付け薬生業審発0831第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号)及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9号)に基づき、国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials, 以下「JRCT」という。)に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、JRCT以外の国内の治験情報登録センター(UMIN臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム、以下「JRCT以外の登録センター」という。)において登録されていた治験については、JRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、JRCT又はJRCT以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

治験に係る情報を求める者のみに対する  
情報提供  
治験情報専用のウェブページを設ける

当該治験の情報がJRCT\*に登録されている

提供情報が登録された情報の範囲内

医薬品等の広告に該当しない

治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供が可能

\*JRCT: 国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials)



本通知の要件をすべて満たしていれば、参加募集のページにアクセスするページも該当

## JPMAファーマ 治験ポータル

### 実施中の治験

治験薬	対象疾患	フェーズ	募集状況
JP-041	乳がん	2	募集中
JP-041	乳がん	3	募集中
JP-020	肺がん	1	募集終了
JP-134	COVID-19ワクチン	3	募集中
JP-335	アルツハイマー病	3	募集中

「情報を求めている者」に  
限定した情報提供なので



**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**治験薬**  
JP-134 (mRNAワクチン)

**参加条件**

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

**スケジュール**  
〔来院〕年6回程度

**謝礼**  
規定の負担軽減費が支払われます

**実施医療機関所在地**  
東京都

**お問い合わせ・申込み**  
**電話番号**  
011-123-4568

参加募集のページ：  
スクリーナー等、治験参加  
者希望者の適格性をウェブ  
上で簡易的に確認し治験参  
加募集を行う仕組みを配置  
したページ

応募フォーム

### JPMAファーマ 治験ポータル

#### 実施中の治験

治験薬	対象疾患	フェーズ	募集状況
JP-041	乳がん	2	募集中
JP-041	乳がん	3	募集中
JP-020	肺がん	1	募集終了
JP-134	COVID-19ワクチン	3	募集中
JP-335	アルツハイマー病	3	募集中

「情報を求めている者」に  
限定した情報提供なので



**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

#### 治験薬

JP-134 (mRNAワクチン)

#### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

#### スケジュール

〔来院〕年6回程度

#### 謝礼

規定の負担軽減費が支払われます

#### 実施医療機関所在地

東京都

#### お問い合わせ・申込み

#### 電話番号

011-123-4568

治験に係る費用、負担軽減費、コールセンター等の治験内容を理解するための補足情報を提供することは可ですが、提供する内容の適切性を十分に判断した上で提供してください

応募フォーム

# 治験薬名を含む治験情報専用のページへのアクセス方法の違い

図1. 治験情報専用ページへのアクセスの可否について



図1. 治験情報専用ページへのアクセスの可否について



**ポイント：**  
**実施の可否は、前のページの内容や、前のページからのアクセス方法により判断されるものであり、個々のページ毎に可否を判断することはできません。**

# 治験広告の例 ①

## 治験薬名を含む治験情報専用のページへのアクセス方法の掲載は不可

①

治験広告

治験広告に掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス

治験薬名等を含む  
治験情報専用のページ

×

治験広告に、治験情報専用のページへのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）することは一連の情報提供となり、治験広告によって治験情報専用のページで提供する治験薬の名称や治験記号等の情報が「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも提供される可能性があるため不可。

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都


[詳しくはこちら→](#)



**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

詳しくはこちら 

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

JPMAファーマ 治験

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

詳しくはこちら  
[www.jpma\\_p.co.jp/chiken](http://www.jpma_p.co.jp/chiken)

# 治験広告の例 ①

## 治験薬名を含む治験情報専用のページへのアクセス方法の掲載は不可

①

治験広告

治験広告に掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス

治験薬名等を含む  
治験情報専用のページ

×

治験広告に、治験情報  
することは一連の情  
号等の情報が「治験に

**JRCT番号だけでは治験を特定できないので ◎  
(JRCTへのリンクは不可)**

アクセス方法（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）  
によって治験情報専用のページで提供する治験薬の名称や治験記  
号等にも提供される可能性があるため不可。

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験 (JRCT2876543210)

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

[詳しくはこちら→](#)

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性


**地域** 東京都

JPMAファーマ 治験  検索

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

[詳しくはこちら](#) 

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19  
ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

[詳しくはこちら](#)  
www.jpma\_p.co.jp/chiken



図1には載っていませんが、治験薬の名称や治験記号等を掲載しない治験広告は可

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19ワクチン治験 (jRCT2876543210)

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都

[詳しくはこちら→](#)



治験薬の名称や治験記号が掲載されていないので



**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19ワクチン治験 (jRCT2876543210)

**参加条件**

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

**スケジュール**  
〔来院〕年6回程度

**謝礼**  
規定の負担軽減費が支払われます

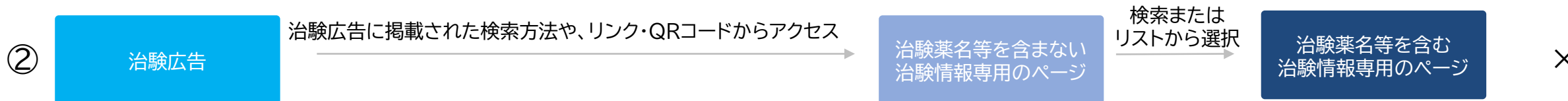
**実施医療機関所在地**  
東京都

**お問い合わせ・申込み**  
**電話番号**  
011-123-4568

**応募フォーム**

## 治験広告の例 ②

### 治験広告から治験薬名等を含まない治験情報専用のページを経由しても不可



治験広告に、治験情報専用のページへのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）することは一連の情報提供となり、治験広告によって治験情報専用のページで提供する治験薬の名称や治験記号等の情報が「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも提供される可能性があるため不可。

治験 12歳以上の方にご協力いただく  
COVID-19ワクチン治験

対象者 12歳以上の男性または女性

地域 東京都

[詳しくはこちら](#)



### JPMAファーマ 治験ポータル

#### JPMAファーマの治験を検索する

病名/症状

フェーズ

地域

### JPMAファーマ 治験ポータル

#### 実施中の治験

対象疾患	フェーズ	募集状況	治験ID
乳がん	2	募集中	jRCT2123456790
乳がん	3	募集中	jRCT2456789012
肺がん	1	募集終了	jRCT2234567890
COVID-19ワクチン	3	募集中	jRCT2876543210
アルツハイマー病	3	募集中	jRCT2321098765

治験薬コードや一般名が含まれていない



Q&Aからの先取りですが、

Disclaimerと、検索またはリストから選択を設定したアクセス方法は可



治験 12歳以上の方にご協力いただく COVID-19ワクチン治験

対象者 12歳以上の男性または女性

地域 東京都


[詳しくはこちら](#)

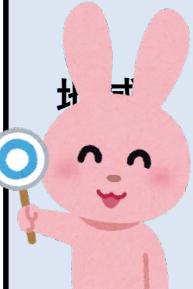
### JPMAファーマ 治験ポータル

#### JPMAファーマの治験を検索する

病名/症状

フェーズ

 **検索**



**治験薬コードや一般名が含まれていない**

### JPMAファーマ 治験ポータル

#### 実施中の治験

対象疾患	フェーズ	募集状況	治験ID
乳がん	2	募集中	jRCT2123456790
乳がん	3	募集中	jRCT2456789012
肺がん	1	募集終了	jRCT2234567890
COVID-19ワクチン	3	募集中	jRCT2876543210
アルツハイマー病	3	募集中	jRCT2321098765

## 治験広告の例 ③



③：治験広告を閲覧した者が自発的にGoogleやYahoo等のインターネットで検索し治験情報専用のページにアクセスすることは、一連の情報提供に該当せず、能動的なアクセスとなるため問題ない。

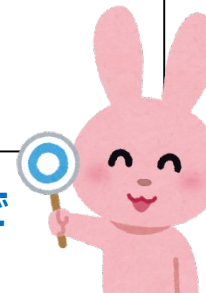
**治験** 12歳以上の方にご協力いただく COVID-19ワクチン治験

**対象者** 12歳以上の男性または女性

**地域** 東京都



自発的なアクセスなので



**治験** 12歳以上の方にご協力いただく COVID-19 ワクチン治験

**治験薬** JP-134 (mRNAワクチン)

**参加条件**

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

**スケジュール**

〔来院〕年6回程度

**謝礼**

規定の負担軽減費が支払われます

**実施医療機関所在地**

東京都

**お問い合わせ・申込み**

**電話番号**

011-123-4568

応募フォーム

# 治験情報専用のページのお知らせの例 ④

## 不特定多数を対象とした情報提供

④

治験情報専用のページ  
のお知らせ

治験情報専用のページのお知らせに掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス

治験薬名等を含む  
治験情報専用のページ

×

## 治験情報専用のページのお知らせの例 ④

### 不特定多数を対象とした情報提供

具体例の前に、  
治験情報専用のページのお知らせの例  
特定の治験の情報ではない情報提供

#### 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[詳しくはこちら→](#)

- SNS投稿
- 企業ウェブサイトのニュース欄
- ポスター、ちらし

# 治験情報専用のページのお知らせの例 ④

## 不特定多数を対象とした情報提供

④ 治験情報専用のページのお知らせ

治験情報専用のページのお知らせに掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス

治験薬名等を含む  
治験情報専用のページ



④：治験情報専用のページのお知らせに、治験薬の名称や治験記号等を含む治験情報専用のページへのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）することは一連の情報提供となり、特定の治験情報が「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも提供されることになるため不可である。

### 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[www.jpma\\_p.co.jp/chiken/](http://www.jpma_p.co.jp/chiken/)



JPMAファーマ 治験

検索

ここをクリック JPMAファーマ 治験ポータル



### JPMAファーマ 治験ポータル

#### 実施中の治験

治験薬	対象疾患	フェーズ	募集状況
JP-041	乳がん	2	募集中
JP-041	乳がん	3	募集中
JP-020	肺がん	1	募集終了
JP-134	COVID-19ワクチン	3	募集中
JP-335	アルツハイマー病	3	募集中

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19ワクチン治験

#### 治験薬

JP-134 (mRNAワクチン)

#### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

#### スケジュール

〔来院〕年6回程度

#### 謝礼

規定の負担軽減費が支払われます

#### 実施医療機関所在地

東京都

#### お問い合わせ・申込み

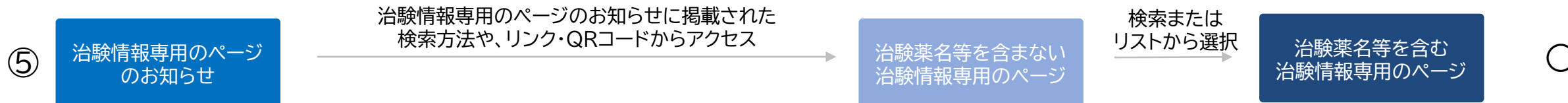
#### 電話番号

011-123-4568

応募フォーム

# 治験情報専用のページのお知らせの例 ⑤

## 不特定多数を対象とした情報提供



⑤：治験情報専用ページのお知らせに、治験薬の名称や治験記号等を含まない治験情報専用のページ（治験情報専用のページのトップページ等）へのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）し、当該ページで治験を検索、又はリストから選択することは特定の治験情報への能動的なアクセスであり問題ない。

### 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[www.jpma\\_p.co.jp/chiken/](http://www.jpma_p.co.jp/chiken/)



JPMAファーマ 治験

検索

ここをクリック JPMAファーマ 治験ポータル

### JPMAファーマ 治験ポータル

JPMAファーマの治験を検索する

病名/症状

キーワードを入力

フェーズ

メニューから選択してください

地域

メニューから選択してください

検索

治験薬の名称や治験記号が掲載されていないので



治験 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

#### 治験薬

JA-134 (mRNAワクチン)

#### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

#### スケジュール

〔来院〕年6回程度

#### 謝礼

規定の負担軽減費が支払われます

#### 実施医療機関所在地

東京都

#### お問い合わせ・申込み

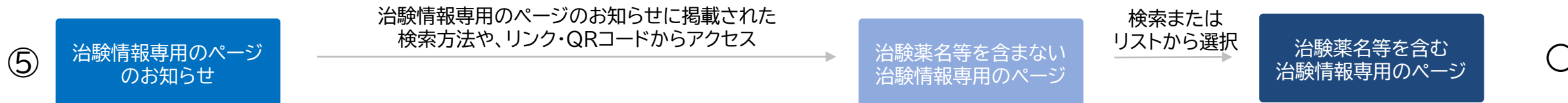
#### 電話番号

011-123-4568

応募フォーム

# 治験情報専用のページのお知らせの例 ⑤

## 不特定多数を対象とした情報提供



⑤：治験情報専用ページのお知らせに、治験薬の名称や治験記号等を含まない治験情報専用のページ（治験情報専用のページのトップページ等）へのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）し、当該ページで治験を検索、又はリストから選択することは特定の治験情報への能動的なアクセスであり問題ない。

### 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[www.jpma\\_p.co.jp/chiken/](http://www.jpma_p.co.jp/chiken/)



JPMAファーマ 治験

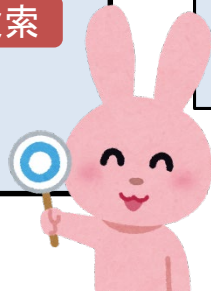
検索

ここをクリック JPMAファーマ 治験ポータル

### JPMAファーマ 治験ポータル

#### 実施中の治験

対象疾患	フェーズ	募集状況	治験ID
乳がん	2	募集中	jRCT2123456790
乳がん	3	募集中	jRCT2456789012
肺がん	1	募集終了	jRCT2234567890
COVID-19ワクチン	3	募集中	jRCT2876543210
アルツハイマー病	3	募集中	jRCT2321098765



治験薬の名称や治験記号が掲載されていないので

治験 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

#### 治験薬

JA-134 (mRNAワクチン)

#### 参加条件

- ・12歳以上の男性または女性
- ・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方

※その他条件有

#### スケジュール

〔来院〕年6回程度

#### 謝礼

規定の負担軽減費が支払われます

#### 実施医療機関所在地

東京都

#### お問い合わせ・申込み

#### 電話番号

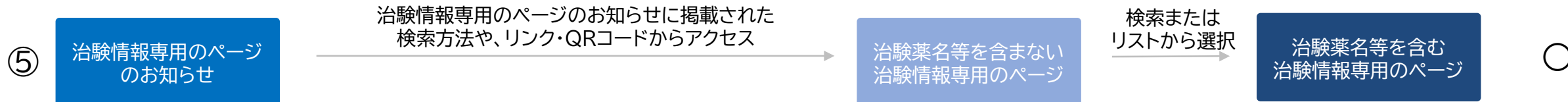
011-123-4568

応募フォーム



# 治験情報専用のページのお知らせの例 ⑤

## 不特定多数を対象とした情報提供



⑤：治験情報専用ページのお知らせに、治験薬の名称や治験記号等を含まない治験情報専用のページ（治験情報専用のページのトップページ等）へのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）し、当該ページで治験を検索、又はリストから選択することは特定の治験情報への能動的なアクセスであり問題ない。

治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[www.jpma\\_p.co.jp/chiken/](http://www.jpma_p.co.jp/chiken/)

QRコード

JPMAファーマ 治験

検索

ここをクリック JPMAファーマ 治験ポータル

臨床試験情報

JPMAファーマは臨床試験情報の透明性に取り組んでいます。

治験の情報  
JPMAファーマの治験情報は [JPMAファーマ 治験ポータル](#) をご覧ください。

治験の結果  
JPMAファーマの治験の結果をご覧になりたい方は [Trial Summary](#) にアクセスしてください。

JPMAファーマ 治験ポータル

JPMAファーマの治験を検索する

病名/症状

フェーズ

地域

検索

治験 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19 ワクチン治験

治験薬  
JA-134 (mRNAワクチン)

参加条件  
・12歳以上の男性または女性  
・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方  
※その他条件有

スケジュール  
〔来院〕年6回程度

謝礼  
規定の負担軽減費が支払われます

実施医療機関所在地  
東京都

お問い合わせ・申込み  
電話番号  
011-123-4568

応募フォーム

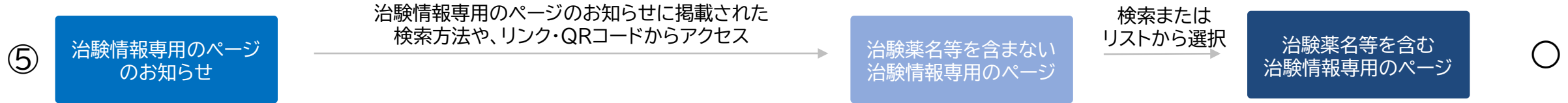
治験薬の名称や治験記号が掲載されていないので

検索しているので



# 治験情報専用のページのお知らせの例 ⑤

## 不特定多数を対象とした情報提供




⑤：治験情報専用ページのお知らせに、治験薬の名称や治験記号等を含まない治験情報専用のページ（治験情報専用のページのトップページ等）へのアクセス方法を掲載（検索方法の提示やリンク・QRコードの掲載等）し、当該ページで治験を検索、又はリストから選択することは特定の治験情報への能動的なアクセスであり問題ない。

**治験情報サイト新設のお知らせ**

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

[www.jpma\\_p.co.jp/chiken/](http://www.jpma_p.co.jp/chiken/)



JPMAファーマ 治験 🔍 検索

ここをクリック JPMAファーマ 治験ポータル

**臨床試験情報**

JPMAファーマは臨床試験情報の透明性に取り組んでいます。

**治験の情報**  
JPMAファーマの治験情報は [JPMAファーマ 治験ポータル](#) をご覧ください。

**治験の結果**  
JPMAファーマの治験の結果をご覧になりたい方は [Trial Summary](#) にアクセスしてください。

**JPMAファーマ 治験ポータル**

実施中の治験

対象疾患	フェーズ	募集状況	治験ID
乳がん	2	募集中	jRCT2123456790
乳がん	3	募集中	jRCT2456789012
肺がん	1	募集終了	jRCT2234567890
COVID-19ワクチン	3	募集中	jRCT2876543210
アルツハイマー病	3	募集中	jRCT2321098765

**治験** 12歳以上の方にご協力いただくCOVID-19ワクチン治験

**治験薬**  
JA-134 (mRNAワクチン)

**参加条件**  
・12歳以上の男性または女性  
・3ヶ月以内に新型コロナワクチンを接種していない方  
※その他条件有

**スケジュール**  
〔来院〕年6回程度

**謝礼**  
規定の負担軽減費が支払われます

**実施医療機関所在地**  
東京都

**お問い合わせ・申込み**  
電話番号  
011-123-4568

応募フォーム

治験薬の名称や治験記号が掲載されていないので



リストから選択している



# 治験情報専用のページのお知らせの例 ⑥

## 不特定多数を対象とした情報提供



⑥：治験情報専用ページのお知らせを閲覧した者が自発的にGoogleやYahoo等のインターネットで検索し治験情報専用のページにアクセスすることは、一連の情報提供に該当せず、能動的なアクセスとなるため問題ない。

### 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

自発的なアクセスなので



JPMAファーマ 治験ポータル			
実施中の治験			
治験薬	対象疾患	フェーズ	募集状況
JP-041	乳がん	2	募集中
JP-041	乳がん	3	募集中
JP-020	肺がん	1	募集終了
JP-134	COVID-19ワクチン	3	募集中
JP-335	アルツハイマー病	3	募集中

# 治験情報専用のページのお知らせの例 補足

図1には示していませんが、こちらも自発的にGoogleやYahoo等のインターネットで検索しかつ、治験薬名等を含まない治験情報専用のページへのアクセスなので、問題ない。

## 治験情報サイト新設のお知らせ

当社は、本日、患者さんやそのご家族の方に向けた、「治験ポータル」を開設しましたのでお知らせします。

自発的かつ治験薬の名称や  
治験記号が掲載されてい  
ないので



## 臨床試験情報

JPMAファーマは臨床試験情報の透明性に取り組んでいます。

### 治験の情報

JPMAファーマの治験情報は [JPMAファーマ 治験ポータル](#) をご覧ください。

### 治験の結果

JPMAファーマの治験の結果をご覧になりたい方は [Trial Summary](#) にアクセスしてください。

# 「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領第3版」 説明会

## FAQ

---

※事前にいただいた本要領に関連するご質問より抜粋させていただきます。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
2023年12月14日

Q1. 治験広告に「治験情報専用のページ」へのアクセスURL等を掲載することはできなくなると理解しました。すでに、リンクが掲載され、配布されているポスターなどの治験広告が存在する場合、リンクを削除するなどの対応は必要になりますか？また、いつまでに対応を完了する必要があるのでしょうか？

A1. 治験広告に「治験情報専用のページ」へのアクセスURL等を掲載することはできませんので、削除が必要です。また配布済みの治験広告は、可能な範囲で速やかに回収する必要があると考えます。

Q2. 治験情報専用のページにアクセスする前に、「治験の情報を求めているか」を確認するdisclaimerのページを挟んだ場合、図1の②の方法は実施可能でしょうか？

A2. Disclaimer(免責条項)を治験薬名等を含まない治験情報専用のページに設定する等、一連の情報提供の間に、治験情報専用のページへのアクセスが「治験に係る情報提供を求めている者」に限定される手順を設けている場合は、図1②には該当せず、実施は可能と考えます。

Q3. 「治験広告」と「治験情報専用ページ」の具体的な違いをご教示ください。”治験薬の名称や治験記号を含まない”以外にも条件があれば教えていただきたいです。

A3. 4章または5章にも記載しておりますが、「治験広告」はSNSやインターネット上の広告、新聞広告、ポスター等を介して「治験に係る情報を求める方」以外もアクセスする可能性があります。「治験情報専用ページ」は「治験に係る情報を求める方」に情報提供されます。図1図2をご参照ください。

**Q4. ホームページ(HP)のサイトマップは治験情報専用のページのお知らせに該当しますか？**

A4. サイトマップやメニューバーは「治験情報専用のページのお知らせ」に該当しません。治験情報提供の一部とは考えませんので、設定しても本通知には抵触しません。

**Q5. 企業のホームページのうち、「治験とは？」について説明されたページや疾患名から「実施中の治験はこちら」とした情報が記載されたページは「治験情報専用のページのお知らせ」に該当しますか？**

A5. 事例で説明させていただいたとおり、「治験情報専用のページのお知らせ」には該当しないと考えます。

**Q6. ウェブサイトで情報提供する場合、治験情報専用のページを設けるとの例が示されているが、タグ等で治験情報専用であることを明確にすることも可能との理解でよいでしょうか？**

A6. 特に「専用である」と明示していなくても、治験情報に特化したページ(サイト)として作成されていれば「治験情報専用のページ」の要件を満たしていると考えます。

**Q7. 図1⑤について治験薬名等を含む治験情報専用のページへのアクセスは、治験情報専用のページのお知らせ及び治験薬名等を含まない治験情報専用のページを経てしか認められない、という意味でしょうか。**

A7. 事例で説明した通り、通知の範囲内であれば、「治験薬名等を含む治験情報専用のページ」には色々なアクセス方法が考えられます。



**Q8. 図1の②と⑤の違いが結局よくわかりませんでした。⑤もいわば広告に当たると思うのですが、②とのクリティカルな違いは何なのでしょう。**

A8. 図1の②も⑤も一連の情報提供ではありますが、②は特定の治験に関する情報提供、⑤は特定の治験に関する情報提供ではないことから、取り扱いが異なっております。

**Q9. 図1の⑤について、治験薬名等の情報を含まない治験専用ページから治験薬名等の情報を含む治験専用ページへのアクセスにあたっては、検索やリストからの選択を行うことが、特定の治験情報への能動的なアクセスだと説明する上での要件との理解でよいのでしょうか。**

A9. ご理解の通りです。特定の治験に関する情報ではない情報提供からスタートする情報提供であり、かつ検索やリストからの選択を介して治験薬名等の情報を含む治験専用ページにアクセスすることが要件となります。

**Q10. 製薬協HPにて「企業の治験情報サイト」として各社の治験情報サイトリンクが掲載されておりますが、当該サイトは「治験情報専用のページのお知らせ」に該当するのでしょうか。**

A10. 製薬協HPの「企業の治験情報サイト」ページは、「(治験薬名等を含まない)治験情報専用のページ」であり、「治験情報専用のページのお知らせ」には該当しません。

Q11. 治験広告について、直接治験薬名等を含む治験情報専用のページにアクセス可能なリンクを貼ることは不可であることはよく分かりましたが、治験の検索ができるページへのアクセスも不可という点が分かりませんでした。検索をするという行為は特定の治験情報を求めている方であると考えるのが基本かと思った次第です。この根拠が崩れるのであれば、事例③のように、Google等で検索して、治験情報専用ページにたどり着いた方も同じような気がしてしまいました。具体的には事例②においては検索ページを挟んでも不可、事例⑤では検索ページを挟めば可、この違いがどうしてもわかりませんでした。

A11. 図1の②は特定の治験に関する情報提供、⑤は特定の治験に関する情報提供ではないことから、取り扱いが異なっております。治験広告や治験情報専用のページのお知らせによる情報提供を設ける場合、そこから一連の情報提供が始まると考えますので、その場合、治験薬名を含む治験情報専用のページへのアクセス方法も「情報提供の取扱い通知」の要件を満たす必要があります。したがって、治験広告は「治験に係る情報提供を求めている者」以外も対象者に含む情報提供ですので、「情報提供の取扱い通知」の要件を満たさないため、図1の②は不可となります。

**Q12.不特定多数の方が目にするポスターや広告に「治験薬名等が含まれる治験情報専用のページ」へのQRコードやリンクを貼った場合、そのQRコードやリンクからアクセスされた場合は、そのアクセスされた方の意思であり、「情報を求めている者」に該当するのではないかと考えます。なぜ、自発的にQRコードやリンクを読み込んで情報を求めている方に対して、「治験薬名コードや一般名が含まれないページ」を経由しなければならないのでしょうか。**

A12.不特定多数の方を対象としたポスターや広告が、特定の治験に関する情報提供か否かで取り扱いが異なっております。治験広告や治験情報専用のページのお知らせによる情報提供を設ける場合、そこから一連の情報提供が始まると考えますので、その場合、治験薬名を含む治験情報専用のページへのアクセス方法も「情報提供の取扱い通知」の要件を満たす必要があります。したがって、治験広告は「治験に係る情報提供を求めている者」以外も対象者に含む情報提供ですので、「情報提供の取扱い通知」の要件を満たさないため、図1の②は不可となります。

**Q13. 治験広告後にDisclaimerを挟むことで許容されるのであれば、図1の①であってもDisclaimerを挟むことで、一連の情報提供にならず、その時点で能動的なアクセスとなると考えますが、許容されるという理解でよいでしょうか。**

**更には、治験広告にリンクとともに「治験に係る情報提供を求める方以外はアクセスしないでください」と明示すれば要領上許容されるのでしょうか。**

A13. 治験広告の後にDisclaimerを設けることで許容される理由は、Disclaimerに加えて、その後にアクセスされる治験薬名等を含まない治験情報専用のページで、検索またはリストから選択することの組み合わせによって、許容されております。図1の①で治験広告の後にDisclaimerを設け、治験薬名等を含む治験情報専用のページにアクセスする場合は、検索またはリストから選択するという能動的なアクセスを介していないため許容されません。

**Q14. Disclaimerの後はずぐに治験専用ページにアクセス可能と理解してよいでしょうか？**

A14. Disclaimerの後に治験薬名等を含まない治験情報専用のページにアクセスすることは問題ございません。

**Q1. 「治験に係る情報提供を求めているもの」を対象とした情報提供の場合、jRCTに登録している範囲以上の内容でも治験を理解するための内容であれば補足情報として提供することは可能でしょうか？**

A1. 情報の提供先を問わず、jRCTに登録していない情報でも治験を理解するための内容であれば提供することは可能です。補足情報を提供する場合は、5.4章に示す通り、提供する内容の適切性を各社で十分に判断した上で提供してください。

**Q2. 「治験に係る情報提供を求めている者」に限定される化合物名を含む治験情報専用ページと同じページの中で、スクリーナーの質問項目が展開されても問題ありませんか？**

A2. スクリーナーの質問項目を同じページ内に展開していても問題ありません。治験内容をより理解するための補足情報の提供は、5.4章に示す通り、提供する内容の適切性を各社で十分に判断した上で掲載してください。

**Q3. 「治験情報専用のページ」のお知らせに関するチラシを配布する際も、チラシの内容に関してIRBより承認を得るという理解でありますでしょうか。**

A3. 被験者募集に該当するのであれば、IRBより承認を得る必要があります。

**Q4. 「情報提供者は治験情報を見た方からの問い合わせに備えて、問い合わせ窓口を設けることが望ましい。」とのことですが、問合せ窓口となるものについて、特段留意すべき点がありますか？ 治験依頼者のStudyTeamが直接患者さんとコミュニケーションを取ってよいものでしょうか？**

A4. 問い合わせ窓口については、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」(薬生発 0925第 1号平成30年9月25日)の中で、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」をご参照いただき、各社でご検討ください。



**Q5. 「情報提供の取扱い通知」の要件をすべて満たしていれば、治験情報としての別サイトへのジャンプ機能を利用し、①jRCT番号にリンクをはり、製薬協HPと同様に外部サイトにジャンプすることの断りを表示させた上で、移動する方のみじRCT情報が表示されるようにすることは問題ないでしょうか？②jRCT番号と治験薬名や化合物名を一覧として表示させることは問題ないでしょうか？**

A5. ①jRCTは治験情報専用のページには含まれません。なお、治験広告にはjRCTの化合物名が掲載された特定の治験のページへのリンクを掲載することはできません。

②「情報提供の取扱い通知」の要件をすべて満たしていれば、jRCT番号と治験薬名や化合物名を一覧として表示させることは問題ございません。

**Q6. 治験広告に「この治験について更に情報を求める方はこちら」と但し書きを記載したリンク先を設け、リンク先に治験記号等を載せることは可能でしょうか。もし、不可能であれば、Disclaimerを設ける場合との違いを説明していただきたく存じます。**

A6. 治験広告の中にDisclaimerを設け、治験薬名等を含む治験情報専用のページにアクセスする場合は、検索またはリストから選択するという能動的なアクセスを介していないため許容されません。

**Q1. 治験広告にjRCT番号や治験のフェーズを掲載するのは可能でしょうか？また、化合物名が記載されたjRCTのURLを治験広告に掲載するのは問題ないでしょうか？**

A1. jRCT番号や治験のフェーズのみでは治験薬を特定できないので、企業ウェブサイトの治験情報専用のページや治験広告にjRCT番号や治験のフェーズを掲載することは問題ありません。ただし、化合物名が記載されたjRCTのURLを掲載することは、一連の情報提供と考えられることからできません。

**Q2. 治験広告を、治験情報を求めている者に向けて行った場合（例えば、リスティング広告で「疾患名 治験」で検索すると広告表示されるような場合）は、実施可否はどのようになりますか？**

A2. リスティング広告は、「治験に係る情報提供を求めている者」以外にも提供される治験情報提供すなわち治験広告であると考えますので、図1の③の方法は実施可能です。

**Q3. 実施医療機関に設置するポスター・パンフレット（QRコードを含み、試験専用のWebページへのアクセスが可能）の取扱いについて、これらは、用語の項で定義される「治験広告」に該当するため、リンク先の試験専用のWebページへ治験薬名を記載することは不可でしょうか？**

A3. 実施医療機関に設置するポスター・パンフレット（QRコードを含み、試験専用のWebページへのアクセスが可能）は「治験広告」に該当しますので、リンク先の治験情報専用のページに治験薬名を記載することは不可です。

**Q4. 「治験薬名が掲載されている治験情報公開ページ」から「治験広告ページ」にリンクすることは、「治験広告」における一連の情報提供となり、不可でしょうか？**

A4. 治験情報を求めている者を対象とした「治験薬名が掲載されている治験情報公開ページ」から「治験広告ページ」にアクセスすることは問題ないと考えます。

**Q5. 旧要領では表1「被験者募集のための情報提供内容」に具体的に情報提供が可能な内容として「治験責任医師名，診療科名」などが挙げられていましたが，本要領ではその記載が削除されているように思います。これらの取扱いについては，これまで通り情報提供可能と判断して良いものでしょうか。**

A5. 旧要領に示されていた項目は、従来通り情報提供は可能です。5.3章をご参照ください。

**Q1. 治験に係る情報提供の中に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」記載があることに違和感を感じますが、治験情報も販売情報提供活動に該当するとの理解でしょうか？**

A1. 治験情報は販売情報提供活動に該当するとは考えておりません。「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」には、治験薬に関する情報提供の記載がありますので、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」と「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて」を関連規則に掲載しました。

**Q2. 実施医療機関ではない(あるいは実施医療機関候補の)医療機関のDrから、通常診療時に患者に直接治験情報(jRCTで公開されている範囲)を提供する場合も、この要領の対象範囲となると考えてよろしいでしょうか。**

A2. 本要領は、主に製薬企業等による治験情報提供について示したものであり、医療機関の医師等による情報提供は対象外です。

Q3. 後日新たに疑問が生じた場合などは、治験119番にお尋ねすれば回答いただけるのでしょうか。また、追加のQ&Aがある程度増えたら、後日ご提供されるQ&A資料のアップデートはされるのでしょうか。

A3. Q&A資料の今後のアップデートは現時点では未定ですが、本要領に関する質問がありましたら、医薬品評価委員会(事務局)にお問い合わせください。

以上、事前のご質問ありがとうございました。



2023年12月14日 15:00～17:00

## 医薬品評価委員会

Topics	担当者	時間
1. 治験情報提供要領の背景	中路 茂	15:00-15:10
2. 治験情報提供要領の内容	石畑 雅大	15:10-15:40
3. 治験情報専用ページへのアクセス事例紹介	秋山 忠雄	15:40-16:10
4. Q & A	橋本 直子	16:10-17:00

- 説明会終了後に要領に関するご質問を含めたアンケートを実施します。ご協力お願い致します。
- なお、要領に含まれない内容や個別事例に関するご質問にはお答えできません。ご了承下さい。
- 使用したスライドと追加作成したQ&Aは後日医薬品評価委員会ホームページに掲載します。