

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 30 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

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

治験等に係る情報提供の取扱いについては、今般、「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 日付け医薬監麻発 0330 第 1 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「新通知」という。）によりお示ししたところです。一方で、患者団体等がその活動の中で治験等について情報提供を行うことは、通常、治験薬等に対する顧客を誘引する意図があるとは言えず、広告行為に該当しない場合が多いと考えられます。しかし、広告に該当するかどうかを患者団体等が個別に判断することは必ずしも容易ではなく、情報提供を行うことが難しい状況もあったことから、明らかに広告に該当しない場合を明確にするため、患者団体等による治験等に係る情報提供に関する Q & A を別添のとおり取りまとめました。

つきましては、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者等に周知方よろしくお願いします。

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。

Q 2 本Q&AのQ 1でいう「患者団体等の製薬企業から独立した中立的立場の団体」とはどのような団体か。

A 2 製薬企業から独立した中立的な立場から、患者、その家族、その他の一般市民に対して、医療に関する情報の提供や発信を行う団体を指している。患者団体と呼ばれる団体に限定するものではなく、他の市民団体や市民向け講座を主催する学会なども含まれる。

製薬企業から独立した中立的な立場であることが求められるため、患者団体等と製薬企業の両者において利益相反の管理が適切になされていることが必要である。適切な利益相反の管理としては、各患者団体等が、製薬企業から受けている資金提供や謝礼等について、整理し、公開していることが望ましい。患者団体等がホームページを有していない等の理由により公開が難しい場合は、少なくとも、当該団体に対して情報提供を行う製薬企業や当該団体の会員から求めがあった場合に開示できるようにしておく必要がある。

また、患者団体等が本Q&Aで示す取扱いにより治験等に係る情報提供を行う場合は、当該情報の提供元である製薬企業との利益相反の管理が適切になされている旨を示すことが望ましい。

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つた場合に、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。

※1 新通知の 2. (2) ア、イ (抜粋)

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。

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。

※2 新通知の 3. (2) イ、ウ (抜粋)

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。

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。

Q 4 本Q & AのQ 1でいう、患者団体等が行った際に明らかに広告行為とはならない「当該団体の活動の中で会員等に対して提供すること」とは何か。

A 4 情報提供を受ける患者及びその家族等から患者団体等の活動に参加する意思表示があり、患者団体等が情報提供先の相手を把握し、その相手に限定した情報提供を行っている場合に、Q 1でいう「活動の中で会員等に対して提供すること」に該当するものとして差し支えない。

患者団体等の活動に参加する意思表示については、必ずしも当該団体の会員になることだけでなく、当該団体に対する患者等の側からの情報提供の依頼や、当該団体が主催する会合への参加申込み等でも差し支えない。

また、提供先を限定した情報提供については、会員等のみに送信されるメールマガジンや会報誌、会員等のみが参加可能な会合やオンライン会議、パスワード管理された会員制のウェブサイトなどが想定される。なお、この場合の情報提供は、患者団体等が直接会員等に情報提供を行う場合と、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の両方が含まれる。

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。

Q 6 新通知において広告に該当しないとされた、参加者募集のための情報提供について、患者団体等がウェブサイトやソーシャルネットワークサービス（SNS）の投稿等で、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、その内容を転記して紹介することは、医薬品医療機等法上の広告に該当しないと解してよい。

A 6 広告に該当しない参加者募集のための情報提供について、単にそのウェブページのURLを紹介する、又はその内容をそのまま転記するのみでは、広

告には該当しないものとして差し支えない。また、紹介する際にその治験薬の名称等の特定性を有する情報が伴っていても差し支えない。

ただし、この場合において、患者団体等のウェブサイトや SNS の投稿の記載自体が医薬品等の広告とならないよう、中立的な記載とすることに留意する必要がある。

Q 7 新通知において広告に該当しないとされた、製薬企業等のウェブサイトにある治験等に係る情報提供の表紙ページ（※）や、jRCT 等の公的データベースのトップページ等の URL を紹介することは、医薬品医療機器等法上の広告に該当しないと解してよい。

A 7 Q 6 と同様に、広告に該当しない情報提供について、単にそのウェブページの URL を紹介するのみでは、広告には該当しないものとして差し支えない。また、紹介する際にその治験薬の名称等の特定性を有する情報が伴っていても差し支えない。

なお、新通知 3.（2）ア及び（3）に記載のとおり、表紙ページ（※）を介さず、個別ページ（※）の URL を紹介した場合には、当該 URL の提供を行ったことが広告に該当する可能性があるので留意すること（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。）。

また、A 6 でも述べたとおり、患者団体等のウェブサイトや SNS の投稿の記載自体が医薬品等の広告とならないよう、中立的な記載とすることに留意する必要がある。以下に、留意すべき記載の事例を示すので、参考にされたい。

（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。）

※ 個別ページ及び表紙ページについて

個別ページとは、製薬企業等のウェブサイト等で、参加者募集以外の情報提供を行う場合に、個別の治験等の情報（jRCT 等に登録された情報又は臨床試験の結果のレイサマリー）を直接掲載している独立したページを指す。一方、表紙ページとは、個別ページ本体とは別のページとして設けられたものであり、個別ページの一覧などを記載したページを指す（新通知の 3.（2）ア及び（3）参照）。

表紙ページ自体は広告には該当せず、情報提供に際しては、個別ページに直接アクセスするのではなく、表紙ページ又は参加者募集のための情報提供を経由して個別ページにアクセスするようにすることが求められる。

そのため、患者団体等が、表紙ページの URL を紹介することは広告とみなされないが、個別ページの URL を紹介することは広告に該当する可能性がある（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 8 患者団体等における活動の中で、治験等に係る情報提供を行うということを、対象を限定せずに周知することは可能か。

A 8 本 Q & A の Q 6 及び Q 7 に述べている場合のほか、治験等に係る情報提供の具体的な内容について記載せず、情報の表題等のみに言及する限りは、必ずしも顧客誘引性のある情報とは言えず、広告に該当しないものとして差し支えない。

例えば、患者団体等のウェブサイトや SNS の投稿において、メールマガジンの目次や会合の次第を記載する程度であれば広告には該当しない。

ただし、これらの記載を目にした患者やその家族等に対して、未承認の医薬品等への過度な期待を助長するようなものは不適切であり、中立的な記載とすることに留意すること。

Q 9 製薬企業等から提供された情報には留意事項の記載が必要とされているが、患者団体等が情報提供をする場合にも同様の記載が必要か。

A 9 新通知に基づき製薬企業等から提供される情報については、新通知の 2.（2）エ（※1）及び 3.（2）エ（※2）において、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、留意事項を分かりやすく、見やすい場所に記載しなければならないとされている。患者団体等が、製薬企業から入手した情報を提供する場合には、製薬企業が記載している留意事項を削除せずに提供すること。

また、患者団体等は、患者等に治験等に係る情報提供をする場合には、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

説明を含め、患者等が治験等に係る情報を正しく認識し、治験薬等に対する過度な期待を煽られることがないように、患者等に対して丁寧な説明を行うことが期待される。

※1 新通知の2.(2)エ(抜粋)

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。

※2 新通知の3.(2)エ(抜粋)

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。

Q10 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。

A10 本Q&AのQ4で示したとおり、Q1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、Q3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。

Q11 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。

A11 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。

Q12 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。

A12 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。