

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

令和5年 11月

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会

## 目次

- 1 はじめに
- 2 適用範囲
- 3 関連文書
  - 3.1 関連規制
  - 3.2 製薬協が発行した関連文書
- 4 用語の定義
- 5 治験に係る患者及び一般市民に向けた情報提供
  - 5.1 情報提供を実施する上での考え方
  - 5.2 情報を掲載する媒体
  - 5.3 「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
  - 5.4 「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
  - 5.5 特定の治験に係る情報提供の方法と内容のまとめ
  - 5.6 その他
- 6 参考
  - 6.1 治験参加を検討している患者に有用な情報の例
  - 6.2 治験に関する情報の登録と結果の公開
  - 6.3 医療機関が実施する治験参加者募集
- 7 改訂履歴

## 1 はじめに

日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会は、「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 日医薬監第 65 号）の発出を受けて、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」を策定した。平成 20 年 11 月には、この情報提供要領の改訂を行い、「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>」（以下、旧要領）として、加盟会社に提供し運用してきた。

その後、令和 5 年 1 月に発出された、「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、製薬協では、治験実施の透明性の確保と患者の治験へのアクセス向上を目的として、令和 5 年 6 月に「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、基本的考え方）を策定した。

この度、旧要領の見直しを行い、製薬企業等が実施する、治験に係る情報提供全般を対象とした「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」（以下、本要領）として改訂した。なお、本要領は、基本的考え方の内容を包含していることから、本要領の改訂に伴い、基本的考え方は廃止する。

## 2 適用範囲

製薬企業及び製薬企業の業務委託先が、日本国内の患者や一般市民を対象として実施する、治験に係る情報提供

## 3 関連文書

### 3.1 関連規制

#### 1) 治験の実施状況等の登録

- ・ 「治験の実施状況等の登録について」（令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 9 号）
- ・ 「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 薬生機審発 0831 第 8 号）
- ・ 「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 薬生機審発 0831 第 9 号）

#### 2) 治験に係る情報提供

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

#### 3) 医薬品・医療に関わる広告

- ・ 「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）
- ・ 「医薬品等適正広告基準の改正について」（薬生発 0929 第 4 号平成 29 年 9 月 29 日）
- ・ 「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」（薬生監麻発 0929 第 5 号平成 29 年 9 月 29 日）

- ・ 「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）
  - ・ 「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」（平成 31 年 2 月 20 日事務連絡）
- 4) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）
  - ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）（以下、GCP）

### 3.2 製薬協が発行した関連文書

- ・ 「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」
- ・ 「患者団体との協働に関するガイドライン」
- ・ 「製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック（2022 年版）-患者の声を活かした医薬品開発-」
- ・ 「治験の実施状況等の登録について」（薬生薬審発 0831 第 9 号令和 2 年 8 月 31 日）に関する Q&A

## 4 用語の定義

- ・ 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：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。なお、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。

## 5 治験に係る患者及び一般市民に向けた情報提供

### 5.1 情報提供を実施する上での考え方

#### 1) 治験に係る情報提供の関連通知について

「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）が廃止されたことにより、治験に係る情報提供に関連する主

な通知は、「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日医薬監第148号。以下、広告の該当性通知）と、「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。以下、情報提供の取扱い通知）である。治験に係る情報提供を実施する際は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）に抵触しないよう、これらの通知を遵守することが求められる。

薬機法における医薬品等の広告の該当性は、「広告の該当性通知」に示されており（表1）、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。

令和5年の「情報提供の取扱い通知」において、「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は、治験薬の名称や治験記号等、治験薬を特定する情報が含まれる場合であっても薬機法における医薬品等の広告に該当しないことが示され、治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供が可能となった。

情報提供の対象者や提供方法により提供可能な内容が異なることから、5.3章と5.4章において情報提供の対象者ごとに留意事項を整理して示す。

表1. 薬機法における医薬品等の広告の該当性の要件

- |  |
|--|
| <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること</li><li>・ 一般人が認知できる状態であること</li></ul> |
|--|

## 2) 治験に係る公開済みの情報の取り扱いについて

「情報提供の取扱い通知」で示されている通り、国内の臨床試験情報登録センター（Japan Registry of Clinical Trials [以下、jRCT]）及びUMIN臨床試験登録システム）に登録された情報は、治験情報専用のページに掲載することが可能である。なお、この考え方は実施医療機関名等の施設情報に関しても同様で、国内の臨床試験情報登録センターに登録した施設情報を企業の治験情報専用のページで提供することについて、実施医療機関から合意を得ることは必ずしも必要ではない。ただし、治験参加者募集のために掲載する場合（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の承認を得ることが求められている。

## 5.2 情報を掲載する媒体

ポスター、新聞、雑誌、チラシ、メール、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、インターネット上の広告（ウェブサイトやソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）における広告、インターネット上のリスティング広告を含む）、患者団体等に委託する情報提供（患者団体ホームページへの治験情報の掲載、患者団体所属の方へのメール配信、チラシ配布、説明会開催、等）等、様々な情報提供媒体・方法が利用可能であるが、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。また、情報提供の対象者や方法により利用できる媒体が異なるため、5.3章及び5.4章を参照すること。

## 5.3 「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

治験広告を行う場合は、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することになる。この場合、「情報提供の取扱い通知」の要件を満たさないことから、治験薬の名称や治験記号等を掲載して情報提供を行うことはできない。なお、治験薬の名称や治験記号等を掲載しない場合は従来通りの治験情報提供が可能である。

なお、治験情報として治験参加の判断に必要な治験スケジュール、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等の補足情報を提供することは可能である。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すること。

## 5.4 「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

治験に係る情報を求めている者に限定した情報提供の場合は、「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となる。

### 1) 情報提供方法の例

以下のような提供方法が「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と考えられる。

- ・ 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。

### 2) 「情報提供の取扱い通知」に従った情報提供の留意事項

「情報提供の取扱い通知」に従い「治験に係る情報提供を求めている者」に情報提供を行う場合、以下の点に留意すること。

- ・ 「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。

### 3) 治験情報専用のページへのアクセスについて

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る。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る。治験情報専用のページへのアクセス方法について、想定される例とその可否を図1のとおりまとめたので参考いただきたい。なお、図1はアクセス方法の例示であり、ここに示した以外のアクセス方法を禁止するものではない。図1に記載のない方法は、通知、本要領の記載内容を参考に可否を検討すること。

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 の解説]

①、②：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である。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

## 5.5 特定の治験に係る情報提供の方法と内容のまとめ

特定の治験に係る情報提供において、提供可能な情報と提供不可な情報について整理し、図2にまとめた。また、表現の留意事項について表2にまとめた。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、図2、表2を参照して情報提供を実施すること。また、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。なお、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の承認を得ることが求められている。

問い合わせ先を掲載する場合は、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、所在地等の情報を掲載することが考えられる。問い合わせした方のプライバシー保護のため、問い合わせした方の個人情報を入手してしまうような質問はできるだけ避ける。なお、問い合わせし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。また、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。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、範囲等を決めた手順書を作成しておくが良い。

また、治験参加者の候補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（以下、スクリーナー）を配置する場合、情報提供の対象者が「治験に係る情報提供を求めている者」に限定される治験情報専用のページでは、スクリーナーに治験薬の名称や治験記号等を掲載することが可能であるが、「治験に係る情報提供を求めている者」に限定されない場合は、5.3章に示した通り、スクリーナーに治験薬の名称や治験記号等を掲載することはできない。

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」以外に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、GCPI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。

表 2. 表現の留意事項（可能な表現／避けるべき表現）

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います」の掲示も可能である。</li> <li>・治験薬の説明として、対象疾患名その他、「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います」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>

## 5.6 その他

### 1) 患者団体等との協働による情報提供に関する留意点

患者団体のホームページや SNS における治験の情報提供、患者団体会員向けのメールや説明会による情報提供等、国内で様々な手法が実施されており、これらは治験情報を患者に効果的に提供できる方法である。どのような方法が実施可能かは、協働する患者団体によって異なるため、患者団体と協議・合意の上で実施することが重要である。

従って、患者団体との協働の中で、当該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を行うことができる。なお、上記に関する患者団体との協議にあたっては、「患者団体との協働に関するガイドライン」を参照すること。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、当該ガイドラインに抵触することが無いよう、十分な配慮が必要である。

### 2) 情報提供の開始時期と掲載した情報の更新

情報提供の開始時期は、治験に係る情報の提供対象者や方法により異なる。なお、ウェブサイト等に掲載した情報に変更がある場合には、可能な限り速やかに情報をアップデートするよう心掛ける。

・「治験に係る情報提供を求めている者」以外の方も対象者に含まれる情報提供の場合：規制上、情報提供の開始時期に関する定めはないため、各企業で検討し、各治験の状況を鑑みて適切な時期に情報提供を開始する。

・「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の場合：jRCT 等に当該治験に係る情報が登録された後より提供可能である。

## 6 参考

### 6.1 治験参加を検討している患者に有用な情報の例

参考までに、患者の治験参加の選択や現在治療を受けている医師との相談の際に有用と考える情報を以下に例示する。ただし、提供する情報は掲載する媒体や情報提供の対象を考慮すること。

- ・ jRCT 番号
- ・ 対象疾患名
- ・ 治験のフェーズ
- ・ 治験薬の名称や治験記号等
- ・ 無作為化や盲検化の有無、対照薬の情報
- ・ 主な選択基準と除外基準
- ・ 治験実施期間

- ・ 募集状況
- ・ 実施医療機関名
- ・ 治験に関する問い合わせ先

## 6.2 治験に関する情報の登録と結果の公開

### 1) jRCT 等における、治験薬の名称や治験記号等の取扱い

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、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等が運営するインターネット等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、治験薬の名称や治験記号等は記載可能である。

### 2) 治験結果の開示における、治験薬の名称や治験記号等の取扱い

国際製薬団体連合会（IFPMA）が 2018 年に発出した「IFPMA の責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」で治験総括報告書の概要（CSR Synopsis）の公開が規定されている。また、2014 年の EU Clinical Trials Regulation 536/2014 の中で Layperson's Summary の公開が求められている等、近年、患者向けに分かりやすい治験結果の公開を行う企業が増えている。Layperson's summary 等の治験結果の公表は、治験参加者や一般の方に対する治験結果の公表が主目的であり、結果の公表の段階では既に治験参加募集が終了していることから、表 1 で示す広告の該当性の「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」に該当しない。このため、治験薬の名称や治験記号等を含めても広告に該当せず、また、jRCT への登録の有無に関わらず、情報提供が可能である。

## 6.3 医療機関が実施する治験参加者募集

### 1) 医療機関の治験参加者募集における治験薬の名称や治験記号等の取扱い

医療広告ガイドラインにおいて、「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、薬機法で承認前の医薬品等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。」とされていることから、治験薬の名称や治験記号等を記載して差し支えない。

## 2) 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、SNS等、多くの情報伝達媒体が考えられる。

なお、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。

## 7 改訂履歴

版数	作成日	改訂内容
初版	平成 12 年 3 月	・ 「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 日医薬監第 65 号）の発出を受け、「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」初版作成
第 2 版	平成 20 年 11 月	・ 初版作成後に発出された薬事関連法規を受けて見直し
第 3 版	令和 5 年 11 月	・ 「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）の発出を受けて見直し ・ 「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」に名称変更

以上