

薬生監麻発 0124 第 1 号
令和 5 年 1 月 2 4 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

治験に係る情報提供の取扱いについて

標記につきましては、治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表をさらに推進するため、治験に係る情報提供の取扱いについて下記のとおり要件等を定めましたので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、「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 日付け医薬監第 65 号厚生労働省医薬安全局監視指導課長通知）は、廃止いたします。

記

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「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）で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で使用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発

0831 第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「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日付け薬生機審発0831第8号)及び「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日付け薬生機審発0831第9号)に基づき、国内の臨床試験情報登録センター(Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。)に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、jRCT以外の国内の治験情報登録センター(UMIN臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム。以下「jRCT以外の登録センター」という。)において登録されていた治験については、jRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。

- 3 提供する情報が、jRCT又はjRCT以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。