

治験の被験者募集に係わる情報提供 自主ガイドライン

日本 PRO 協会

2019年5月1日（第1.0版）

1. 本ガイドライン策定の趣旨

本ガイドラインは、主にメディアを通じて行われる治験に係わる情報提供についての考え方や表現方法について、具体的な例示を行いながらまとめたものである。本ガイドラインがなぜ必要になったのか、その背景を記載したい。

治験に係わる情報提供は、治験の目的を分かりやすく国民に伝える意味合いが強いが、その活動を通じて、治験参加者の募集活動に繋げる事が目的でもある。日本の治験における被験者募集活動は米国に端を発する PRO (Patient Recruitment Organization) の認知・普及に伴い、その手法や規模においてもここ数年で急速に発展を遂げた。欧米では日本と保険制度が異なる事や治験自体の国民への認知普及活動の差もあり、治験自体が治療の選択肢の一つとして受け入れられやすい環境がある。そういった背景もあり、欧米では製薬企業や医療機関が治験の情報提供を情報媒体やメディアを通じて行う事で、被験者募集の機会の促進を図っている。

日本においては、厚生省（現 厚生労働省）「治験を円滑に推進するための検討会」の最終報告書を受け、平成 11 年 6 月 30 日に医薬監第 65 号にて厚生省医薬安全局監視指導課（現 医薬局監視指導・麻薬対策課）より「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」が通知された。それを受けて、製薬協（日本製薬工業協会）は平成 12 年に「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領」を公開し、治験の情報提供が国内で積極的に行える環境が構築された。その後 GCP の改正に伴い、平成 20 年に現在公開されている「治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>」¹⁾（以下、「製薬協ガイドライン」という）となり、多くの製薬企業や医療機関、CRO や SMO も含め、業界で治験に関する情報提供を行う立場となる者の参考となっている。

しかし、製薬協ガイドラインの公開から 10 年が経ち、治験を取り巻く環境も大きく変化してきている。世界的に新薬開発の対象となる疾患が、がんや希少疾患といった生命に直接かかわる重篤な疾患やアンメット・メディカル・ニーズに移行し、それに伴い被験者募集だけでなく治験自体の運用も難しくなってきた。特に治験の遅れは顕著で、実に世界の 90%の治験は予定通りに完了しておらず、うち 70%の治験において被験者が予定通りに集まらない事で遅れているといわれている。²⁾ もちろん日本も例外ではない。

さらに昨今、自覚症状が少ない疾患や、疾患の認知度が低いことにより病識がない潜在的な患者、つまり医療機関に通院していない患者を対象とした治験（例：過敏性腸症候群／軽度認知障害等）も多く実施されており、そのような対象疾患の場合、治験の被験者募集は院外に向けて広く情報提供せざるを得なくなる。

このような背景からここ数年、日本でも被験者候補となる患者や一般の方に治験への参加を促すため、治験の情報提供が多くの情報媒体やメディアを通じて行われるようになった。しかしここで一つ問題が起きている。例えば Google や Yahoo! に代表されるインターネットの検索エンジンで「治験」と入力し、実際に展開されている治験広告を調べてみると、そこには「高額治験」や「治験アルバイト」のような誤った表現やアフィリエイト広告（成果報酬型広告）などによる過剰な誘引表現が散見されている。

治験に関する情報提供は、多くの担当者の確認を経て行われるが、その全ての担当者、特に情報媒体やメディア関係者は、製薬協ガイドラインを知らない、もしくは十分理解しないままに情報掲載を行っている場合もあり、誤った表現での情報提供が継続されれば、治験への誤った情報や解釈が広まる事で、社会的に治験のイメージは低下し、治験参加者を募るはずの情報提供が逆効果になりかねない。本来治験広告に代表される治験の情報提供は、臨床開発を早期に実施する上で非常に有用であり、国際共同治験でも積極的に用いられており、その活用が日本において阻害されることは、日本での治験実施が停滞・遅延する可能性も意味する。日本の治験推進と国民への最新の医療をいち早く提供するという観点に立つと、患者の不利益になりかねない現状は看過しがたい。

製薬協ガイドラインが公開された10年前と比べ、現在は治験に関する情報提供の手段も対象患者も社会的環境も変わってきている。その変化に合わせ、製薬協ガイドラインの解釈をより一定のラインで合わせ、現代に合った形で、業界関係者だけでなく情報媒体やメディアに係わる方にとっても参考となるガイドラインが必要と考える。

本ガイドラインは、治験に関する情報提供を主業務とする国内の企業にて構成された業界団体である「日本PRO協会」が策定した。現行の製薬協ガイドラインをベースに、具体的な情報提供の際の表現や考え方について補記する事で、治験に係わる業界関係者はもとより、広告業界等で治験の被験者募集の情報提供に係わる人に理解しやすい内容とし、国内における治験に係る被験者募集のための情報提供の適正化を目的としている。

本ガイドラインが業界関係者のみならず、治験に係わる被験者募集のための情報提供に関係する人に活用いただける事を望む。

2. 基本的な考え方

本ガイドラインは、製薬協ガイドラインを補う位置づけとなるので、製薬協ガイドラインと同様、治験依頼者より被験者募集業務の全部もしくは一部について委託・再委託を受ける企業は、本ガイドラインを遵守する事が求められる。また、製薬協ガイドラインで記載しきれなかった情報提供技術の進歩や治験環境の変化に即した内容や、具体的な情報提供の表現を例示する事で、業界関係者だけでなく情報媒体の運営やメディアに係わる人の判断の参考となる内容とする。

3. 情報提供に対する考え方と具体例

以下、製薬協ガイドラインの本文を引用し、それに対する考え方と情報提供表現の具体例を記載する。

1. 情報提供手段

ポスター、新聞、雑誌、チラシ、テレビ、ラジオ、インターネット上ホームページなど、多くの情報伝達媒体を利用することが可能である。

補記：

情報提供媒体に、原則制限はない。また治験の情報提供内容は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する

る省令（Good Clinical Practice：GCP）第32条1項2）に、被験者の募集の手順に関する資料（患者および被験者候補の目に触れる資材や、応募から医療機関に来院するまでの流れについての資料）は治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）の責務として、その情報提供内容や手順が適切か、倫理的・科学的に妥当かなどの観点で審査を行う事が求められている。インターネットでの情報提供は、反響に応じて表現を変える事が可能な媒体（例：Yahoo!／Googleのリスティング広告等）であり、即時性と可用性がメリットとなる事から、変更候補となる表現が複数ある場合は、IRBで候補となる全ての表現について事前に承認を受けておく必要がある。IRBにて承認を得ていない表現を使用する事は省令に対する違反となり、治験の実施において重大な問題となる。またインターネットでの情報提供、例えばWebサイトに情報掲載を行った場合、その一部分だけを抜き出して、SNS（Twitter／Facebook／LINE等）やブログなどで、簡単に転送／引用／転記される事で、意味が変わってしまう事がある。また、転記する際に元の表現を書き換えられてしまうと、IRBでの承認を得た内容と異なってしまう。合わせて注意が必要な点としては、SNSでは情報発信者が個人の見解を記載する事ができるが、その内容が元々の情報提供内容と異なっていたり、製薬協ガイドラインに記載されているルールに則していなかったりすると、誤った理解を広めてしまう可能性がある。そういった事を防ぐために、情報提供の内容や表現を変更してはならない事、出典のリンク先URLを必ず掲載する事など、原典となる情報提供側で引用のルールを明確にする事。以下に、引用ルールの記載例を示す。

引用ルールの記載例：

※上記内容の無断転載を禁じます。引用・転送する場合は、本文の記載内容を一切変更せず、必ず原典のリンクを記載してください。

ただし、チラシを無理やり手渡す等、強制的なものであってはならない。

補記：

原則、本人が望まない形での情報提供は行ってはならない。少なくとも、本人が情報提供を拒否できる環境や選択肢がある事。ただし、その媒体を閲覧する上で広告等が含まれることを利用者が許容しているもの（例：テレビのCM、新聞の折込広告、広告配信の許諾を得たメールに対するメールマガジン等）は強制的とはならない。

不適切となる情報提供の具体例：

- ・無作為（例：電話帳等）な対象に掛けられた電話による情報提供。
- ・広告配信が許諾されていないメールアドレスや携帯電話へのSMS（ショート・メッセージ・サービス）による情報提供。

2. 情報提供内容

治験に関する情報公開では、同意・説明文書および治験実施計画書に示されている範囲で実施可能である。しかし、治験に係わる被験者募集においては、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課の通知で示されているように、提供できる項目が決められている（治験薬の名称、治験記号は表示できない）。

註1：当該治験薬の名称として、一般的名称（成分名）又は開発コードについては、薬事法の未承認医薬品の広告を禁じている趣旨を踏まえ、認められない。

補記：

治験薬名や治験記号の表記については、各国で対応が異なる。国際共同治験において、海外主導で情報提供の内容が作成される場合は、情報提供の内容作成を主導する海外の担当会社（PRO／メディア担当／CRO等）に日本の法規制について事前に説明しておき、製薬企業が主導的に情報提供を実施する場合は、日本国内用に治験薬名や治験記号が含まれないパターンを作成しておくことが望ましい。国際共同治験では、一度承認された情報提供の内容を修正する場合、確認／承認プロセスに時間がかかる事が想定され、その間、日本国内で治験の情報提供ができない事は患者にとっての不利益となってしまうため、注意が必要である。また海外にて作成された情報提供の内容を日本語に翻訳する際は、日本語として平易な表現であることと合わせて、その内容に治験薬名や治験記号が含まれていないか十分確認する事。

註4：被験者負担軽減は、種々の負担が軽減する内容、負担が軽減される金額の記載は可能である。ただし、金銭の支払いによって誘引するような表現は認められない。

補記：

負担軽減費の記載は金額の多寡に係わらず、正しく分かり易い情報提供であれば記載が可能。通院ごとに負担軽減費が支払われる場合、試験自体の中止や被験者自身が脱落する可能性があるため、全ての通院を完了する前提で合計金額を表記しない事³⁾。また金額が正しく表記されたとしても、金額の文字だけを目立たせる目的で、前後の文字よりフォントサイズを大きくする／太字で強調する／色を変えるなどは誘引表現とみなし、認められない。

また、一般的には自費で行う検査（PET検査等）が治験の検査項目に含まれている場合、その検査が無料になる事は伝えても良いが、無料になる費用の金額を明記する事は誘引表現とする。

同様に治験参加中の治験に係る検査費／薬剤費の自己負担分が無料になる事は伝えても良いが、無料になる金額の合計などを記載する事は誘引表現とする。

不適切となる表現（該当部分は波下線）と正しい表現の具体例：

- ・ 治験参加で、5,000円のギフトカードをプレゼント。
 - ・ 負担軽減費は、全12回の通院で12万円になります。（注：主に有疾患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験の場合）
 - ・ 負担軽減費：¥120,000-
 - ・ 通常20万円相当のPET検査が無料で受けられます。
 - ・ チラシやWebデザインなどの情報内容にお札の図柄や札束、「¥」「\$」などのマークが記載されている。
 - ・ 治験参加中の検査費／薬剤費は、全て無料になります。
- 治験参加中の治験に係る検査費／薬剤費は、無料になります。（注：治験と関係の無い疾患の治療に係る費用負担は必要）
- ・ タクシーでの通院が無料です。（注：一部の被験者のみが享受する可能性のある負担軽減）
- 通院の負担が大きいと認められた場合は、タクシーでの通院が支援される場合があります。

3. 情報提供の際に用いる表現等の制限事項

適正な情報提供を行うためには、以下に示す事項に抵触しないよう、十分留意して行う必要がある。

補記：

自ら治験を実施する者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、治験実施計画書や同意説明文書等の書類を提出する事が義務付けられている。治験実施計画書及び同意説明文書に記載されている内容であれば、情報提供の表現として使用する事ができる。しかし、治験実施計画書は専門家（研究者／医師／医療従事者等）を対象として記載されているため、専門的な表現が多く、一般の方に向けた情報提供としての表現には適さない場合が多い。より一般の方向けの表現として治験実施計画書を分かりやすく説明した内容が同意説明文書となる。一般の方向けの情報提供表現を行う際は、いずれかの文書から情報提供の基本となる内容を参照する事となるが、その際、元となる内容を平易な表現に置き換えたり、分かりやすく説明する文書を作成したりする際に、元の内容や表現が本項に記載された事項に抵触していないか、十分留意する事。

・虚偽または誇大な表現

補記：

意図的に虚偽の表現を行う事は論外だが、意図せず虚偽や誤った表現にならないように、情報の信ぴょう性や情報ソースの確認は十分に行う事。また効果効能に関する表現に、例示の誇大表現を用いる事はできない。それ以外に用いる場合でも、過剰な形容詞や主観的／断定的な表現は用いず、簡潔／完結／客観的に表現するように心がける事。

使用する際は注意すべき誇大表現の具体例：

- ・絶対、絶大、莫大、最速、最大、最高、抜群、嬉しい、悲しい 等

・他社の治験薬及び製品をひぼうするような表現

補記：

他社の治験薬及び製品が特定、推測できない表現であっても、それをひぼうするような表現や、本治験薬及び製品の方が優れていると誤解を招くような表現は用いてはならない。

不適切となる表現（該当部分は波下線）と正しい表現の具体例：

- ・この試験では、これまでの薬の辛い副作用が、どれだけ軽減されたか確認します。
→これまでの薬と今回の薬の副作用を比較します。
- ・今までの薬で治療効果が無かった方／治療効果が認められなかった方。
→今までの薬の効果が不十分だった方。

・医薬、薬学の専門家などが保証や推薦したものと誤解を与える表現

不適切となる表現の具体例（該当部分は波下線）：

- ・〇〇大学医学部の△△名誉教授が、最も有望な治療方法と言っています。

- ・アンケートに答えた医師の〇〇%以上が、この薬に期待していると答えました。
- ・医師役の写真やイラスト、映像等のキャラクターの吹き出しに「私たちがお勧めします」と書かれている。

・不快、不安等の感じを与える表現

不適切となる表現の具体例（該当部分は波下線）：

- ・その症状を放っておくと、〇〇病になります。
- ・正しい情報提供であっても、写真やイラスト、映像等で過度な心理的ショックを受けるような素材（例：糖尿病の情報提供で壊疽した足の写真等）を用いる。

・品質が良い、効能効果がある、安全であるなどを暗示させる内容および誤解を招く表現

不適切となる表現（該当部分は波下線）と正しい表現の具体例：

- ・〇〇病に効果がある薬です。
 - ・〇〇病の改善を保証します。
 - ・多くの方が、効果を実感しています。
 - ・すでに海外で使われている、安全なお薬です。
- 製薬協ガイドラインより引用：国内では、これから有効性、安全性を検討する旨の表記があれば、「本治験薬は海外で既に〇〇の治療薬として発売されております」の掲示も可能である。
- ・安心の日本製。
 - ・（注：将来、未知の副作用が発生する可能性を伝えないで）過去の試験では、重い副作用は確認されていません。
 - ・写真やイラスト、映像等で治療前後の状態を示すような表現をする。例えば表情が暗かった人が明るくなる等。

・品位を損なうような表現

不適切となる表現の具体例（該当部分は波下線）：

- ・今すぐお電話！（注：十分な検討の時間を与えない）
- ・今から〇〇時間、オペレータを増員して対応します。（注：申し込みが殺到するため、早く申し込まないといけないと、焦らせる）
- ・性的／金銭的／暴力的／政治的／宗教的な連想をさせる写真やイラスト、映像等。

・金銭の支払いによって誘引するような表現

参照：

2. 註4

・金銭の標記を誇張するなど、広告の品位を損なうような表示

参照：

2. 註4および3. 品位を損なうような表現

・治験の参加が高額アルバイトと認識されるような表現

不適切となる表現の具体例（該当部分は波下線）：

- ・学生さんにおススメの、お得な治験バイトです。
- ・治験でがつつり稼ぎましょう！
- ・（注：情報提供の文中に）高額治験／高額報酬
- ・治験バイト／治験アルバイト

5. その他

1) 問い合わせ窓口

情報提供者は、問い合わせに備えて、問い合わせ窓口を設ける。

問い合わせ窓口では、情報提供に関する問い合わせ事項に対し、適切な対応がなされるように、応答の手順、方法、範囲などを決めた手順書を作成しておくことが望ましい。

また、参加希望者のプライバシー保護のためにもプライバシーに関する不必要な質問はしないこととする。なお、参加希望者の個人情報を入手した場合は、個人情報の保護の法律に準拠した対応を実施する。

補記：

情報媒体を経由して申し込みがされた参加希望者の場合、医療機関の来院予約を調整する目的で医療機関から参加希望者へ連絡を行う必要がある事から、個人情報を入手する事が一般的となっている。また治験の参加条件によっては、治験参加希望者の機微な情報を確認する必要がある。そのため、治験の問い合わせ窓口となる事業者については、個人情報保護法に則した企業活動を行う事が求められる。しかし、治験の応募の方法は電話だけでなくインターネットで完結する応募方法も増えており、今後のIT技術の発展に伴い、さらに多様化する事が想定される。問い合わせ窓口となる事業者については、プライバシーマーク®制度（一般財団法人日本情報経済社会推進協会）や情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS：JIS Q 27001）などの第三者認証を有し、個人情報／要配慮個人情報の取り扱いを理解したうえで、情報セキュリティに関する運用体制が構築されている事。

参照：

1) 日本製薬工業協会 治験に係わる被験者募集のための情報提供要領<改訂版>

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/200811-information.pdf>

2) Patient and Investigator Recruitment - ISR_Whitepaper 2013.04

https://www.isrreports.com/wp-content/uploads/2013/04/Patient_and_Investigator_Recruitment_-_ISR_Whitepaper.pdf

3) 平成24年12月28日薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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 第32条<第1項><第2項>9に以下の記載がある事

より不適切とする。「被験者への金銭等の支払は、参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適當である。」