



治験等に係る情報提供の取扱いに関する説明会（2026年6月）

FAQ

質問 1

本通知の2. による情報提供（参加者募集を目的とした情報提供）に、参加者募集のための情報提供とみなす要件として、対象試験はjRCTに登録されている必要があると示されているが、これはjRCT登録後でなければ参加者募集を目的とした情報提供はできないということか？

回答 1

通知に記載のとおり、参加者募集のための情報提供を行うためには、治験届が提出され、かつその臨床試験や臨床研究がjRCTに登録されている必要がある。

質問 2

提供する情報に「参加募集への問合せ先」と「申し込み方法」が掲載されていない場合は、「参加者募集以外の情報提供」と見なし、情報提供可能な場合の要件が変わると考えて良いか？

回答 2

ご指摘の通り、提供する情報に「参加募集への問合せ先」と「申し込み方法」が掲載されていない場合は、参加者募集のための情報提供と見なすことはできず、参加者募集以外の情報提供としての取扱いになる。そのため、通知の「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」の要件をすべて満たす必要がある。

質問 3

募集を終了したら、どれだけ早く切り替える（ウェブサイト上の情報を削除する、又は「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」の要件を満たすように修正する）必要があるか？

回答 3

本通知では、参加者募集を終了した場合、原則として情報提供を終了することを求めており、募集が終了したにも関わらず情報の削除や修正を行わないことは、情報を見た人にまだ参加者募集中であるという誤解を与えるので、タイムリーな対応が望まれる。

質問4

参加者募集を終了したら、参加者募集のための情報提供は原則として削除することと示されているが、提供（公開）する情報に「募集期間終了」の記載があれば、必ずしも治験情報を削除しなくても良いと解釈して良いか？

回答4

「募集期間終了」の記載があれば治験情報を削除しなくても良いと解釈することはできない。参加者募集のための情報として作成した情報（ウェブページ）を、参加者募集終了後も治験の情報を提供する場合は、通知の「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」に示した要件を満たすように修正する必要がある。

質問 5

参加者募集が終了したら原則情報提供を削除する必要があるとの規定は、本通知発出の前に学会・ポスター等で実施した参加者募集広告にも適用されるか?本通知の「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」の要件を満たすよう修正を行った場合や、具体的な化合物名が含まれていない情報提供であった場合、削除は不要か?

回答 5

情報提供を止めることが困難な場合は削除しなくとも差し支えないが、参加者募集を終了しているのであれば、患者や医療従事者に混乱を与えないためにも可能な限り削除することが望ましいと考える。

質問 6

学会等で講演や展示ブース等により参加者募集のための情報提供を行う際、口頭以外の方法で情報提供することも可能か？

回答 6

参加者募集のための情報提供を行う際の媒体や方法に制限はないので、口頭以外の方法、例えば資材やパンフレット等で提供することも可能である。提供する資材やパンフレット等は、「被験者の募集手順（広告等）」に該当し治験審査委員会における審査の対象となる場合がある。

質問 7

解説書に「製薬企業等が学会等講演や展示ブース等により、医療機関の医師等向けに参加者募集のための情報提供を行うことも可能である」とあるが、実施者は開発部門の担当者等R&D担当者と想定しているか？販売情報提供活動による情報提供とは明確に区別できていれば、MRやMAF等R&D担当者でなくても問題ないか？

回答 7

販売情報提供活動による情報提供とは明確に区別できていることが前提となるが、情報提供の実施者をR&D担当者に限定することは求めている。

質問 8

治験等情報提供 Q & A の Q 8 において、医療機関の医師等に対して参加者募集のための情報提供を行う場合は、「販売情報提供活動による情報提供とは明確に区別して行うこと」とあるが、具体的にどのように区別すれば良いか？ 通常の販売情報提供活動とは時間・場面を切り分けて参加者募集の情報提供を行うだけで十分か？

回答 8

例えば、面会であれば、資材や説明の場を分けるといった方法が想定されるが、これらに限定されるものではない。色々なケースが考えられるので、個別に判断する必要がある。「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」の「第4 その他 3. 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」も参照のこと。

質問 9

販売情報提供活動と明確に区別した上であれば、参加者募集のための情報提供を、治験実施施設以外において、求めの有無に関わらず、医師等に対して情報提供して差し支えないか？

回答 9

販売情報提供活動と明確に区別した上であれば、参加者募集のための情報を、求めの有無や相手に関わらず提供することができる。

情報発信団体

その他

質問 1 0

患者団体等 Q & A の Q 6 及び Q 7 を踏まえ、患者向け情報発信団体が、一般公開のウェブサイト及びSNS で治験情報を紹介する場合、

- ①jRCT個別試験情報のページへの直接リンクは広告に該当するか？
- ②治験薬の一般名を記載することは問題ないか？
- ③「参加は主治医にご相談ください」等の中立的な文言があれば、上記①②は広告に該当しないと解釈して良いか？

回答 1 0

- ①jRCT個別試験情報ページへの直接リンクは、広告に該当する恐れがある場合に含まれる。（患者団体等 Q & A の Q 7 の「広告に該当するおそれがある例」の「個別ページ（※）への直接リンクを設定する」と同じ扱いとなる）
- ②リンク先の情報を紹介する際に、中立的な記載として、リンク先の紹介に必要な範囲内で治験薬の一般名を記載することに問題ない。
- ③「参加は主治医にご相談ください」等の中立的な文言が掲載されていることをもって①②を広告に該当しないとすることはできない。

質問 1 1

臨床研究でもレイサマリーを作成することがあるが、治験等とは同じ場所に公開できないため、患者さんにとって必要な情報にアクセスするための負担が大きくなることが懸念される。参加者募集のための情報提供の対象が、「特定臨床研究」のうち、未承認又は適応外の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を用いるものに限り、既承認薬を使用した特定臨床研究が対象外になった背景を教えてください。

回答 1 1

本通知の基本的な考え方に述べられているとおり、前提として、治験について、その情報提供の必要性に鑑み、市販後の医薬品等とは区別して広告該当性を判断する必要がある。その上で、市販されている医薬品の情報提供は、顧客誘引性を有しやすい情報だと考えている。そのため、広告に該当しない特例的な情報提供の方法である「参加者募集以外の情報提供」について、既承認の医薬品に係る特定臨床研究は対象に含まれていない。

質問 1 2

SNSで情報提供する際のハッシュタグの取扱いを確認したい。ハッシュタグは、投稿本文と同様に情報提供内容の一部として扱われ、中立性、顧客誘引性、特定性の判断は、ハッシュタグにも同様に適用されるか？

回答 1 2

提供する情報の内容に関する要件は、文章に限定するものではなく、ハッシュタグを含めた、提供するすべての情報に適用される。したがって、有効性・安全性への期待を想起させるハッシュタグや、販売名をハッシュタグに用いることは不適切であると考える。

参加者募集のための情報提供では、同意説明文書の範囲内かつ過度な期待を煽らない表現であることが求められ、参加者募集以外のための情報提供で表紙ページ等に誘導する場合には、jRCT等に登録した範囲内で、中立的で顧客誘引性のない表現であることが求められる。

(例)

- ・適切な例： #治験募集 #臨床試験 # (疾患名) # (治験成分記号) # (一般名)
- ・不適切と考えられる例 #新しい治療の可能性 #希望につながる #安全な新薬 #治癒の期待

質問 1 3

治験情報は、医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインの範疇に入るか？ 製薬企業の自主的な監督が必要か？ 患者が誤認した場合、企業の責任となるか？

回答 1 3

本通知に基づく患者等を対象とした治験情報の提供は、「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」の対象ではなく、本通知に示す要件に従うこと。したがって、製薬企業の自主的な社内監査を求めているが、提供する情報についての管理・確認責任があることは言うまでもない。

質問 1 4

患者団体等 Q & A の Q 8 にある、医療機関の医師等に対して参加者募集のための情報提供を行った場合、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供と同様に「経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管する」必要はあるか？

回答 1 4

患者団体等 Q & A の Q 8 の取扱いについて、「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」で求めている、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供の記録は不要である。

質問 1 5

外部の被験者募集プラットフォーム、患者向けアプリ、疾患コミュニティサービス等を利用して治験参加者募集情報を提供する場合、製薬企業として、掲載内容、通知文面、配信対象、画面表示、リンク先等についてどの範囲まで管理・確認責任を負うべきか?また、外部サービス側が、自動配信機能、レコメンド機能、リターゲティング広告機能等を有する場合、製薬企業として事前に確認すべき事項や、契約・運用上の留意点があれば教えてほしい。

回答 1 5

製薬企業が、業務委託により外部のプラットフォームやアプリ、サービス等を利用する場合であっても、製薬企業に管理・確認責任があると考えます。製薬企業が確認すべき範囲や運用については本通知の対象外なので、各企業で判断すること。

質問 1 6

番組や記事は患者を含め一般の方がみることができるという想定で、治験中に報道・マスコミ関係などから取材を受けた場合、どの程度まで治験参加者以外の治験等に係る情報提供が許容されるか？例えば、治療効果を示す治験データ（写真や画像等）は許容されるか？

回答 1 6

マスコミへの対応については、本通知で想定されている範囲ではなく、ケースバイケースで、個別に慎重に検討する必要がある。

質問 17

疾患啓発を目的としたウェブページ、アプリ内コンテンツ、患者向け資材等から参加者募集の情報提供を行う場合、どのようなページ構成、リンク文言、導線設計、表現であれば、疾患啓発と参加者募集の情報提供が適切に区別されていると判断されるか？

回答 17

当該のケースは、「参加者募集のためのウェブページの紹介」に該当するので、本通知2.の要件を満たす必要がある。例えば、疾患の症状、診断、受診勧奨等を説明に加えて、留意事項の表示と中立的な案内を行った上で、治験参加者募集ページ又は表紙ページへのリンクを設置する場合は、本通知2.の要件を満たしていると考えられる。この場合、疾患啓発コンテンツと参加者募集のコンテンツが混在しないようにすること。疾患啓発コンテンツとの切り分け方の1例を下記に示す。疾患啓発コンテンツが完結したあとに、参加者募集のためのページを紹介する等工夫をし、疾患啓発のコンテンツの中に未承認薬の情報などが入らないようにすること。留意事項については、URLの先のウェブページに留意事項の記載があることを条件に、やむを得ない範囲で、その一部又は全部を省略することができる。

質問 18

疾患啓発コンテンツ内に、参加者募集ページ又は表紙ページへ遷移するボタンとして、例えば以下のような表現を用いることは可能か？

- 「詳しくはこちら」
- 「参加を検討される方はこちら」
- 「臨床試験について確認する」
- 「募集条件を確認する」

避けるべき表現例があれば教えてほしい。特に、患者等の過度な期待を煽る表現と判断されやすい文言の考え方を確認したい。

回答 18

参加者募集のための情報にアクセスするということを明記した上でのそのような表現自体は問題ないと考えられるが、そのような場合は、疾患広告自体に、当該治験の情報が何らか述べられていることが想定されるので、疾患広告自体の広告該当性は別途判断する必要がある。避けるべき表現については、患者団体等による治験等に係る情報提供に関するQ & AのQ 7を参照のこと。

質問 19

疾患啓発ページやSNS投稿から臨床試験情報へ案内する場合、以下の導線には、広告該当性の観点でどのような違いがあるか？

- jRCT等のトップページ、検索ページ、一覧ページへの案内
- jRCT等の個別試験情報ページへの直接案内
- 企業が作成した表紙ページへの案内
- 企業が作成した個別ページへの直接案内
- 通知2. の要件を満たす参加者募集ページへの直接案内

回答 19

情報提供の目的が、参加者募集のための情報提供かそれ以外の情報提供かで取扱いが異なる。参加者募集のための情報提供の場合は、疾患啓発ページやSNSからの情報提供への導線に制限はない。一方、参加者募集以外の情報提供の場合は、疾患啓発ページやSNSで案内することができるのは、企業の治験情報サイトの表紙ページ（検索ページや個別ページの一覧）やjRCT等のトップページに限る。

質問 20

疾患啓発広告（バナー広告、検索連動広告、SNS広告等）から、疾患啓発ページへ誘導し、その疾患啓発ページ内で参加者募集ページ又は表紙ページへのリンクを設置する場合、疾患啓発広告自体の表現についてはどのような留意点があるか?例えば、広告文面では特定の治験薬名や治験成分記号を記載せず、疾患啓発のみを目的とした中立的表現とし、遷移後のページで参加者募集情報への導線を設ける構成は許容されるか?

回答 20

疾患啓発広告部分については、「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」を参照し、疾患啓発広告から参加者募集のための情報に誘導する部分については、本通知の「2. (3) 参加者募集のためのウェブページの紹介」を参照すること。留意点については、本資料の質問17と質問18を参照のこと。

質問 2 1

疾患啓発サイトに参加者募集を掲載した場合の、参加者募集終了後の取扱いについて確認したい。参加者募集終了後も同一ウェブサイト又はアプリで疾患啓発活動を継続する場合、それまで掲載していた参加者募集情報についてはどのような対応が必要か？

回答 2 1

参加者募集のための情報は削除、あるいは疾患啓発の情報提供とは切り離し、本通知「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」の要件を満たすように修正する必要がある。

質問 2 2

SNSで参加者募集ページのURL又は二次元コードを紹介する場合、遷移先ページに試験段階のものである旨と有効性・安全性が確認段階である旨等が明示されていればSNS投稿文面では、「臨床試験参加者募集の案内」等の簡潔な案内にとどめることは可能か？

回答 2 2

解説書に例示した通り、少なくとも参加者募集を目的とした情報提供であることが示されていることが望ましいと考える。

質問 2 3

製薬企業又は委託先が管理するアプリ、ウェブサイト、メール配信システム等から、プッシュ通知やメール配信で参加者募集ページ（通知2.（2）の要件を満たすもの）へ誘導する場合、通知文面にも「治験とは試験段階のものであり研究を伴うものであること」や「治験薬の有効性・安全性は検証されたものではないこと」等の留意事項を記載する必要があるか？

回答 2 3

SNS等で情報提供する場合と同様に取り扱うことが可能。遷移先ページに当該留意事項が分かりやすく記載されていれば、プッシュ通知やメール配信では、件名・本文を簡潔な案内にとどめることは差し支えないが、少なくとも参加者募集を目的とした情報提供であることが示されていることが望ましい。

質問 2 4

参加者募集を目的としたプッシュ通知やメール配信について、送信対象を以下のように設定した場合、いずれも通知 2. の「参加者募集のための情報提供」として整理可能か。

- ・ 疾患情報サイトやアプリの一般登録ユーザー
- ・ 特定疾患に関心を示したユーザー
- ・ 疾患関連コンテンツの閲覧履歴を有するユーザー
- ・ 患者本人ではなく、家族や介護者として登録しているユーザー

回答 2 4

本通知の要件を満たしている限り、参加者募集のための情報の提供先に制限を設けていない。

質問 2 5

患者団体や患者コミュニティが保有するメールマガジン、アプリ通知、SNSアカウント等を通じて、製薬企業が作成した参加者募集情報を配信する場合、製薬企業はどのような対応が必要か？

回答 2 5

患者団体や患者コミュニティが保有するメールマガジン、アプリ通知、SNSアカウント等を通じて参加者募集のための情報を配信する場合については、外部のプラットフォームを利用する場合と同様と考えることができる。患者団体等からの依頼に基づき情報提供する場合は、製薬企業には、利益相反の管理が行われていることの確認と内容を改変することなく適切に利用することを患者団体等に要請することが求められている。

質問 2 6

参加者募集のためのウェブページを紹介する場合の留意事項の記載は、バナー広告から参加者募集のための情報提供ページに遷移するような場合にも適用されるか？

回答 2 6

参加者募集のためのウェブページを紹介する際の留意事項の記載は、バナー広告から参加者募集のための情報提供ページに遷移するような場合にも適用される。

質問 27

参加者募集のための情報提供の詳細情報として、jRCTの個別試験情報ページのURL（あるいはQRコード）を掲載することは問題ないか？

回答 27

参加者募集のための情報提供の詳細情報として、jRCTの個別試験情報ページのURL（あるいはQRコード）を掲載することは可能と考える。

質問 28

製薬企業等のホームページでの治験情報の掲載（参加者募集以外の情報提供）について確認したい。治験の一覧にjRCTの個別試験情報のページURLを掲載することは問題ないか。解説書2. 2の14ページの例では治験の一覧を掲載しているページが表紙ページに相当すると考えて良いか？

回答 28

治験一覧を掲載しているページが、他の企業情報と切り分けられていれば、表紙ページに相当する。表紙ページにjRCTの個別試験情報ページのURLを掲載することは差し支えない。

質問 29

参加者募集のための情報提供と参加者募集以外の情報提供を、同一のプラットフォーム（学会の企業ブースや企業ホームページ等）で同時に掲載することは可能か？

回答 29

それぞれが、「2. 参加者募集のための情報提供」又は「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」の要件を満たしていれば差し支えないと考える。

質問 3 0

参加者募集のための情報提供で、解説書に「販売名の記載は可能な限り控えること」と書かれているが、適応追加試験の場合は、記載しても問題ないということか？

回答 3 0

適応追加の試験であれば販売名を記載しても構わないということではなく、基本的に販売名の記載は認められない。販売名が結果のレイサマリーに掲載されており、それを参照している場合等、掲載を除くことが困難な場合を想定して「可能な限り控えること」とした。

質問 3 1

参加者募集のための情報提供において、「参加募集への問合せ先」と「申込み方法」は、どのレベルの情報掲載が必要か？

回答 3 1

参加者募集のための情報提供は、治験の参加を検討している患者がスムーズに治験にアクセスできることを目的としている。したがって、実際に問合せや参加申込みができる方法、例えば、電話番号、メールアドレス、受付フォームへのアクセス方法が示されていることが必要と考える。

質問 3 2

患者団体等 Q & A の Q 1 0 において、患者団体等が主催する講演会で製薬企業の社員等が情報提供する場
合が解説されているが、患者団体等の運営するウェブサイトやSNSにおける情報提供も可能となったと考
えて良いか？

回答 3 2

参加者募集のための情報提供であれば、広告に該当しないと整理しており、患者団体等が運営するウェブ
サイトやSNSで情報提供することは可能である。また、患者団体等 Q & A の Q 1 0 に似た状況として、患
者団体等の求めにより、会員限定のウェブページ等で製薬企業からの情報提供を紹介することは、患者団
体等 Q & A の Q 1 ~ Q 4 の取扱いに従えば、患者団体等にとっても、製薬企業にとっても、広告に該当し
ないと判断して差し支えない。

質問 3 3

参加者募集のための情報提供として、企業ホームページやSNS掲載を活用した場合も、GCP上の被験者の募集手順として一律にIRB審議が必要か？それとも、当該治験特有の手順ではない場合等、不要と判断して良いか？

回答 3 3

当該治験特有の手順や内容でないと判断できるかは個々の企業・治験の状況によって異なるため回答できない。基本的には、被験者の募集手順としてIRB審議が必要と考えるが、審議事項の詳細は本通知の対象外なので、各企業にて確認すること。Single IRBにおける運用についても、本通知や解説書では定めていない。

質問 3 4

公的データベースに、学会等が運営するウェブサイトは含まれるか？

回答 3 4

学会等が運営するウェブサイトは、公的機関が運営する臨床試験情報の登録サイトではないので、「公的データベース」に該当しない。

本通知「3.(2)イ 対象となる試験の範囲」に示す通り、「公的データベース」とは、「臨床研究等提出・公開システム」(jRCT)、「UMIN 臨床試験登録システム」、「ClinicalTrials.gov」、「EU Clinical Trials Register」、「Clinical Trials Information System」が該当する。

質問 3 5

試験の名称として、試験課題名だけでなく治験通称名やプロトコール番号を記載しても問題ないか？

回答 3 5

本通知の要件を満たす限り、試験の名称として提供可能な情報に制限はない。

質問 3 6

患者向けに作成されたレイサマリーは、広告にはならないと考えて良いか？

回答 3 6

一般社団法人PPI JAPAN の「レイサマリー作成の手引き」や欧州委員会の「Good Lay Summary Practice」等の、臨床試験の結果のレイサマリーの作成に係るガイドラインを参考に作成された臨床試験の結果のレイサマリーで、かつ通知の「3. (2) 広告に該当しない情報提供の要件」のその他の要件を満たす場合は広告に該当しない。

本通知に示された方法で作成、提供されていない場合、患者向けに作成されたレイサマリーであっても、広告に該当しないと必ずしも判断することはできない。

質問 3 7

本通知の「1.基本的な考え方」の中に、「情報を求める者のみに対する情報提供であって顧客誘引性がない場合など」との記載があるが、これは、参加者募集のための情報提供においては、能動的な情報提供に加えて、受動的（求めに応じて）な情報提供の場合も新通知の対象含まれるとの理解で良いか？

回答 3 7

通知の当該箇所は、顧客誘引性がない場合の例として一般的な考え方を示したもので、通知の対象を示したのではない。対象については、通知の「2. 参加者募集のための情報提供」を参照すること。

質問 3 8

治験等の情報提供資材に企業ロゴを掲載することは認められるか？

回答 3 8

治験等の情報提供資材に、企業名の記載に企業ロゴを使用したとしても、広告該当性の判断に影響するものではない。

質問 39

個別ページで、作用機序を公的データベース上では文章で記載されているものを、文章を図式化して掲載することは可能か？

回答 39

個別ページで、公的データベースに文章で登録している作用機序を図式化して掲載することは差し支えない。ただし、治験薬等に対する過度な期待を煽ることなどがないよう留意する必要がある。図式化にあたっては、一般社団法人PPI JAPANの「レイサマリー作成の手引き」や欧州委員会の「Good Lay Summary Practice」等の、臨床試験の結果のレイサマリーの作成に係るガイドラインを参考にすること。

質問 4 0

参加者募集を目的とした情報提供として、実施医療機関名を提供できるか？

回答 4 0

解説書に示した通り、実施医療機関名の提供は可能。ただし、その医療機関名がjRCTに登録されている必要がある。

質問 4 1

条件付き承認は、未承認と同じ扱いになるか？

回答 4 1

条件付き承認は、承認として取り扱う。

本通知、Q & A 並びに本解説書、説明会資料への質問を受付けます（2026年7月31日まで）。

ご質問のある方はこちらのフォームからご質問ください。

<https://forms.office.com/r/yW01ctzqyC>



回答は質問受付終了後にまとめて製薬協のホームページに掲載します。

掲載リンク：

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/2026TF9-1_202605_kaisetsu.html

いただいたご質問に対する回答は、類似するご質問をまとめる等、一部内容を整備したうえで回答を掲載させていただきます。
なお、本通知、本Q & A 及び本解説書の範囲外、また各社個別の事例に関する問い合わせなど、全てのご質問にはお答えできませんこと予めご了承ください。