



**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）
通知及びQ & A 解説書（日本製薬工業協会）の説明**

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 タスクフォース9-1

はじめに

- 厚生労働省により、治験等に係る情報提供の広告への該当性が整理され、「治験等に係る情報提供の取扱いについて」（令和8年3月30日 医薬監麻発0330第1号）、「治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ & Aについて」及び「患者団体等による治験等に係る情報提供に関するQ & Aについて」（令和8年3月30日 事務連絡）として示され、旧通知が廃止された。
- 製薬協では、旧要領を廃止し、今回の本通知及びQ & Aに対する追加の説明や留意が必要と考えられる内容の製薬企業向けの解説を目的として、本解説書を作成した。
- 本解説書の作成にあたり、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課が作成した図の利用、並びに解説書の内容確認に承諾、協力いただいた。
- 通知において、参加者募集の情報提供は広告に該当しないという取扱いが明確に示され、参加者募集以外の情報提供においても広告に該当しない範囲が整理されたことにより、製薬企業から治験等に係る情報を発信する機会が増えることが見込まれる。一方、新薬や新しい治療への期待を過剰に煽ることは従前の通り許容されないことから、治験等の情報提供に関わる読者には、本通知並びにQ & Aの考え方を理解し適切に情報発信がなされることを期待する。

1. 基本的な考え方

1. 基本的な考え方

「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）において示されているとおり、顧客を誘引する意図が明確であること（顧客誘引性）、特定医薬品等の商品名が明らかにされていること（特定性）、一般人が認知できる状態であること（一般認知性）の3要件により判断されるものである。

（略）

治験等に係る情報提供のうち、参加者募集のための情報提供とそれ以外の情報提供に分けて、その広告該当性の取扱いを示すものとする。

【解説】

- 「2. 参加者募集のための情報提供」の記載内容は、治験等への参加者を募集しているものに限定され、治験及び製造販売後臨床試験並びに未承認又は適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる特定臨床研究が対象である。
- 「3. 2. 以外の治験等に係る情報提供」の記載内容は、公的データベースに公開されている未承認又は適応外の臨床試験が対象となり、製造販売後臨床試験は含まれない。ただし、承認日以降は、製造販売後臨床試験に切り替えて実施された治験については、対象に含むものと解して差し支えない。
- サンキューレター等の治験参加者に直接提供される資料を用いた試験結果の掲載場所の紹介や、パスワード等を用いた試験結果へのアクセス等、治験参加者に限定して直接試験結果をフィードバックする場合は、一般認知性の観点から広告に該当しない。

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

(2) 参加者募集のための情報提供とみなす要件

ア 対象となる試験の範囲

医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る治験及び製造販売後臨床試験並びに特定臨床研究（臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する「特定臨床研究」をいう。ただし、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る。以下同じ。）であること。

なお、上記の試験は、厚生労働省が整備する「臨床研究等提出・公開システム」（jRCT）に登録されている必要があることに留意すること。

[解説]

- 対象となる試験の範囲は以下の通りである。
 - 医薬品、医療機器、再生医療等製品に係る治験（拡大治験、医師主導治験も含む）
 - 医薬品、医療機器、再生医療等製品に係る製造販売後臨床試験
 - 未承認又は適応外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる特定臨床研究

<jRCTへの登録が必要であることに注意>

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

(2) 参加者募集のための情報提供とみなす要件

イ 情報提供する内容の範囲

当該試験の同意説明文書に記載されている内容を限度として、参加者募集のために必要な情報の範囲とする。
また、本情報提供を行う際は、参加者募集のための情報提供であることを明示すること。

[解説]

- 具体的な情報の範囲（項目）を例示する。（スライド6）なお、「治験等情報提供Q & A」のQ 1も参照すること。

治験等情報提供Q & A Q 1

- 同意説明文書に記載された全ての情報を網羅して提供する必要はない。
- 参加者募集のために必要な範囲、情報の量とすること。
- 分かりやすい記載にするとともに、治験薬等に対する過度な期待を冗長するなどが無いように、想定される利益と不利益についてバランスが取られた記載にする必要がある。

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

(2) 参加者募集のための情報提供とみなす要件

イ 情報提供する内容の範囲

当該試験の同意説明文書に記載されている内容を限度として、参加者募集のために必要な情報の範囲とする。また、本情報提供を行う際は、参加者募集のための情報提供であることを明示すること。

[解説] (続き)

- 本通知の3. (2) ウの要件 (次スライド) を満たして作成した臨床試験の結果のレイサマリーのURLを、試験の情報 (前相の試験結果) として紹介することは差し支えない。結果のレイサマリーの内容の一部を掲載する場合は、2. (2) イの通り、同意説明文書に記載されている内容の範囲内とする。
- 試験薬の名称は、一般名又は治験成分記号の記載は可能であるが、販売名の記載は可能な限り控えること。
- 「参加募集への問合せ先」と「申込み方法」は必ず掲載すること。

具体的な情報の範囲 (項目) の例示

試験の手順、スケジュール (試験デザイン、検査項目、来院回数、スケジュール等)
予測される利益・不利益 (前相の試験結果、具体的な治療上の利益、副作用及び有害事象、副作用以外のリスク、参加に伴う制限)
実施医療機関名

結果のレイサマリー (URL) の掲載可

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

(2) 参加者募集のための情報提供とみなす要件

イ 情報提供する内容の範囲

当該試験の同意説明文書に記載されている内容を限度として、参加者募集のために必要な情報の範囲とする。
また、本情報提供を行う際は、参加者募集のための情報提供であることを明示すること。

[解説] (続き)

本通知の3. (2) ウの要件

- jRCT等に登録された臨床試験の結果のレイサマリー
- 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もの

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

(2) 参加者募集のための情報提供とみなす要件

ウ 情報提供が可能な期間

当該試験の実施期間中とする。なお、治験の場合は、治験届の提出日以降を実施期間中とする。また、原則として、試験の実施期間中に参加者の募集が終了した場合は、ウェブサイト上の情報を削除するなど当該情報提供を終了すること。

【解説】

- 治験届を提出しない試験の場合は、治験（又は特定臨床研究）審査委員会の最初の承認日以降を実施期間中とすることで差し支えない。
- 募集終了後も情報提供を継続する場合は、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に修正すること（なお、「治験等情報提供Q & A」のQ 2も参照すること）。

治験等情報提供Q & A Q 2

- 当該期間が終了した場合は、原則として削除すること。ただし、その（情報を掲載した）雑誌が治験終了後も販売が継続されているなど、情報提供を止めることが難しい場合には継続されていても差し支えない。
- SNSの投稿等の場合は、URL の先の情報提供が削除されていれば当該SNS 投稿等の削除は不要。

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

(2) 参加者募集のための情報提供とみなす要件

イ 情報提供する内容の範囲

(略) 参加者募集のための情報提供であることを明示すること。

エ 留意事項の記載

本情報提供が治験薬等に対する過度な期待を煽ることがなく、患者等が治験等に係る情報を正しく認識できるようにするため、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、治験薬の有効性及び安全性は検証されたものではないこと等の治験等に関する一般的な説明を、分かりやすく、見やすい場所に記載しなければならない。

情報提供内容並びに留意事項の記載内容の例示 **[解説]**

<これは、臨床試験への参加者募集を目的とした情報提供です>

留意事項表示

- ・ 治験薬の名称
- ・ 治験依頼企業
- ・ 対象疾患
- ・ 組み入れ基準
- ・ 参加者の利益・不利益
- ・ 治験実施医療機関
- ・ 参加者募集の申込先
など

臨床試験とは、新しい「くすりの候補」や使い方について、人での効き目（有効性）と副作用（安全性）を調べる試験のことです。
治験薬の有効性と安全性は確認段階であり、確立されたものではありません。

- ・ 最低限必要な情報の例示であるので、各社でより詳しい説明や留意事項を書き加えてもよい。

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.1 参加者募集のための情報提供

なお、上述のとおり、本情報提供を行う際には上記（2）エの留意事項の記載が必要であるが、参加者募集のためのウェブページのURLを紹介する場合において、文字数やスペースの制限により記載が難しい場合には、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しても差し支えない。

企業ウェブサイト上の 参加者募集情報 (広告に該当しない)

<これは、臨床試験への参加者募集を目的とした情報提供です>

留意事項表示

- ・ 治験薬の名称
- ・ 治験依頼企業
- ・ 対象疾患
- ・ 組み入れ基準
- ・ 参加者の利益・不利益
- ・ 治験実施医療機関
- ・ 参加者募集の申込先 など

紹介

紹介


個別の参加者募集へリンクした SNS、新聞広告など（広告に該当しない）

(SNS投稿)

● △△製薬公式アカウント
<治験参加者募集のページです>
留意事項表示
治験薬XXの〇〇病の治験参加者募集を開始しました。興味がある方は以下をご覧ください。
<http://aapharma.co.jp/bosyu/>

(新聞広告)

<治験参加者募集の情報提供です>
△△製薬では、〇〇病の治験に参加していただける方を募集中です。
留意事項表示
詳細は、右のQRコードからご覧ください。
(□□新聞朝刊 ○面掲載)



参加者募集以外の情報提供と区別するために明記することが望ましい

「有効性が期待されます！」のような記載はNG

ポイント①：参加者募集のための情報提供

参加者募集に関する情報を提供すること、発信方法に制限はない

治験薬等に対する顧客を誘引する目的のものではないことが明らかであるため、顧客誘引性が認められず、その情報が掲載される媒体によらず、当該治験薬等の広告には該当しない。

対象の試験：国内で実施する治験、拡大治験、製造販売後臨床試験

提供内容：

- 参加を検討するための情報を広く提供することが可能（同意説明文書に記載の範囲）
 - ✓ 参加者募集なので、問合せ先、申込み方法の明示が必須
- 留意事項を記載：文面や掲載場所は文字数の規定に合わせて対応可
 - ✓ 参加者募集のための情報提供であること
 - ✓ “治験”であること、“治験とは”の説明
 - ✓ 有効性・安全性は未確認であること
- 募集方法はIRBで審議されること（GCP省令）




△△製薬公式アカウント
<治験参加者募集のページです>
留意事項表示
治験薬XXの〇〇病の治験参加者募集を開始しました。興味がある方は以下をご覧ください。
<http://aapharma.co.jp/bosyu>

治験薬名の記載OK

ダメなこと：

- ・「有効性が期待できる」などの記載
- ・販売名



参加者募集のページ

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

(2) 広告に該当しない情報提供の要件

ア 提供方法

(略) ハイパーリンク等により他の情報から切り分けられ、独立した場所（以下「個別ページ」という。）に掲載されたものとする。

また、この個別ページへの直接のリンクを設定するのではなく、個別ページのリンク一覧を掲載したページなどの個別ページ本体とは別のページ（以下「表紙ページ」という。）を設け、表紙ページを経由しないと個別ページにアクセスできないようにすること。

なお、個別ページに掲載された情報がアクセス方法によらず常に広告に該当しないようにするため、個別ページへの直接のリンクを設定しないだけでなく、表紙ページを経由しないアクセスについては表紙ページにリダイレクトされる、個別ページのメタデータを検索エンジンのインデックス対象外とする設定をする等、表紙ページを経由することを技術的な仕様により対応することが望ましい。

【解説】

- 記載内容を例示するとともに、各媒体におけるイメージ例を示す。（スライド14）
- jRCT等の公的機関が運営するサイトは従前より広告に該当しないこととされており、製薬企業の治験情報の個別ページのURLを、jRCT等に登録することは差し支えない。

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

(3) 表紙ページの内容及び表紙ページの紹介等

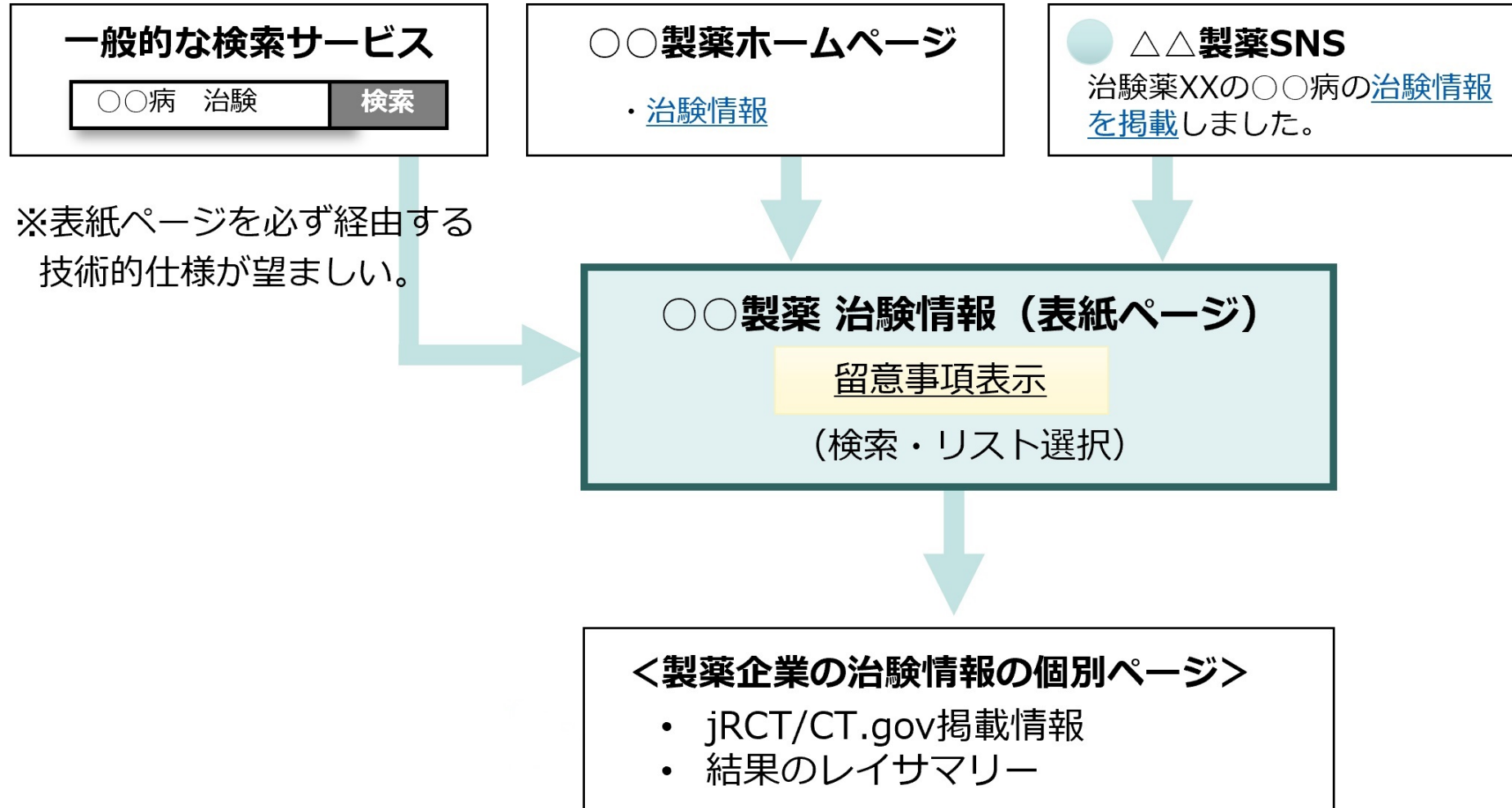
また、SNSの投稿等で表紙ページのURLを紹介した場合等において、URLの先のウェブページに何が記載されているかを記載する際に、特定の治験薬の名称、治験成分記号、治験の名称等の特定性を有する情報が記載されていたとしても、中立的な記載であり、顧客誘引性がない場合は、その記載のみをもって広告に該当するとは解さない。

一方で、表紙ページ以外の場所に個別ページへの直接のリンクを設定することは、当該リンクの提供が、広告に該当する可能性があることに留意すること。

[解説]

- 参加者募集以外の情報提供の場合、個別ページへのURL情報をインターネット上の媒体に掲載することは広告に該当する可能性がある。チラシ等の紙媒体であっても同様である。

【イメージ例】



「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

(2) 広告に該当しない情報提供の要件

イ 対象となる試験の範囲

厚生労働省が整備する「臨床研究等提出・公開システム」(jRCT)、大学病院医療情報ネットワークが整備する「UMIN臨床試験登録システム」、米国の「ClinicalTrials.gov」、又は欧州の「EU Clinical Trials Register」若しくは「Clinical Trials Information System」(以下「jRCT等」という。)に登録されている、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に係る臨床試験であること。

【解説】

- 拡大治験や、未承認又は適応外の医薬品、医療機器、再生医療等製品を用いる特定臨床研究も対象となる試験の範囲に含まれる。
- 原則として製造販売後臨床試験は本取扱いの対象に含まれないが、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に係る臨床試験としてjRCT等に登録され、承認取得後に製造販売後臨床試験に切り替えた試験は対象に含まれる。
- 日本で実施前の臨床試験、又は海外でのみ実施した臨床試験も対象に含まれる。

承認取得後に開始した製造販売後臨床試験は情報提供の対象外 (結果のレイサマリーの提供も不可)

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

(2) 広告に該当しない情報提供の要件

ウ 個別ページで情報提供する内容の範囲

(略) jRCT等に登録された情報又は当該臨床試験の結果のレイサマリーとする。ただし、臨床試験の結果のレイサマリーについては、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作成すること。なお、jRCT等に登録された情報について、それと同義の内容であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。これらの情報は、患者等に直接的に情報提供される場合には広告に該当する可能性がある情報だが、アに掲げる方法により情報提供されている限りにおいては広告に該当しない。

[解説]

- アに掲げる方法 = 表紙ページを経由しないと個別ページにアクセスできないようにする。
- 個別ページに、jRCT等の個別試験情報のURLを掲載することは差し支えない。
- 「2. 以外の治験等に係る情報提供」は、特に情報提供が可能な期間の規定はなく、臨床試験の結果のレイサマリーについても、作成時に対象となる治験薬等が承認済みであっても提供が可能である。なお、「治験等情報提供 Q & A」の Q 4 も参照すること。

治験等情報提供 Q & A Q 4

対象となる治験薬等が承認された場合に必ずしも削除は要しない。ただし、広告、販売情報提供活動、適正使用に関する情報提供等と明確に区別されている必要がある。承認された医薬品等に関する患者向けの情報提供等において、個別ページのURLを紹介すること等は認められない。

承認後に開始した製造販売後臨床試験のレイサマリーの提供は不可

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

(2) 広告に該当しない情報提供の要件

エ 留意事項の記載

本情報提供についても、2. と同様に、**治験とは試験段階のも**であり研究を伴うものであることや、**治験薬等の有効性及び安全性は検証されたものではない**こと等の**治験等に関する一般的な説明**を、**表紙ページ**の中で分かりやすく、**見やすい場所**に記載しなければならない。また、**個別ページにも同様の記載がある**ことが望ましい。

特に本情報提供は、有効性や安全性に関わる治験等の結果を直接的に掲載する可能性があるものであり、**患者等の過度な期待を煽ることがないよう、掲載する情報の内容や記載方法については十分な慎重さ**を要するものであることに留意する必要がある。

(3) 表紙ページの内容及び表紙ページの紹介等

表紙ページの構成としては、**個別ページの一覧及び個別ページへのリンク**、**個別ページの検索機能**、**疾患名**や**治験薬の名称**から閲覧する**治験等の情報を選択する仕組み**などが想定される。たとえ表紙ページに、特定の**治験薬の名称**、**治験成分記号**、**治験の名称**等の特定性を有する情報が記載されていたとしても、**中立的な記載**であり、顧客誘引性がない場合は、その記載のみをもって広告に該当するとは解さない。なお、2. の**参加者募集のための情報提供を表紙ページとし、個別ページへのリンクを設定**することも可能とする。

【解説】

- 表紙ページに、jRCT等の個別試験情報のURLを掲載することは差し支えない。
- 表紙ページのイメージ例を示す。(スライド18)

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

表紙ページ [イメージ]

留意事項表示

- ・ 治験とは何かの説明
- ・ 有効性、安全性が確認されたものではない

- キーワード検索
- 疾病名から選ぶ
 - ・ [高血圧](#) ・ [糖尿病](#) ・ [肺がん](#) ・ [胃がん](#)
- 治験成分記号から選ぶ
 - ・ [tiken001 \(チケンニブ\)](#) ・ [tiken002](#) ・ [tiken003](#)
- 試験一覧から選ぶ

試験名	対象疾患	成分記号	詳細	jRCT
〇〇を対象とした第〇相△△××試験	高血圧	tiken001	LINK	LINK
〇〇を対象とした第〇相△△××試験	I型糖尿病	tiken002	LINK	LINK
〇〇を対象とした第〇相△△××試験	II型糖尿病	tiken002	LINK	LINK
〇〇を対象とした第〇相△△××試験	肺がん	tiken003	LINK	LINK
〇〇を対象とした第〇相△△××試験	胃がん	tiken003	LINK	LINK

個別ページの一覧やリンク、個別ページの検索機能、疾患名や治験薬の名称から検索し治験等を選択する仕組みの例

治験薬の名称、治験成分記号の掲載可

jRCTの個別の試験情報へのリンクの掲載可

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

2.2 参加者募集以外の情報提供

(4) 公的データベースへのアクセスの取扱い

従前より、jRCT等の公的データベース上の情報自体については、広告に該当しないものとして取り扱ってきたところであるが、jRCT等のトップページ、検索機能のあるページ、治験等の一覧が掲載されているページ等のURLを紹介することについても、その紹介が中立的な記載で顧客誘引性のないものである限りは、広告に該当しないとして差し支えない。

【解説】

- 中立的な記載で顧客誘引性のないものであっても、本通知の3. (2) アに定義する、表紙ページあるいは個別ページ以外の媒体に、公的データベースの個別の試験情報への直接リンクを提供することは広告に該当する可能性があるため、避けること。
- 中立的な表現については、「患者団体等 Q & A」の Q 7 において患者団体向けの例が記載されているので、これも参考にすること。
- 例えば患者を対象とした疾患啓発資材に、jRCT等のトップページ、検索機能のあるページ、治験等の一覧が掲載されているページ等のURLを紹介することができる。その場合には、臨床試験を検索できるページであることなど、中立的な記載で紹介の意図を説明すること。

[解説] (続き)

- 中立的な表現については、「患者団体等Q & A」のQ 7において患者団体向けの例が記載されているので、これも参考にする。

患者団体等Q & A Q 7

(広告に該当しないと考えられる例)

- 単純に紹介したURLの先のページのタイトルのみを記載する
- 有効性、安全性に関わる情報の内容に言及せず中立的情報のみ記載する（「〇〇という臨床試験のレイサマリーが企業のウェブサイトに掲載されました」等）

(広告に該当するおそれがある例)

- 紹介したURLの先のページの抜粋または要約した内容を記載する
- 有効性、安全性に関わる情報の内容を記載する（「〇〇という治験で対照薬より有効性が高いという結果が示されました」等）
- 個別ページへの直接のリンクを設定する（本Q & AのQ 1～Q 4の取扱いにより、患者団体等の会員のみ情報提供する場合を除く。）

Q 4 新通知の3. による情報提供について、対象となる治験薬等が承認された場合には削除する必要があるのか。

A 4 必ずしも削除は要しない。ただし、承認された医薬品等に対する広告、販売情報提供活動、適正使用に関する情報提供等と、新通知の3. による情報提供は明確に区別されている必要がある。

また、承認された医薬品等に関する患者向けの情報提供等において、新通知の3. による情報提供へのアクセスを誘導すること（個別ページのURLを紹介すること等）は認められない。

【解説】

- 「承認された医薬品等に関する患者向けの情報提供等」とは「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」（平成30年9月25日 薬生発0925第1号）の中で認められた情報提供であり、本通知の3. による情報提供とは異なることに留意が必要である。
- 承認された医薬品等に関する患者向けの情報提供として、本通知3. で定める治験等の情報を提供すること、例えば、表紙ページや個別ページへのURLを紹介することは避けること。

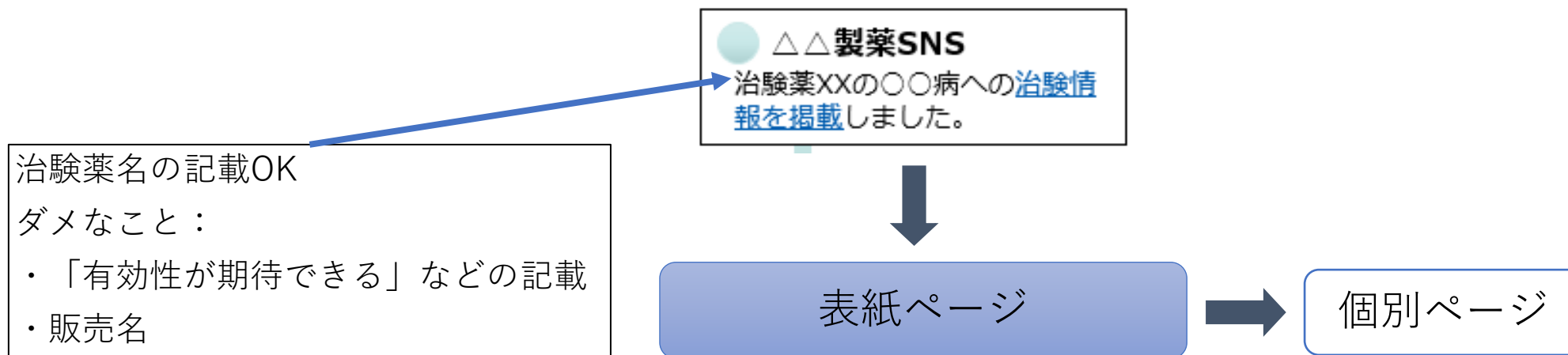
ポイント②：参加者募集以外の情報提供

他の情報提供（ページ）と切り分けられていること（従来通り）

一定の要件に該当する場合は、顧客誘引性及び一般認知性の観点から、当該情報提供は広告に当たらないと判断して差し支えない。

主な要件：

- 提供方法 ⇒ 表紙ページと個別ページ（個別の治験情報ページ）の組み合わせ。
個別ページへのアクセスは**必ず表紙ページ**を経由する。
- 対象となる試験の範囲 ⇒ jRCTに登録した日本で実施する治験、CT.gov等に登録した海外でのみ実施している治験
- 個別ページの情報 ⇒ 結果のレイサマリーの提供（掲載）可能
- 表紙ページに留意事項を記載



4. 「患者団体等による治験等に係る情報提供に関するQ & Aについて」の解説

[解説]

- 患者団体等から治験等に係る問合せや情報提供の要請を受けた場合は、従来通り求めに応じて各社で判断の上、可能な範囲で提供を検討することとなるが、今後は本Q & Aも参照し、適切に対応すること。なお、患者団体等に情報を提供する際は、本Q & Aを参照の上、内容を改変することなく適切に利用するよう、患者団体等に要請すること。

Q 1 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の治験等に関して、患者団体等の製薬企業から独立した中立的立場の団体が、製薬企業から入手した情報を当該団体の活動の中で会員等に対して提供することは、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する広告に該当するのか。

A 1 製薬企業から患者団体等への情報提供が新通知等に則って行われており、患者団体等からの情報提供が本Q & Aで示す取扱いにより行われる場合については、明らかに広告に該当しないものと判断して差し支えない。

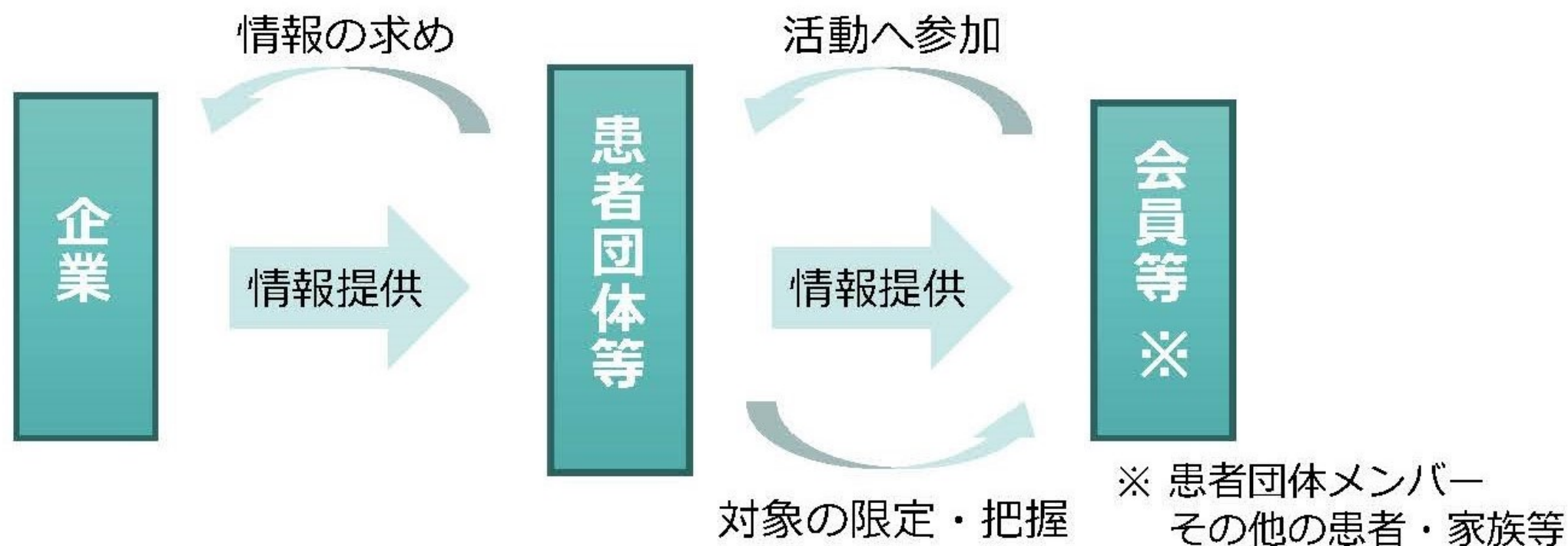
この他、本Q & AのQ 6、Q 7、Q 8に示す場合についても、広告に該当しないものとして、患者団体等による情報提供が可能であるので、あわせて参照すること。

【解説】

- 広告に該当しない情報提供のイメージ例を記載する。（スライド25）
- あくまでも1例であり、これ以外の情報提供が認められないということではない。

【イメージ例】

患者団体等からの情報提供（HP、会報誌、会議資料等）



Q 1 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の治験等に関して、患者団体等の製薬企業から独立した中立的立場の団体が、製薬企業から入手した情報を当該団体の活動の中で会員等に対して提供することは、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する広告に該当するのか。

A 1 製薬企業から患者団体等への情報提供が新通知等に則って行われており、患者団体等からの情報提供が本Q & Aで示す取扱いにより行われる場合については、明らかに広告に該当しないものと判断して差し支えない。

この他、本Q & AのQ 6、Q 7、Q 8に示す場合についても、広告に該当しないものとして、患者団体等による情報提供が可能であるので、あわせて参照すること。

[解説]

広告に該当しないもの

- **Q6**: 患者団体等が、ウェブサイトやSNS投稿等で、参加者募集のための情報提供のウェブページのURLを紹介することや、その内容を引用して紹介すること。
- **Q7**: 患者団体等が、製薬企業等のウェブサイトにある治験情報提供ページ（表紙ページ）や、jRCT等の公的データベースのトップページ等のURLを紹介すること。
- **Q8**: 患者団体等が、具体的な内容を記載せず情報の表題等のみを、対象を限定せずに周知すること。

Q 3 本Q & AのQ 1でいう、患者団体等が情報提供した際に**明らかに広告に該当しない「製薬企業から入手した情報」**とは何か。

A 3 新通知に則って製薬企業が提供可能な情報を指す（新通知の2. (2) ア、イ及び3. (2) イ、ウ参照）。

ただし、当該情報は、患者団体等において**内容を改変せず**、そのまま提供すること。製薬企業から入手した**情報の一部を抜粋して情報提供を行うことは可能であるが**、有効性など特定の情報のみの提供は、情報の受け手に誤った理解を与えるおそれがあるため**望ましくない**。また、外国語で記載された情報があった場合に、単純に日本語に翻訳することについては、内容の改変とみなす必要はない。

なお、製薬企業から入手した情報ではなく、**患者団体等が独自に作成した情報については、明らかに顧客誘引性がないとは判断できないことから、広告該当性について個別に判断する必要がある**。情報の正確性を担保するためにも、製薬企業から入手した情報をそのまま提供することが望ましい。

また、製薬企業がウェブサイト等で公表している情報に対して、そのウェブページのURLを紹介する場合の取扱いについては、あわせてQ 6及びQ 7を参照すること。

[解説]

- 参加者募集のための情報提供は、本通知の2. の要件を満たした上であれば広告に該当しないため、**患者団体等に参加者募集のための情報の掲載を依頼することができる**。企業から依頼を受けた患者団体はQ 1～Q 4に記載の取扱いによる情報提供や、Q 6に記載のとおり単に広告に該当しない情報へのリンクを紹介することは可能である。

Q 5 患者団体等と製薬企業の適切な利益相反の管理のために、製薬企業が行うべきことはあるか。

A 5 製薬企業は、患者団体等から情報提供の求めがあった場合は、当該患者団体等において、製薬企業との利益相反の管理が行われていることを確認する必要がある。また、製薬企業において、患者団体等への資金提供や謝金等については日頃から公開していることが望ましい。

[解説]

- 患者団体等との協働にあたっては、「患者団体との協働に関するガイドライン」（製薬協）及び「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（製薬協）も参照すること。情報提供にあたっては、患者団体の独立性を尊重するとともに、協力を強いる等、影響力を行使することの無いよう留意すること。

Q 1 1 例えば製薬企業が患者やその家族等向けの講演会を主催し、患者団体等の会員が登壇して治験等に関する情報を提供することは可能か。

A 1 1 製薬企業が主催する講演会の場合は、講師が患者団体等の会員であっても、当該製薬企業も情報提供の主体とみなす必要があり、また、Q 1 でいう「当該団体の活動の中で会員等に対して提供すること」に当たるとも言えないことから、本Q & Aで示す取扱いとして広告に該当しないと言うことはできない。

なお、新通知の2. に示す参加者募集のための情報提供については、製薬企業が行った場合でも広告には該当せず、したがって製薬企業主催の講演会でも情報提供が可能である。

[解説]

- 「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」（平成30年9月25日 薬生発0925第1号）に示された条件と照らし合わせると、製薬企業が患者やその家族等向けの講演会の中で、未承認薬・適応外薬に関する情報を紹介できるのは、参加者募集のための情報提供に限られる。講演会において情報提供可能な期間や内容については本通知の2. を参照すること。
- 患者団体等が主催する講演会等においては、本通知2. 並びに3. に則った情報を、製薬企業の社員が登壇して提供することが可能である。

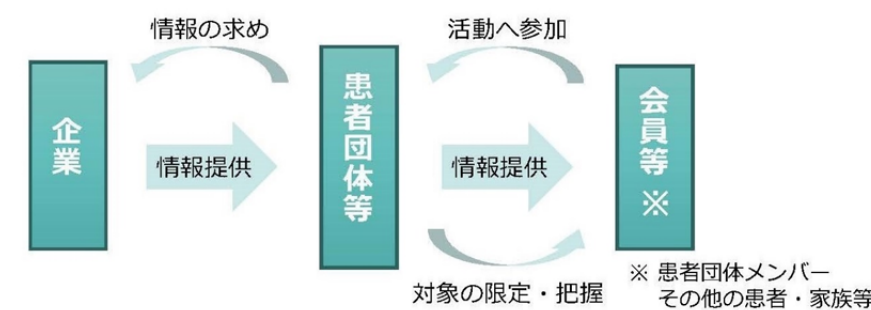
ポイント③：患者団体への情報提供

患者団体等に情報提供する際は、本通知や本解説書を踏まえて行う

製薬企業→患者団体等	製薬企業ができること	製薬企業ができないこと
参加者募集	自ら提供可	特に無し
参加者募集以外	<ul style="list-style-type: none"> 情報の求めがあれば提供可（提供できないものは断ってOK） 患者団体主催の説明会に社員が登壇する 	<ul style="list-style-type: none"> 情報を求められたかのように装う 企業が説明会を主催する

【イメージ例】

A) 患者団体等からの情報提供（HP、会報誌、会議資料等）



その他、製薬企業が留意するポイント

- 患者団体等への資金提供を開示する。
- 患者団体等に情報提供の際は、提供した情報をそのまま利用（情報の共有の際に改変しない）するよう伝える。