

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」及び
Q & A の解説

令和 8 年 5 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. 「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説
3. 「治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ & Aについて」の解説
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
5. 改訂履歴

1. はじめに

日本製薬工業協会（以下、製薬協という。）医薬品評価委員会は、「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「旧通知」という。）の発出を受け、「治験に係る被験者募集のための情報提供要領 <改訂版>」を、「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「旧要領」という。）として改訂し、加盟会社に提供し運用してきた。

この度、「規制改革実施計画」（令和7年6月13日閣議決定）を経て、治験等に係る情報提供に対する、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上の広告への該当性が整理され、患者やその家族等を対象とした臨床試験情報提供の取扱いが、令和8年3月に「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。以下「本通知」という。）、「治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ&Aについて」（令和8年3月30日事務連絡。以下「治験等情報提供Q&A」という。）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。以下「患者団体等Q&A」という。）として示され、旧通知が廃止された。

そこで、製薬協では、旧要領を廃止し、新たに、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『「治験等に係る情報提供の取扱いについて」及びQ&Aの解説』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。

なお、製薬企業は患者団体等との連携について十分に理解した上で対応する必要があることから、本解説書では「患者団体等Q&A」の内容も含めて記載した。

以下、本通知並びにQ&Aごとに四角内に解説箇所を記載し、その下に解説内容を記載した。なお、本解説書を読む前に本通知やQ&Aの内容を確認し、理解を深めることを推奨する。

旧通知並びに旧要領で示された「情報を求める者」や「一連の情報提供」との取扱いの基で製薬企業が治験の情報を提供するにあたって、複雑なアクセス方法を設定する必要があり、また広告規制への該当性に迷うこともあり、治験の情報を提供することに躊躇する場面が多かった。その結果として、患者を含む国民は、治験等の情報へのアクセスが制限され、治験等を正しく理解する機会や、治験等へ参加する機会を逃すケースもあった。

本通知において、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。

2. 「治験等に係る情報提供の取扱いについて」の解説

通知原本: 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)

1. 基本的な考え方

医薬品医療機器等法上の広告に該当するかについては、「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)において示されているとおり、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(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。治験に係る情報提供についても上記の広告該当性の 3 要件を満たす場合は、医薬品医療機器等法第 68 条で禁止される未承認医薬品等の広告に該当することになりえるが、一方で、治験薬の名称等について言及がなく特定性がない場合や、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、治験に係る情報提供のすべてが広告に該当するものではない。

患者やその家族等を対象とした治験に係る情報提供については、従前より、治験の参加者の円滑な確保が必要であることに加えて、近年は患者・市民参画の観点からもその重要性が指摘されている。特に治験に係る情報は、市販後の医薬品等とは異なり、一般的に、治験の実施施設以外では医師、薬剤師等から情報が入手しづらい場合が想定されるものであり、その情報提供の必要性に鑑み、情報提供の目的、内容、方法等に応じて、市販後の医薬品等とは区別して治験に係る情報の広告該当性を判断する必要がある。

一方で、治験に係る情報は、新薬等への患者等の過度な期待を生じやすいものであることや、専門家を介した情報提供ではない場合に、まだ有効性や安全性が検証されていないことなど正しい理解を欠いて解釈される懸念もあることから慎重な対応が必要である。

なお、上述の考え方については治験のみならず、未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究や、海外で実施されている臨床試験に関する情報においても、同様にあてはまる部分があるものと考えられる。

以上を踏まえ、以下では、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。なお、本通知において広告とは、医薬品医療機器等法上で規定される医薬品等の広告を指す。

【解説】

- ・ 本通知では、旧通知や旧要領で示された、「情報を求める者」や「一連の情報提供」という考え方が整理され、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、広告妥当性の考え方、対象となる試験や情報提供できる内容の範囲等の要件が示された。

- 本通知の「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。一方、本通知の「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。
- サンキューレー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。

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

(1) 広告該当性の考え方

治験等の参加者募集のために必要な限度での情報提供として、下記(2)の要件を満たすものについては、その目的は治験等の参加者募集であり、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。本項に示す参加者募集のための情報提供であれば、例えば、治験薬の名称、治験成分記号等の特定性を有する情報を含む情報提供が可能である。

なお、この参加者募集のための情報提供のうち、治験及び製造販売後臨床試験に関するものについては、従前どおり、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」(令和7年4月1日付け医薬薬審発0401第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)等という「被験者の募集手順(広告等)」に該当するものであり、これに関する資料は治験審査委員会における審査の対象となるので留意すること。

【解説】

- ・ 解説なし。

(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

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。なお、「治験等情報提供Q & A」のQ 1も参照すること。

試験情報
試験の名称
試験の目的
対象となる病気/症状
試験薬の名称又は治験成分記号*
試験薬（作用機序、剤形、用法、市販もしくは治験状況等）
試験の参加基準
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
費用と負担軽減費
試験中の費用負担
負担軽減費
管理情報
jRCT 番号（試験情報の URL の紹介可）
問合せ情報
試験依頼者名
参加募集への問合せ先、申込み方法**

*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。一部変更承認申請等のための臨床試験や製造販売後臨床試験では特に留意すること。なお、「治験等情報提供Q & A」のQ 5も参照すること。

**参加者募集のための情報提供という位置付けに鑑み、「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。

- ・ 本通知の3.(2)ウの要件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。

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Q2も参照すること）。

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。

ウ 情報提供が可能な期間

(略)

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。

【解説】

- ・ 留意事項の記載内容を例示する。
- ・ 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。

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。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。試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。

（３）参加者募集のためのウェブページの紹介

上記（２）の要件を満たす場合として、例えば、本情報提供のためのウェブページを作成し、当該ウェブページの URL（二次元バーコード等の形態を含む。以下同じ。）について、製薬企業等のウェブページや新聞、雑誌等への掲載、ソーシャルネットワークサービス（SNS）への投稿、動画配信等での紹介を行うことも差し支えない。

【解説】

- ・ 「製薬企業等のウェブページ」と例示されているが、参加者募集のための情報提供は製薬企業が管理するウェブサイトに限定するものではないので、業務委託や外部のサービスを利用して情報提供することは可能である。業務委託や外部サービスを利用して情報提供する場合も、本通知の要件を満たす必要がある。
- ・ 情報提供方法は口頭での発表も含まれ、例えば、製薬企業等が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ことも可能である。

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。

【解説】

- ・ 参加者募集のための情報提供か、それ以外の情報提供かにより要件が異なるため、留意事項の一部を省略する場合であっても、ウェブページの URL の紹介においても少なくとも、参加者募集を目的とした情報提供であることを明記することが望ましい。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。

これは、臨床試験の参加者募集を目的とした情報提供です。

【イメージ例】

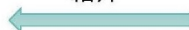
企業ウェブサイト上の 参加者募集情報 (広告に該当しない)

<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)



2.2 参加者募集以外の情報提供

3. 2. 以外の治験等に係る情報提供

(1) 広告該当性の考え方

2. 以外の治験等に係る情報提供（参加者募集の目的以外の情報提供）については、顧客誘引性がないことが明らかではなく、未承認医薬品等の広告に該当する可能性がある。しかし、下記（2）に示す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。

なお、本項については、患者等を対象とした治験等に係る情報提供について述べたものであり、それ以外の情報提供（例えば、医療関係者に対する販売情報提供活動など）について適用することはできないので留意すること。

【解説】

- ・ 解説なし。

(2) 広告に該当しない情報提供の要件

ア 提供方法

インターネット上の媒体による情報提供であって、情報提供の内容が、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。

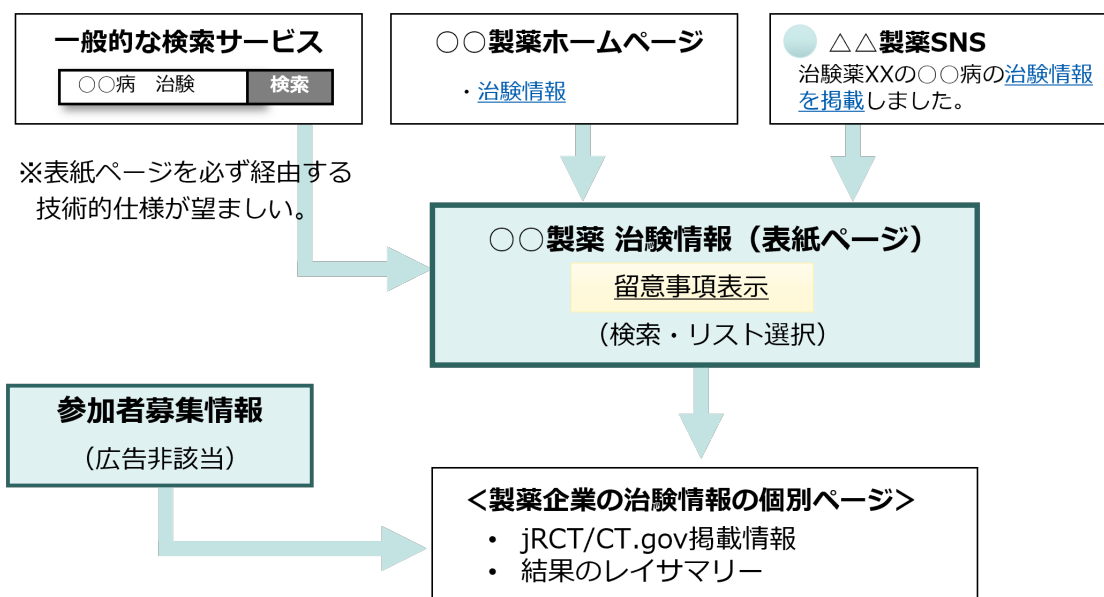
また、この個別ページへの直接のリンクを設定するのではなく、個別ページのリンク一覧を掲載したページなどの個別ページ本体とは別のページ（以下「表紙ページ」という。）を設け、表紙ページを経由しないと個別ページにアクセスできないようにすること。

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】

- ・ 一般的なインターネット検索サービスや外部のサイト等からのリンクでは、情報提供を行う者が検索結果をコントロールできないため、患者等が検索結果から個別ページに直接アクセスする可能性を否定できない。その場合、留意事項の確認や検索・リスト選択を経ることなく個別ページを閲覧してしまうことになる。このことから、できるだけ本通知に示すような技術的仕様を設定することが望ましいと説明されている。
- ・ 以下、イメージ例を記載する。

【イメージ例】



- ・ 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。

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。

ウ 個別ページで情報提供する内容の範囲

イに掲げる試験について、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】

- ・ 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。

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の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に、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。

【解説】

- ・ 留意事項の記載を例示する。
- ・ 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。

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。
試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。

(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。以下、表紙ページのイメージ例を記載する。

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

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。

(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。

3. 「治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ & Aについて」の解説

Q & A 原本：治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ & Aについて(令和8年3月30日事務連絡)

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。

Q 8 製薬企業における販売情報提供活動の担当者が、治験の参加者の確保のために、医療機関の医師等に、参加者募集のための情報提供を行うことは可能か。

A 8 医療機関の医師等に対して行う情報提供は新通知の対象外であるが、治験の参加者の確保のために、新通知の2. (2) の範囲の情報を医療機関の医師等に情報提供し、例えば、参加者の候補となる患者の紹介を依頼することなどは広告に該当しないと判断して差し支えない。ただし、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。

【解説】

- ・ 開発部門の担当者やCRO等臨床試験に関わる担当者も、上記の本通知の2. (2) の範囲で、参加者募集のための情報提供を行うことは可能である。その場合も、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必要がある。
- ・ 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。

Q 9 「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する際の留意事項について」（令和2年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）の別添において、A 1で「提供する内容は、患者からの問合せに沿ったものに限定するとともに、情報提供先は問合せをした患者に限定すること」、A 7で「未承認・適応外薬等に関する情報については、A 3のとおり、患者からの情報提供の求めに応じて当該患者に個別に対応することに留意すること」等とされていることについて、新通知に基づく治験等に関する情報提供との関係をどのように理解すればよいか。

A 9 当該事務連絡は、患者への医療用医薬品に係る情報提供について、広告該当性も踏まえて一般論として留意事項を整理したものである。一方、新通知に基づく治験等に関する情報提供は、広告に該当せず、必ずしも患者からの情報提供の求めに応じて当該患者に個別に対応することを要しないと解して差し支えない。

【解説】

- ・ 治験等に関する情報提供の取扱いに限定したQ & Aであり、その他の医療用医薬品に係る情報について患者等から問合せがあった場合は、これまで通り「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する際の留意事項について」（令和2年3月31日事務連絡）に従うこと。

Q 10 治験に対する患者・市民参画として、少数の患者等が治験の計画立案や資料作成等に当たって関与する場合において、そのような少数の患者等に治験に関する情報提供を行うことは、広告に該当しないと解してよいか。

A 10 広告該当性の3要件における一般認知性があるとは言えず、広告に該当しない。

【解説】

- ・ 治験に対する患者・市民参画として、少数の患者等が関与する場合には、関与の目的を明確にし、患者等に提供する情報は検討に必要な情報に限定すること。患者等の関与の目的等は、製薬企業と患者、患者団体又は仲介するサービスプロバイダー等の間で、文書で合意すること。

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

Q & A 原本：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)

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。

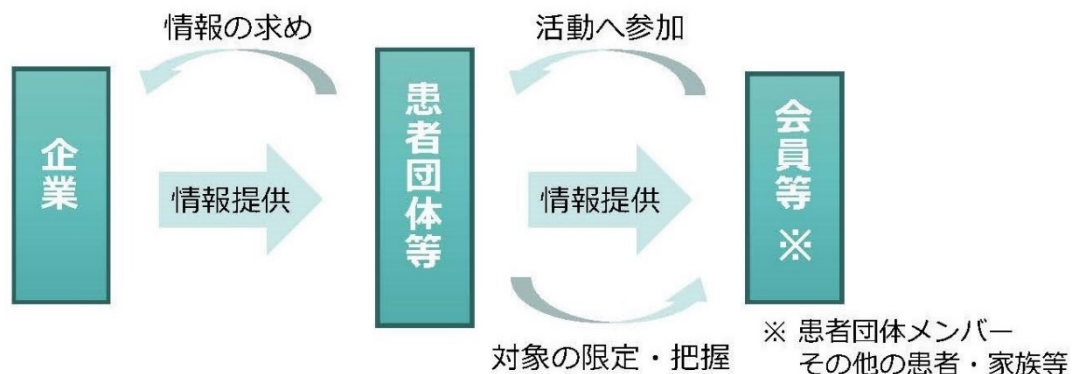
この他、本Q & AのQ 6、Q 7、Q 8に示す場合についても、広告に該当しないものとして、患者団体等による情報提供が可能であるので、あわせて参照すること。

【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。

【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）



Q3 本Q&AのQ1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。

A3 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Q6及びQ7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Q1～Q4に記載の取扱いによる情報提供や、Q6の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。

Q5 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。

A5 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。情報提供に当たっては、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 0 患者団体等が講演会を主催し、例えば製薬企業の社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 0 本Q & AのQ 4で示したとおり、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」には、患者団体等の求めにより製薬企業が会員等に情報提供を行う場合が含まれる。

従って、本Q & Aの取扱いに則って行われている限りは、患者団体等が主催する講演会において、患者団体等の求めにより、製薬企業の社員等が治験等に関する情報の提供を行うことは可能である。

ただし、Q 3に示すとおり、本Q & Aの取扱いにより、患者団体等が製薬企業から入手できる情報とは、新通知の2. (2) ア、イ及び3. (2) イ、ウに示す範囲の情報の範囲（参加者募集のための情報並びに jRCT 等に登録された情報及び臨床試験の結果のレイサマリー）に限られることに留意すること。

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いうこととはできない。

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。

Q 1 2 本Q & Aで示す取扱い以外により、患者団体等が治験に関する情報提供を行った場合は、医薬品医療機器等法上の広告に該当するのか。

A 1 2 必ずしも広告に該当するとは言えず、個別に判断する必要がある。

【解説】

- ・ 患者団体等から、本Q & Aで示す取扱い以外の対応を求められた場合は、本通知及びQ & A、並びに「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」（平成30年9月25日 薬生発0925第1号）を参照して各社で判断すること。

5. 改訂履歴

版数	作成日	改訂内容
初版	令和 8 年 5 月	・ 初版作成