

# メディカルアフェアーズにおける パブリケーションに関する実態調査報告書

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会  
2024、2025 年度 タスクフォース 12  
「検討課題：メディカルアフェアーズにおけるパブリケーション」

2026 年 3 月

# 目次

目次 .....	1
略語一覧.....	2
1. はじめに .....	3
2. 調査概要 .....	4
3. 調査結果.....	5
3.1. 背景情報 .....	5
3.1.1. MA が主管するパブリケーションの範囲 .....	5
3.1.2. MA がレビューするパブリケーションの範囲.....	5
3.1.3. MA で作成、進捗管理をしたことのあるパブリケーションの種類 .....	6
3.1.4. パブリケーションの執筆担当者の内訳.....	7
3.2. パブリケーションに関する標準作業手順書（SOP）/社内手順書及び社内教育 .....	7
3.2.1. パブリケーションに関する SOP/ガイダンス等の整備状況.....	7
3.2.2. パブリケーションに関する社内教育の現状 .....	8
3.2.3. 課題と展望 .....	9
3.3. パブリケーションプラン .....	10
3.3.1. パブリケーションプランの現状 .....	10
3.3.2. 原著論文執筆のタイムライン .....	10
3.3.3. 投稿誌の選定・投稿回数.....	10
3.3.4. パブリケーションの成果評価の指標（KPI） .....	11
3.3.5. 課題と展望 .....	12
3.4. Enhanced Content .....	14
3.4.1. Enhanced Content / Plain Language Summary（PLS）の定義 .....	14
3.4.2. Enhanced Content の作成状況.....	14
3.4.3. 日本における PLS 公開の課題と現状.....	15
3.4.4. PLS/Enhanced Content 作成後の評価・活用状況.....	16
3.4.5. 課題と展望 .....	16
3.5. 著者選定 .....	17
3.5.1. 著者選定基準の現状 .....	17
3.5.2. 著者及び貢献者との合意・許諾.....	19
3.5.3. 課題と展望 .....	20
3.6. 患者参加 .....	21
3.6.1. パブリケーション活動における患者参加の現状と課題.....	21
3.6.2. 患者参加のための社内手順書・謝金の支払いルールの整備の現状 .....	22
3.6.3. パブリケーション活動に患者が著者として参加のための課題 .....	23
3.6.4. 課題と展望 .....	23
3.7. エビデンス周知・利活用 .....	24
3.7.1. 論文／エビデンスの利活用と周知とデータシェアリング.....	24
3.7.2. 課題と展望 .....	25
3.8. 生成 AI の活用 .....	26
3.8.1. 生成 AI の活用及び社内ルールの現状 .....	26
3.8.2. 課題と展望 .....	27
4. 総括.....	28
5. 参考文献.....	29
6. 付録：アンケートの詳細な質問項目と回答結果の集計表.....	33

## 略語一覧

略語	略していない表現／原文
AI	Artificial Intelligence
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development (日本医療研究開発機構)
CSR	Clinical Study Report
EC	Enhanced Content (拡張コンテンツ)
FMV	Fair Market Value
GPP2022	Good Publication Practice (2022 更新版)
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors (医学雑誌編集者国際委員会)
IF	Impact Factor (インパクトファクター)
KPI	Key Performance Indicator (成果評価の指標)
MA	Medical Affairs (メディカルアフェアーズ)
MSL	Medical Science Liaison
PLS	Plain Language Summary (プレーン・ランゲージ・サマリー、平易な要約)
PMS	Post-Marketing Surveillance (製造販売後調査) * アンケートでは、製造販売後臨床試験 (PMS) として調査
PV	Pharmacovigilance (ファーマコビジランス)
QOL	Quality of Life
SOP	Standard Operating Procedure (標準作業手順書)
WHO	World Health Organization (世界保健機関)
製薬協	日本製薬工業協会

## 1. はじめに

メディカルアフェアーズ（MA）は、高度な医学・科学的専門知識等を活用した活動を通じて、医療現場におけるアンメットメディカルニーズの充足に貢献することを意図した機能・組織である。MA の重要な役割の一つは、介入研究（例：企業主導型臨床研究）、観察研究（例：リアルワールドデータを用いた疾患理解）、データベース研究（例：レセプトや電子カルテを活用した解析）、製造販売後調査（PMS）、治験等の多様な研究活動を主導又は支援することで、エビデンス創出に貢献することである。

これらの研究成果を社会に還元し、医療現場や患者にとって有益な情報として届けるためには、学会発表や論文公表を通じたパブリケーション活動が不可欠である。特に近年では、患者がパブリケーションに参画する事例の増加に加え、Enhanced Content 及び Plain Language Summary (PLS) など、従来よりも幅広い読者層を想定した新たなパブリケーション形態が普及しつつあり、透明性やアクセシビリティの向上が求められている。これらの考え方は、Good Publication Practice（2022 年更新版）（GPP2022）においても言及されている。更に、生成 AI の急速な普及に伴い、パブリケーションにおける生成 AI の利用に関する考え方についても、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）の Recommendation 等において示されるなど、パブリケーションに関連する指針は定期的に更新されている。このように、パブリケーションを取り巻く環境は日々変化しており、それに伴い各種ガイドラインも継続的にアップデートされ、企業におけるパブリケーション活動のあり方にも変化が生じつつある。

こうした背景を踏まえ、日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会 MA 部会タスクフォース 12 では、企業が実施する研究成果を、論文や学会発表として適切に発信・活用するパブリケーションの実態と課題を把握することを目的として、アンケート調査を実施した。本調査では、パブリケーションの実施体制、Enhanced Content/PLS の実施状況、パブリケーションへの患者参加、エビデンスの利活用などを含め、多角的な観点からパブリケーションの現状を知ること、今後のパブリケーション活動の改善及び業界全体の質向上に資することを期待し、報告書にまとめた。

## 2. 調査概要

### 【調査名】

MAにおけるパブリケーションに関する実態調査アンケート

### 【調査対象】

MA 部会 2024、2025 年度 タスクフォース 9～12（エビデンスジェネレーション関連タスクフォース）  
参加企業 計 32 社

### 【調査方法】

Web アンケート調査システム Qooker

### 【調査期間】

2025 年 6 月 23 日～7 月 14 日

### 【調査内容（質問事項）】

設問 1 及び 2 は会社名及び回答者について質問した。以降のアンケートは、6 つのパートに分けて構成しており、設問の条件分岐（回答者が選択した回答内容によって回答が必要となる設問を含む）を含めた場合、最大 65 問であった。

各パートの設問数（条件分岐を含めた場合の最大数）は以下の通り。

- 背景情報（最大 9 問）  
パブリケーション主管部門、MA で管理するパブリケーションの種類、試験タイプごとのレビュー、社内標準作業手順書（SOP）やガイダンスの有無、生成 AI の活用状況など
- パブリケーションプラン（最大 11 問）  
プラン作成状況、主導部門、記載内容、プロセス、評価指標
- Enhanced Content と Plain Language Summary（PLS）（最大 9 問）  
Enhanced Content や PLS の作成状況、目的、課題
- 社内教育（最大 4 問）  
パブリケーションに関する社内教育の内容、形式、対象部門
- 著者選定（最大 15 問）  
著者選定基準、社内外著者への対応、謝辞の運用
- 患者参加（最大 7 問）  
パブリケーション活動への患者参加の実態、形態、課題
- エビデンス周知・利活用（最大 10 問）  
パブリケーション後のエビデンスの周知・利活用方法や課題

### 3. 調査結果

調査期間 2025 年 6 月 23 日～7 月 14 日において、当初予定期間内に 31 社、期間延長後に 1 社からの回答が追加され、調査対象の全 32 社から回答を得ることが出来た。

以下に、調査項目ごとに調査結果の概要と共に、今後の課題と展望を示す。

#### 3.1. 背景情報

##### 3.1.1. MA が主管するパブリケーションの範囲

本調査に回答した 32 社全てがパブリケーションを実施していた。企業が実施する研究・試験のパブリケーションのうち（パブリケーションしない/該当する研究・試験を実施していない企業は分母から除く）、MA がパブリケーションを主管している研究・試験は、多い順に「MA が実施する観察研究：97%（31 社/32 社）」、「MA が実施するデータベース研究：97%（30 社/31 社）」、「MA が実施する介入研究：93%（27 社/29 社）」、「製造販売後臨床試験（PMS）：57%（17 社/30 社）」、「治験：50%（16 社/32 社）」であった。MA による主管が半数程度にとどまった PMS 及び治験のパブリケーションについては、各試験の担当部門であるファーマコビジランス（PV）部門及び開発部門により主管されている企業の割合がそれぞれ 57%（17 社/30 社）及び 81%（26 社/32 社）であった。

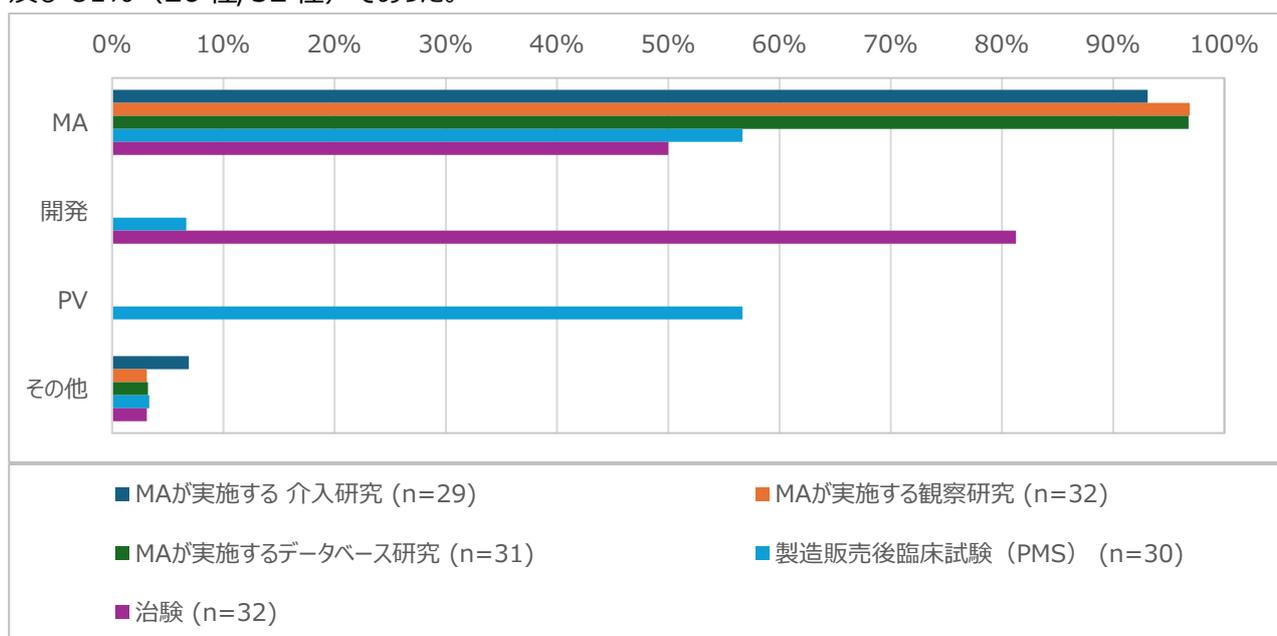


図 1 企業が実施する研究・試験のパブリケーションを主管する部署（複数選択）

##### 3.1.2. MA がレビューするパブリケーションの範囲

MA 担当者（MSLを除く）が著者以外のレビュワーとして設定されているパブリケーションの割合（該当する研究・試験・パブリケーションの実施がない企業は分母から除く）は、多い順に「MA が実施する介入研究：81%（22 社/27 社）」、「MA が実施する観察研究：81%（26 社/32 社）」、「MA が実施するデータベース研究：81%（25 社/31 社）」、「治験：57%（17 社/30 社）」、「製造販売後臨床試験（PMS）：50%（15 社/30 社）」であった。MSL がレビュワーとして設定されている企業は、いずれの研究・試験のパブリケーションにおいても、1 社又は 2 社のみであった。また、パブリケーション担当者がレビュワーとして設定されているパブリケーションは、多い順に、「MA が実施する観察研究：56%（18 社/32 社）」、「MA が実施する介入研究：56%（15 社/27 社）」、「MA が実施するデータベース研究：55%（17 社/31 社）」、「製造販売後臨床

試験（PMS）：43%（13社/30社）、「治験：43%（13社/30社）」であった。MAが実施する研究については、多くの企業で著者とは別にMA担当者がレビュワーとして設定されている一方で、PMSや治験については、レビュープロセスにおけるMAの関与は各社で体制が異なることが確認された。

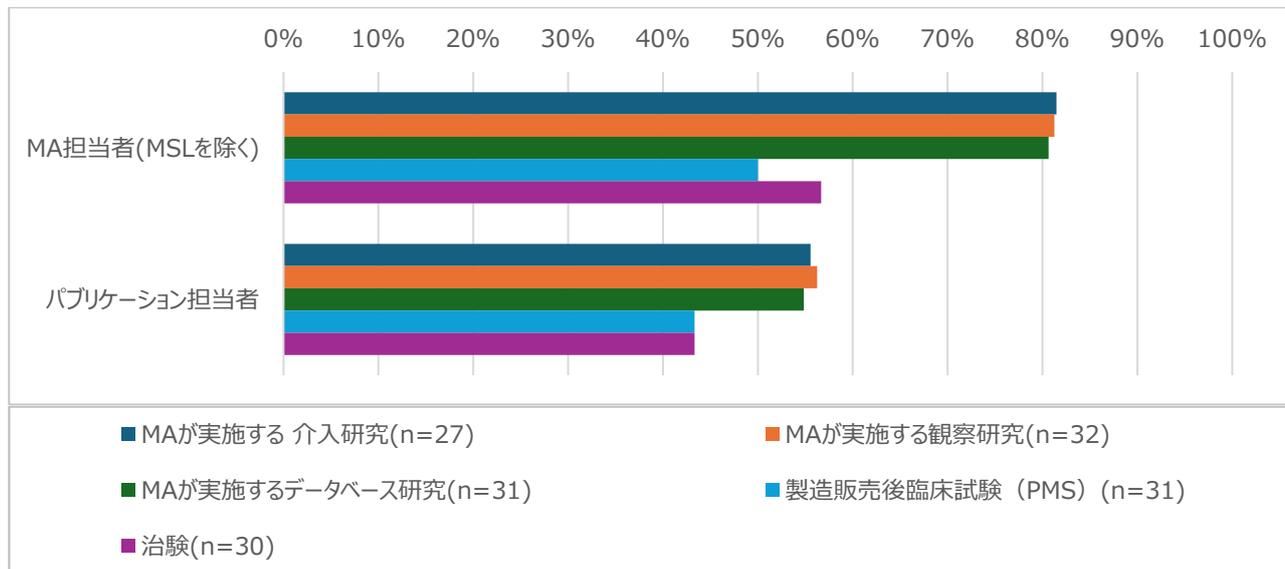


図2 MAが著者以外でレビュワーとして設定されているパブリケーションの範囲（複数選択）

### 3.1.3. MAで作成、進捗管理をしたことのあるパブリケーションの種類

MAで作成、進捗管理をしたことのある論文（Letter to the editor、2次出版を含む）は、多い順に「原著論文（主論文）：100%（32社/32社）」、「原著論文（副次的論文）：84%（27社/32社）」、「総説（メタアナリシス・システマティックレビュー・ナラティブレビュー等）：72%（23社/32社）」、「プロトコル論文：47%（15社/32社）」、「Letter to the editor：31%（10社/32社）」、「2次出版（海外雑誌と全くの同一内容を国内学術雑誌に再投稿すること）：19%（6社/32社）」であった。また、学会発表については、一般演題・シンポジウム等のオリジナルデータの学会発表が97%（31社/32社）、アンコール発表（海外学会と全くの同一内容を国内学会で発表すること）が75%（24社/32社）であった。また、その他に、臨床試験登録サイトでの結果掲載が59%（19社/32社）、書籍が6%（2社/32社）であった。

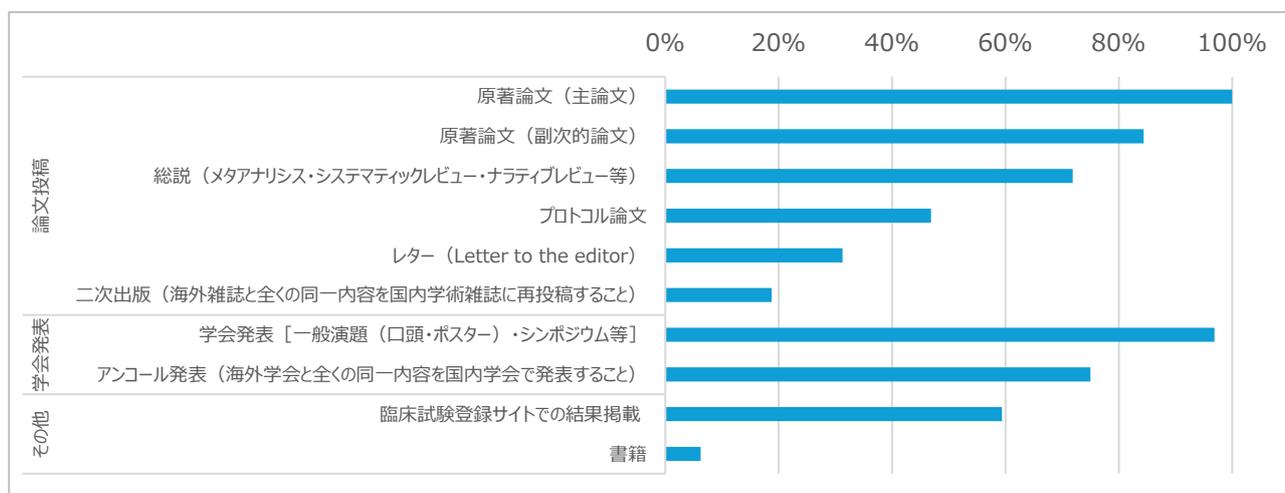
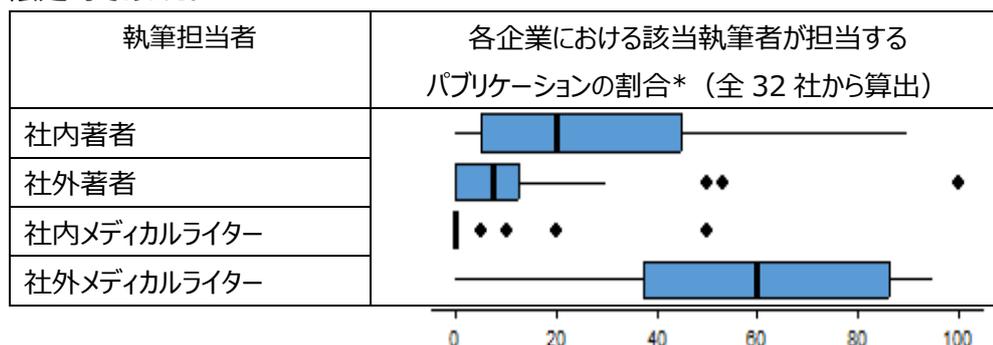


図3 MAで作成や進捗管理をしたことのあるパブリケーションの種類（複数選択）

### 3.1.4. パブリケーションの執筆担当者の内訳

パブリケーションの執筆担当者に関する質問に対し、社内/社外著者又は社内/社外メディカルライターの各執筆経験があると回答した企業の割合は、多い順に、「社外メディカルライター：91%（29社/32社）」、「社内著者：84%（27社/32社）」、「社外著者：66%（21社/32社）」、「社内メディカルライター：16%（5社/32社）」であった。また、各企業の執筆担当者別のパブリケーションの割合（全32社の中央値）は、社外メディカルライター60%、社内著者20%、社外著者7.5%、社内メディカルライター0%であった。企業の多くが、執筆を主に外部メディカルライターに依頼しているものの、半分以上の企業で、一部のパブリケーションは社内著者又は社外著者により執筆されていた。また、パブリケーションのための社内メディカルライターを有している企業は限定的であった。



\*箱ひげ図の箱は第1四分位点から第3四分位点、中央線は中央値を示す。ひげは四分位範囲の1.5倍以内の最小値及び最大値、点は外れ値を示す。

図4 各執筆担当者が担当するパブリケーションの割合の分布（複数選択）

## 3.2. パブリケーションに関する標準作業手順書（SOP）/社内手順書及び社内教育

### 3.2.1. SOP/ガイダンス等の整備状況

パブリケーションに関するSOPやガイダンス等の文書の有無に関する質問に対し、83%（27社/32社）が「ある」、17%（5社/32社）が「ない」と回答した。「ない」と回答した企業は、全て内資系企業であった。「ある」と回答した企業において、SOP、ガイダンスに含まれる内容は、多い順に「パブリケーションの目的と範囲：93%（25社/27社）」、「パブリケーションのレビュープロセス：89%（24社/27社）」、「パブリケーションの作成（論文、抄録、ポスターなど）：85%（23社/27社）」、「投稿、その後の査読対応：81%（22社/27社）」、「パブリケーションに関する文書の保存：81%（22社/27社）」、「著者基準：81%（22社/27社）」、「パブリケーションプランの提案・承認のプロセス：78%（21社/27社）」、「関連する組織と役割：74%（20社/27社）」であった。

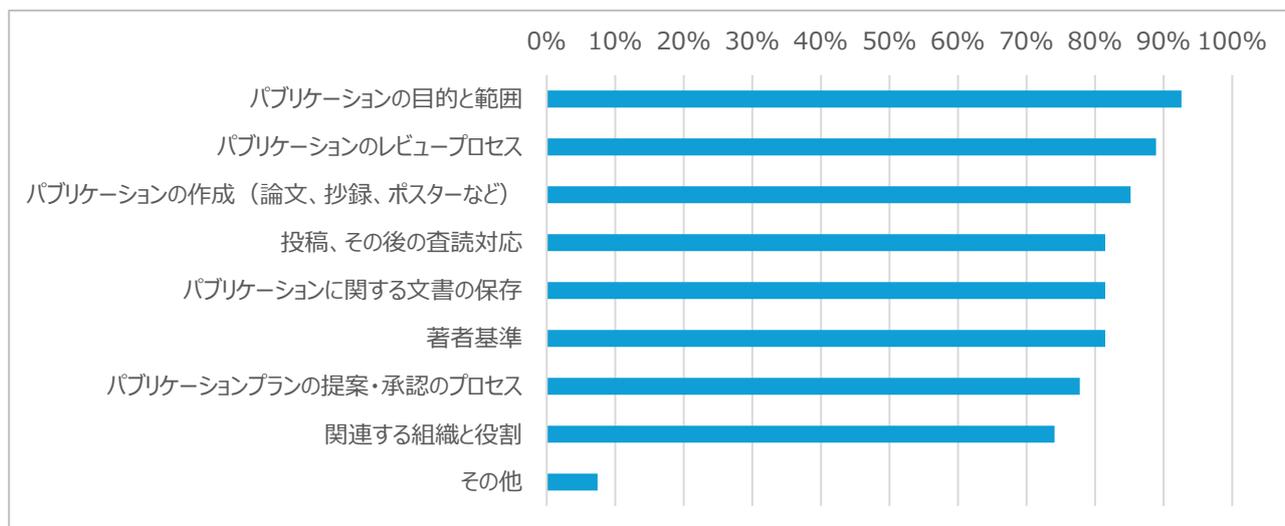


図 5 パブリケーションの SOP・ガイダンスで規定されている内容 (複数選択)

### 3.2.2. 社内教育の現状

パブリケーションに関する社内教育の実施に関する質問については、「MA のみに実施 : 50% (16 社/32 社)」、「MA 及びその他のパブリケーション (著者など) に関わる部門に実施 : 34% (11 社/32 社)」、「実施しない : 16% (5 社/32 社)」との回答であった。社内教育を実施しないと回答した 5 社は全て内資系企業であった。

社内教育を実施した 27 社における社内教育の内容は、多い順に「パブリケーションの手順 (SOP) : 89% (24 社/27 社)」、「GPP/ICMJJE などのガイドライン : 85% (23 社/27 社)」、「Enhanced Content/Plain Language Summary などのパブリケーションコンテンツ : 33% (9 社/27 社)」、「生成 AI 利用 : 15% (4 社/27 社)」であり、多くの企業で既存のパブリケーションの手順、ルールに関するものが主な内容であったが、近年取り組みが増えつつある、Enhanced Content/PLS や生成 AI に関する内容を取り入れている企業もあった。

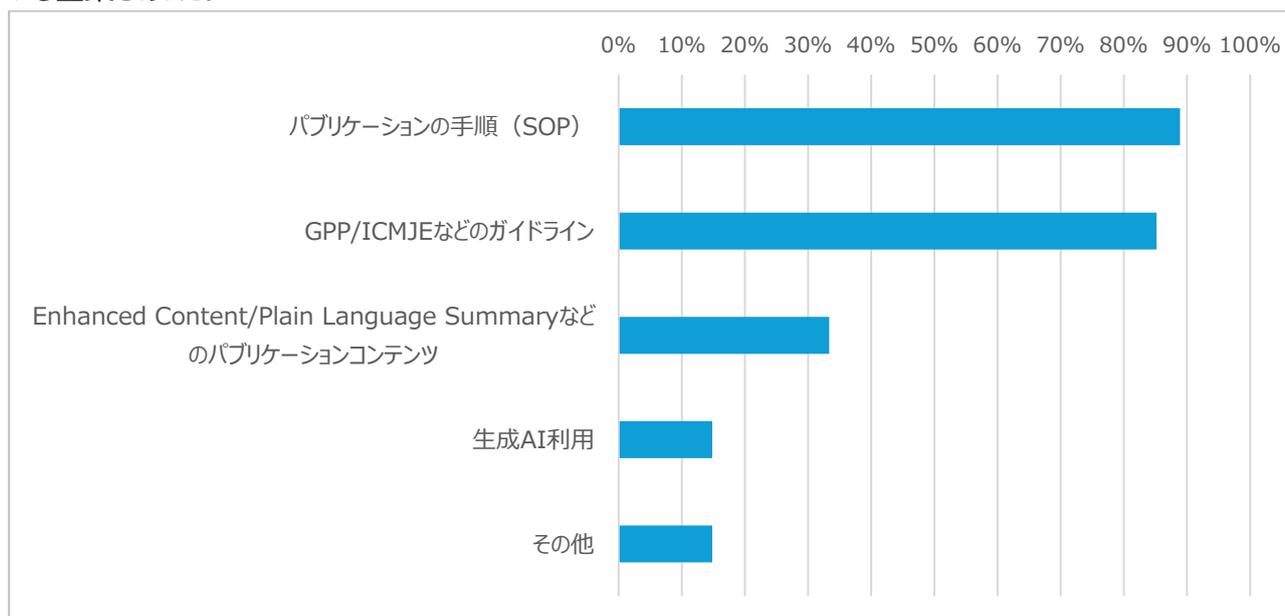


図 6 パブリケーションに関する社内教育の内容・テーマ (複数選択)

### 3.2.3. 課題と展望

製薬企業内のパブリケーションに関する社内規定・プロセスについては、2000年代前半にゴーストライティング等の企業主導パブリケーションの透明性・倫理性を欠いた慣習への問題に端を発し、2009年から2012年にかけて米国の司法省監察総監室が発行した複数の製薬企業との corporate integrity agreements（企業と米国政府間で定められた企業の法令及びコンプライアンス遵守に関する協定）において、パブリケーションに関する規定及び違反があった場合の罰則が定められたことにより、欧米を拠点とした外資系企業の多くが、適切なパブリケーション活動を運営するための厳格な社内ルールを整備するに至った背景がある。<sup>1-3)</sup> 今回のアンケートにおいて、全ての外資系企業がパブリケーションに関する SOP/ガイダンスを有し、社内教育を実施している背景には、このような経緯が考えられる。パブリケーションの不適切な運用により、過去いくつかの企業が社会的信頼を失った事例があること、結果として患者への不適切な薬剤処方につながる可能性があることを念頭に、適切な SOP/ガイダンス等の社内文書の整備及び社内教育の実施が望まれる。<sup>4,5)</sup>

GPP2022 では、パブリケーションプラン及びパブリケーションの作成、レビュー、及び文書化する際の指針となるべきものとして、当該機関の通常のプラクティスに沿った形でのパブリケーションに関するポリシー、SOP、及び作業指示書の作成を推奨している。<sup>6,7)</sup> SOP・ガイダンス等の文書を有しない企業は、パブリケーションを適切に作成、管理していく上で、GPP2022 に記載された内容（下表）を参考にしながら、該当文書を作成することが推奨される。また、SOP・ガイダンス等の文書を有する企業においても、GPP2022 では Enhanced Content の作成、レビュー、承認に関するプロセス、ICMJE Recommendation では、AI 活用に関する内容など、新しい項目が追加されているため、企業の最新のプラクティスに準じて、該当文書を定期的にレビューし、必要に応じて、内容を更新することが推奨される。<sup>8)</sup>

パブリケーションのプランニング及び作成に関するポリシー
● データインテグリティに関するステートメントを含む倫理原則
● 適用される法律又は規則に沿い、データの入手可能性を考慮した、全体的なパブリケーションプランニング及び個々のデータセットの公表のタイミング
● レビュー担当者及び承認担当者の役割を含めた、科学的なレビューと承認に関する原則
● 監査可能な記録の必要性
● 知的財産又はその他の法的審査の役割
SOP 及び / 又は社内手順書に記載若しくは言及すべき内容
● パブリケーションプランニング
● 著者の同意事項
● パブリケーションの作成、レビューと承認（どの部門がレビューを行うかなど）
● 品質管理手順、謝辞、投稿と投稿後の活動（査読者コメントへの対応や著者校正 [page proofs] の最終化など）を含む、パブリケーションに関するプラクティス
● Enhanced Content の作成、レビュー、及び承認に関するプロセス

社内教育に関して、GPP2022 では、パブリケーションの専門家（企業のパブリケーション担当者等が該当）が定期的にパブリケーションに関するベストプラクティスを共有すること、ポリシー、SOP、及び作業指示書が更新された際には、内容を書面で伝えると共に、必要に応じて、トレーニング資料の準備及びトレーニングを実施することを推奨している。パブリケーションの倫理を遵守し、適切にプロセスを進めることに加え、社員がパブリケーションに関わる外部ステークホルダー（医療関係者、研究参加医師、患者著者等）と適切にコミュニケーションするために、定期的な社内教育の実施が望まれる。

### 3.3. パブリケーションプラン

#### 3.3.1. パブリケーションプランの現状

パブリケーションプランは、94%（30社/32社）の企業で作成されていた。作成主導は、「MAの当該領域・製品担当：73%（22社/30社）」、「MAのパブリケーション担当：23%（7社/30社）」、「その他：3%（1社/30社）」であった（パブリケーションプランを作成していない企業は分母から除く）。

パブリケーションプラン作成時に考慮されるものとしては、「各パブリケーションの公表時期、タイムライン」は100%（30社/30社）並びに「ターゲットジャーナルやターゲット学会」は90%（27社/30社）であったが、「全ての臨床試験データ及びその他の関連研究のパブリケーション予定を含めること」は67%（20社/30社）、「副次的計画は、その科学的及び臨床的ニーズを明記」は57%（17社/30社）にとどまった。GPP2022ではEnhanced Contentの作成計画や予算について、パブリケーション計画段階で考慮しておくことが推奨されているが、「Enhanced Content（Plain Language Summaryを含む）作成の計画有無や予算」をパブリケーションプラン作成時に考慮している企業は、13%（4社/30社）」と少数であった。

パブリケーションのタイミングやターゲット媒体への配慮は多くの企業で徹底されている一方で、全ての臨床試験データのパブリケーションプランや、副次的論文のニーズの明記、更にはPLSを含むEnhanced Contentのパブリケーションプランは十分に浸透しているとは言い難い状況が明らかとなった。理由としては、副次的論文やEnhanced Contentは、主論文の公表後に計画される場合もあり、初めからパブリケーションプランに盛り込むことが難しいためと考えられる。

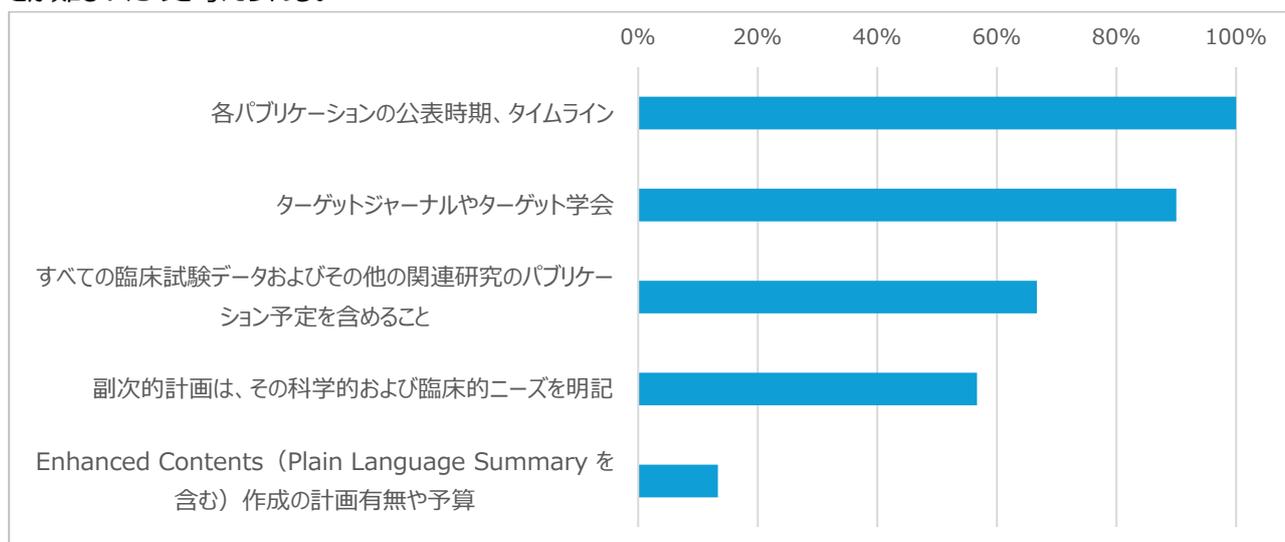


図7 パブリケーションプラン作成時に考慮している事項（複数選択）

パブリケーションプランの作成時に、マーケティング部門が関与している範囲はあるかとの質問に対しては、「なし：47%（14社/30社）」と回答した一方で、「利活用に関するインプット：50%（15社/30社）」、「製品戦略に関するインプット：43%（13社/30社）」についてマーケティング部門が関与していると回答した。

#### 3.3.2. 原著論文執筆のタイムライン

原著論文執筆の標準的なタイムラインを設定している企業は66%（21社/32社）で、最も多いタイミングは解析結果入手から投稿までの期間が「6ヶ月以内：48%（10社/21社）」、次いで「9ヶ月以内：29%（6社/21社）」であった。

#### 3.3.3. 投稿誌の選定・投稿回数

パブリケーションプラン作成時に原著論文の投稿候補先を決めている企業は63%（20社/32社）であった。

更に 1 誌目でリジェクトされた場合に再投稿が何誌まで許容されているかとの質問は「戦略上判断（期間・費用）：50%（16社/32社）」、「受理されるまで（上限回数を規定していない）：41%（13社/32社）」との回答が多かった。また、再投稿の上限を設定している企業は9%（3社/32社）であった。

投稿誌の選定の基準では「ジャーナルの対象領域やスコープ：88%（28社/32社）」が最も重要視されていた。

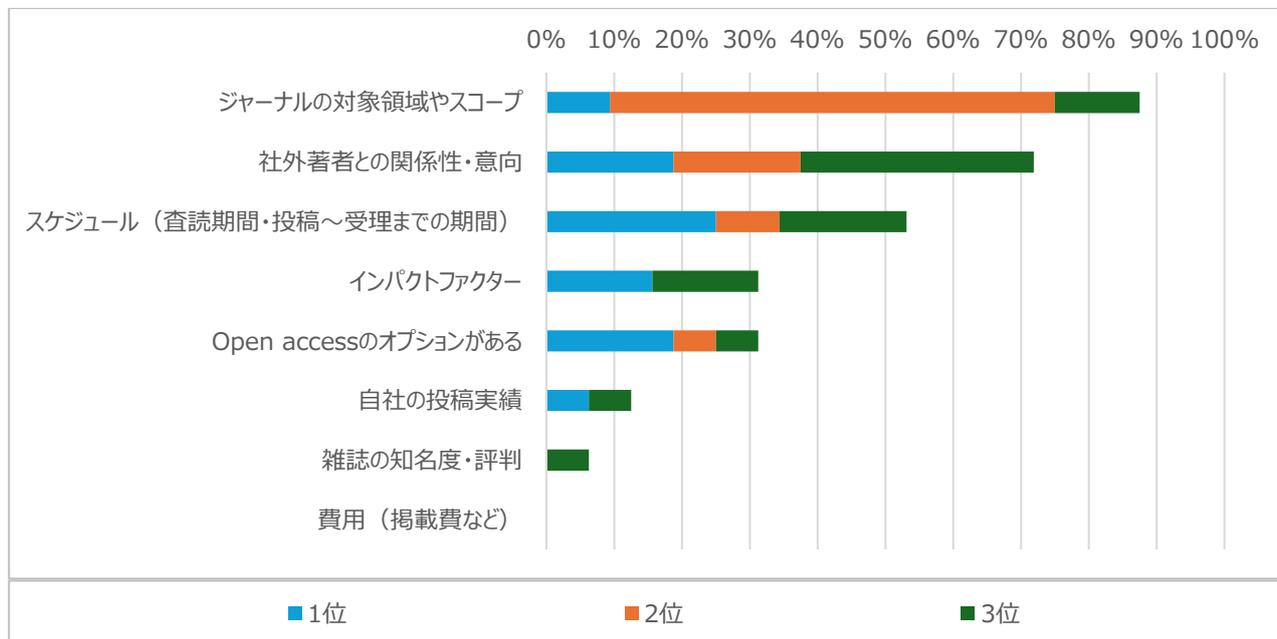


図 8 論文投稿候補先の選定基準（上位 3 位まで選択）

### 3.3.4. パブリケーションの成果評価の指標（KPI）

パブリケーションの成果評価の指標（KPI）を設定している企業は41%（13社/32社）で、最も多いKPIは「予定タイムラインの順守：92%（12社/13社）」、次いで「論文・発表数：77%（10社/13社）」であった。

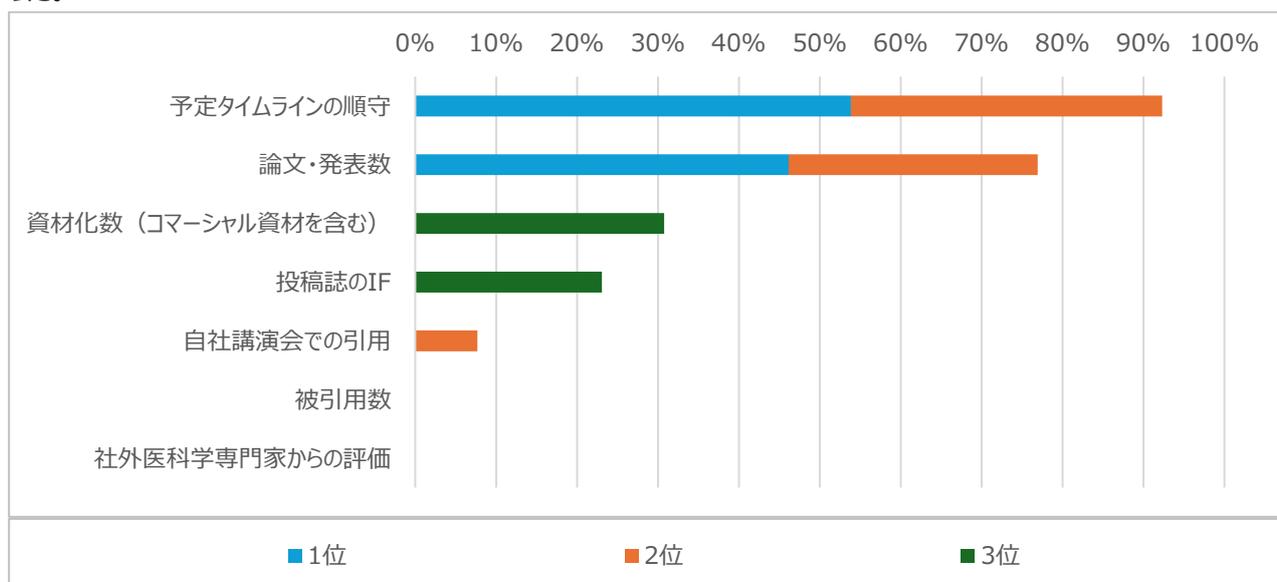


図 9 パブリケーションの成果評価の指標（上位 3 位まで選択）

### 3.3.5. 課題と展望

GPP2022 では、パブリケーションプランは、研究が確実に、責任ある方法で、倫理的に正しく、適時に公表及び発表されることを支援するもので、特定の製品若しくは治療分野に関する全てのパブリケーションと、タイムラインやリソースを記載することが理想的とされており、パブリケーションプランの原則（下表）が示されている。<sup>6,7)</sup> GPP2022 では、非介入試験を含む全ての臨床試験の結果を公表することが推奨されている。今回の調査では「全ての臨床試験データ及びその他の関連研究のパブリケーション予定を含めること」を考慮していると回答した企業は63%にとどまった。最初から全ての公表計画をパブリケーションプランに盛り込むことは困難と想定されるため、定期的な更新を通じて、適宜公表計画を盛り込むことが望ましい。今回の調査では考慮されている割合が比較的低かった、「副次的計画は、その科学的及び臨床的ニーズを明記」、並びに「Enhanced Content (PLS を含む) 作成の計画有無や予算」についても、実施を検討した段階でパブリケーションプランに含めることが望ましい。

パブリケーションのプランの原則	
●	該当する場合には、GPP 及び主宰者のポリシーに従って、監査可能なパブリケーションプランを作成する
●	パブリケーションプランには、全ての臨床研究のデータ及び関連するその他の研究（地域性のある研究など）を反映させる
●	事前に明示した主要評価項目又は目的を報告する主論文は、副次的論文や総説に優先させ、臨床データの状況説明に必要なあらゆる背景情報（例：新たな方法や手法）は、当該臨床データより先に論文として公表する
●	PLS や Enhanced Content を含む、論文の全ての構成要素（及びそれらの作成に必要な技術的な支援）を計画及び予算に含める
●	副次的又はサブグループ解析、統合解析、あるいはシステマティックレビューの論文の公表を計画した場合は、その科学的及び臨床的ニーズを特定する
●	適切で現実的な学術誌や学術集会を選定する；関連する学術集会への演題登録開始日及び締め切り日は、データ入手予定日から間に合うものでなくてはならない；オープンアクセス又はフリーアクセスの選択を優先する
●	アンコール発表、翻訳、及び再公表は、特定の医学的及び科学的ニーズを満たす、及び/又は、オリジナルのパブリケーションが閲覧できない聴衆を対象とする場合にのみ、計画に含める
●	各著者には、適切な時期にそれぞれの役割と責任について通知し、パブリケーションの作成を支援するために適切なワーキンググループを結成する
●	著者は関連する試験データにアクセスできる
●	一つの研究からのパブリケーション（例：抄録、ポスター、論文原稿）のデータセットは通常一致しており、全てのパブリケーションで臨床試験登録番号を用いる
●	学術誌及び学術集会が定める掲載猶予期間を尊重する

マーケティング部門の関与について、GPP2022 ではパブリケーションプランニング、パブリケーションの作成、レビュー、及び承認に参加すべきではないとされる一方で、これらの職務のメンバーがパブリケーションプランの更新状況などの情報を得ることは許容されている。<sup>6,7)</sup> 企業のパブリケーションでは製品戦略や公表後の活用について、マーケティング部門からのインプットを受けることもありうるが、パブリケーションの科学的独立性と透明性を確保し、利益相反や商業的偏りを防ぐため、これらの部門のパブリケーションプラン作成への直接的な関与は避けるべきである。

原著論文執筆のタイムラインについて、GPP2022 の論文とデータ公表のタイミングでは以下の通り推奨されており、今回のアンケート回答の結果から多くの企業においての推奨事項を十分に満たしていると考えられる。

### パブリケーションのプランに関する特記事項：論文とデータの公表のタイミング

WHO は、臨床試験の主要結果を、試験終了後 1 年以内に査読のあるオープンアクセス学術誌に投稿することを推奨している。製造販売承認取得済み製品に関する臨床試験のプライマリーデータは、学術集会で発表することができるが、学術誌への投稿は試験終了後 18 か月以内に行わなければならない。開発中医薬品に関する試験データは、製品承認後 12 か月以内又は開発中止後 18 か月以内に投稿しなければならない。

投稿誌の選定・投稿回数について、GPP2022 の公表すべき研究とデータでは以下の通り全ての臨床試験の結果を公表することが推奨されている。<sup>6,7)</sup> 市販後の製品においても全ての研究の論文化を推奨しているが、複数回リジェクトされた場合は単独の研究論文として扱わずに複数研究を組み合わせた論文や総説やメタアナリシスに含める方法を提示している。再投稿の上限を規定することでデータが公表されない危険性もあるが、一方で投稿誌の上限を設定しないことで適切な雑誌に投稿せず、所謂ハゲタカジャーナル (Predatory Journal : 査読を適切に行わず、著者から論文投稿料を得ることだけを目的とした、低品質で悪質なオープンアクセス形式の学術雑誌のこと) と呼ばれる雑誌に投稿してしまう危険性もある。投稿誌の選定は製品や研究の価値への評価として 1 つの重要な指標となり、投稿回数を設定しないことはデータの公表が遅れ、製品価値の適切な評価がなされない懸念がある。ハゲタカジャーナルへの投稿を避けるためには、査読の実態・運営の透明性・不自然な勧誘や虚偽情報の有無を確認することが重要である。詳細は、以下のガイダンス等を参考にされたい。<sup>9)</sup>

-Identifying Predatory or Pseudo-Journals (World association of medical editors)

<https://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals>

企業研究の論文公表においては質と倫理を満たすためにパブリケーションプランの作成時から適切な投稿候補先を選定する公表戦略が望まれる。

### 公表すべき研究及びデータ

我々は、非介入試験を含む全ての臨床試験の結果を公表することを推奨する。最低でも、全ての第 2 相及び第 3 相臨床試験の主要評価項目及び重要な副次項目に関しては、その結果の如何にかかわらず、若しくはその結果が結論付けられないものであっても、又は、当該研究での介入が開発段階であるか製造承認後であるか否か、更に開発中止又は市場から取り下げられているか否かに関わらず、査読のある学術誌に論文として投稿するべきである。市販後の製品に関しては、臨床試験、非臨床試験、医療経済学研究、及びアウトカム研究などの全てを論文化することを推奨する。

全ての研究が論文としての公表に値するわけではない。単独では論文としての公表に十分でない研究を組み合わせた論文を作成しても良い。

パブリケーションの質と倫理のガイドラインを満たした、臨床試験データセットの論文投稿が、複数回リジェクトされた場合 (例結果が結論付けられない、又は否定的であったという理由で)、このようなデータを適切な査読付きの総説やメタアナリシスに含めることは可能である。このようなデータは公表されていないものとされる。

治験については、透明性のため、又は十分な情報を得た上で臨床上の意思決定ができるように、臨床試験以外の研究から得たデータも公表する必要があるかもしれない。パブリケーションプランニングでは、地域研究を見落とすことがないようにする。

パブリケーションの KPI について、企業活動としてのパブリケーションのため「予定タイムラインの順守」、「論文・発表数」のような数値的に測定しやすく、社内外ステークホルダーに説明のしやすい KPI が設定されていると考えられる。KPI を設定したパブリケーション活動を行うことは企業活動のパフォーマンスを測り、評価や改善を促すことに対して重要である。一方で、アンケート回答の選択肢として挙げた KPI だけでパブリケーション活動を正しく評価することは難しい。画一した基準での評価が難しいため、タイムライン、数に加えて、論文の種類、製品のライフサイクル

等にあわせた多様な視点での評価が必要である。

### 3.4. Enhanced Content

#### 3.4.1. Enhanced Content / Plain Language Summary (PLS) の定義

Enhanced Content は、原著論文の内容を補足・拡張する追加資料であり、GPP2022 でも作成が推奨されている。<sup>6,7)</sup> Enhanced Content には、パブリケーションの内容を平易な用語を用いて説明した要約（Plain Language Summary、PLS）、グラフィカルアブストラクト、動画、オーディオ、Podcast など多様な形式が含まれる。PLS は、専門用語を避け、一般の読者、患者やその介護者、専門分野以外の医療従事者、政策立案者など幅広い非専門家にも分かりやすく研究内容・結果を伝えるための平易な要約である。PLS は、治験レイサマリなど臨床試験結果を一般の読者向けにわかりやすく公表する際にも利用されるが、本報告書では、パブリケーションの内容を要約した PLS のみを対象とする。<sup>10)</sup>

#### 3.4.2. Enhanced Content の作成状況

Enhanced Content を作成した経験を有する企業は 84%（27 社/32 社）であり、取り組みが一定程度進展していることが確認された。また、内資系企業では 83%（19 社/23 社）、外資系企業では 89%（8 社/9 社）であり、両者に大きな差は認められなかった。一方で、Enhanced Content の作成経験がない企業も 16%（5 社/32 社）存在した。

Enhanced Content 作成の経験を有する企業において（Enhanced Content 作成の経験がない企業は分母から除く）、主な形式は「グラフィカルアブストラクト：81%（22 社/27 社）」、「テキストのみの PLS：48%（13 社/27 社）」、「テキスト及び図表 PLS：44%（12 社/27 社）」であった。動画や Podcast など新しい形式は限定的であった。学術論文の内容を平易な言葉に要約し、独立した学術論文として公開するタイプの Standalone PLS については、「作成した又は作成を検討した：22%（6 社/27 社）」との回答はあり、この 6 社は全て内資系企業であった。

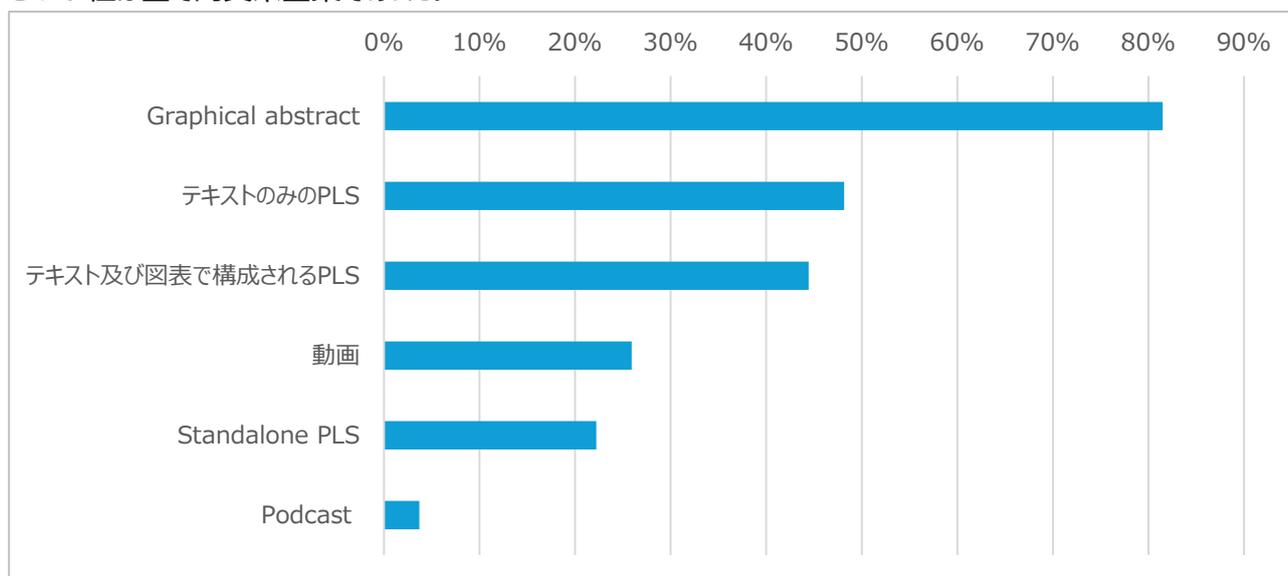


図 10 Enhanced Content/PLS の種類（複数選択）

作成の対象となる研究・試験タイプの割合（複数選択）は「MA が実施する観察研究：59%（16 社/27 社）」、「治験：44%（12 社/27 社）」、「MA が実施するデータベース研究 37%（10 社/27 社）」、「MA が実施する介入研究：30%（8 社/27 社）」、「PMS：22%（6 社/27 社）」であった。作成言語は「英

語：70%（19社/27社）」、「英語及び日本語の両方：26%（7社/27社）」、「日本語：4%（1社/27社）」であり、日本語対応も一部でみられたものの、国内読者向けのコンテンツは相対的に不足していることが伺えた。

作成の主な目的は「ジャーナルからの求めに応じる：67%（18社/27社）」、「専門家に短時間で概要を理解してもらう：59%（16社/27社）」、「コメディカルなど、専門医以外の医療従事者の理解を促進する：56%（15社/27社）」、「患者・患者家族を含む一般の方に理解をってもらう：48%（13社/27社）」であった。

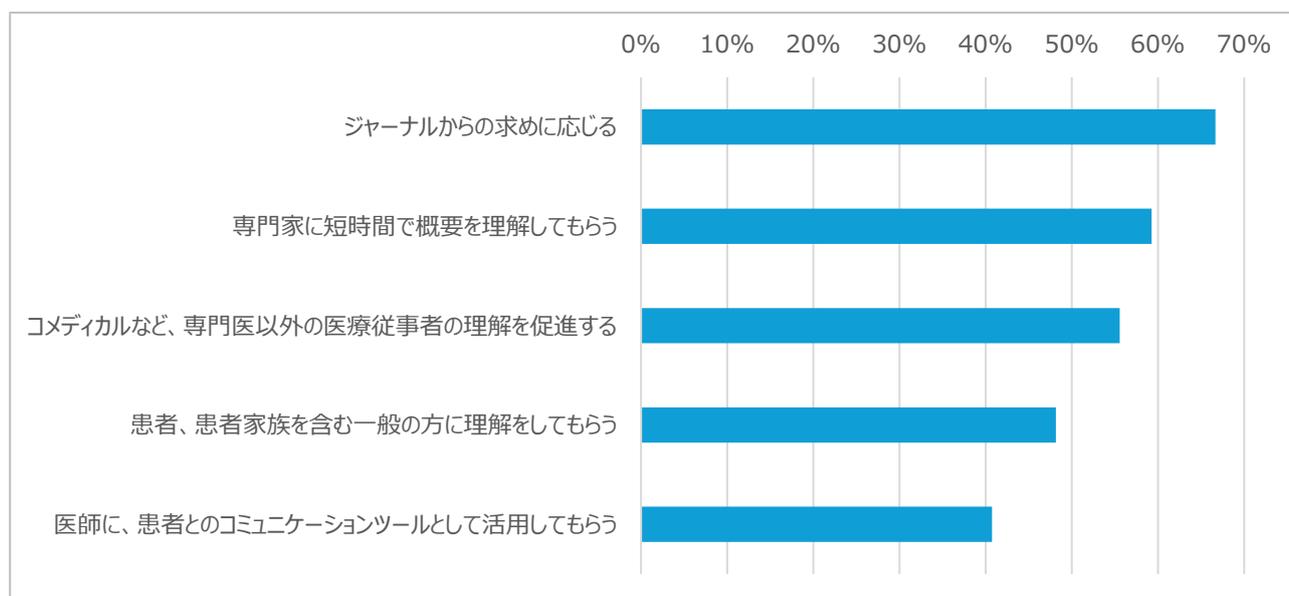


図 11 Enhanced Content/PLS を作成する目的（複数選択）

Enhanced Content/PLS を作成しない場合の理由は、「社内の理解度が低い：56%（18社/32社）」、「作成する意義を見出せない：53%（17社/32社）」が主な理由であった。次いで、「費用が高すぎる（リソースの問題）：25%（8社/32社）」、「社内手順書がない：19%（6社/32社）」という結果であった。Enhanced Content/PLS を作成しない理由として「社内手順書がない」ことを挙げた 6 社中 6 社が、パブリケーションに関する SOP は有ると回答していたことから、Enhanced Content に特化した手順書がない状況であると考えられた。これらの結果から、新興コンテンツである Enhanced Content/PLS の役割や意義が十分に浸透していないこと、また、企図したとしても、社内ステークホルダーの理解度が低い状況において費用の確保や提案が難しいのではないかと考察した。

### 3.4.3. 日本における PLS 公開の課題と現状

日本国内で PLS を公開する際の課題は、調査では「患者、患者家族を含めターゲットと読者が PLS にアクセスできない。検索してもたどりつけない：63%（20社/32社）」、「日本語 PLS を掲載してくれる Open Access の日本語雑誌がない、あるいは少ない：59%（19社/32社）」、「患者、患者家族に製薬企業が PLS（特に医薬品の情報を含むもの）を届ける手段が同定できない：53%（17社/32社）」、「ターゲットとする読者の PLS の認知度が低い：50%（16社/32社）」が主な課題として挙げられた。自由回答でも「薬機法等の規制により、企業が積極的に取り組みにくい」「医療従事者における PLS の認知度が低い」などの声があった。

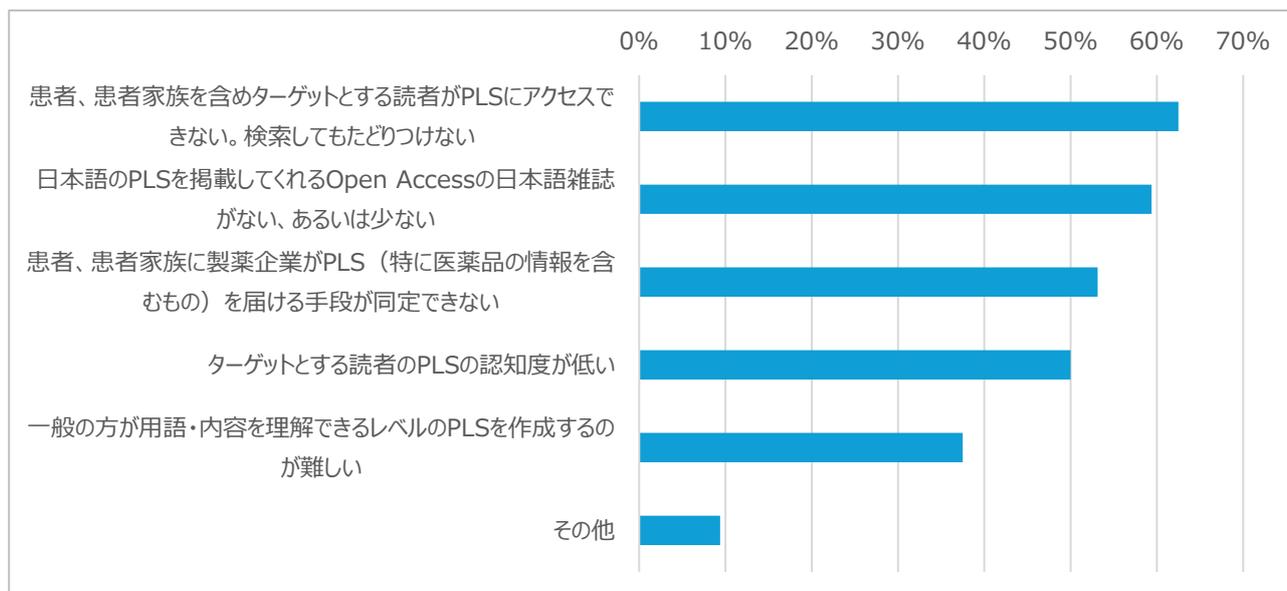


図 12 日本での PLS 公表における課題（複数選択）

なお、PLS はパブリケーション活動の一環であり、直接的に薬機法の規制対象ではない。その想定読者は、非専門の医療従事者から患者を含む一般の読者まで幅広い。このため、企業が特定の PLS を積極的に周知したり、患者がアクセスしやすい場所からリンク掲載や転載を行ったりすることについては、薬機法の観点から慎重な対応が求められる。特に、医薬品の有効性に関する情報が患者に直接届く場合には、プロモーションとみなされるリスクがあるため、十分な配慮が必要である。

### 3.4.4. Enhanced Content/PLS 作成後の評価・活用状況

Enhanced Content 作成の経験を有する企業において（Enhanced Content 作成の経験がない企業は分母から除く）、作成後の評価については、「評価を行っておらず、検討もしていない：74%（20社/27社）」が大多数で、効果検証体制の未整備が傾向として浮き彫りになった。評価方法やそれらを活用した PDCA サイクルの構築が今後の課題である。評価実施例の個別回答としては、学会ポスターの二次元コードで日本語 PLS を付けた際にダウンロード数を確認する方法や、事後の患者インタビューによる分かりやすさを評価する方法が報告された。

### 3.4.5. 課題と展望

Enhanced Content/PLS の公表は国内でも着実に広がっている。しかしながら、本来の目的である一般の読者、患者やその介護者、専門分野以外の医療従事者などへの情報提供・理解促進を十分に果たしているとは言えず、その効果が評価されていないのが現状である。その一因として、Enhanced Content/PLS は各学術誌上で掲載されていることに加え、患者や一般市民の認知度が十分でないことから、これらの情報が届きにくい状況にあるのではないかと考えられた。情報へのアクセス性を向上させる手段として、統一的に集約されたプラットフォームを構築する動きがあるものの、現時点では学術誌上の掲載が主となっている。<sup>11,12)</sup> 更に、PLS は英語で公表されるものが多く、日本語を母語とする幅広い読者に十分に価値を提供できていない。学術誌側や著者が SNS 等を通じて論文や PLS の周知を行うことはあるものの、企業が実施するパブリケーションでは薬機法等規制の観点から注意が必要である。今後は、Enhanced Content/PLS の意義や有用性に関する社内外の教育・啓発活動、PLS 作成や作成後の情報の届け方について規制の中で実施可能な活動を整理するガイダンスや、日本語 Enhanced Content/PLS の公開体制整備、非専門家からのフィードバック体制の構築など、製薬企

業だけでなく出版社、医療従事者、患者など幅広いステークホルダーを巻き込んだ業界全体での議論と連携が重要である。日本語 PLS を掲載する媒体の不足については、英語の Standalone PLS に日本語翻訳版を添付する事例が報告されており、企業単位で取り組める活動として今後も広まっていくことを期待する。<sup>13-15)</sup> 近年では、パブリケーションプロセスに患者が参画する co-creation の取り組みの一環として、患者が Standalone PLS のレビュワーや著者となる事例も認められる。<sup>16)</sup> より一層、患者視点を反映した情報発信の質向上や社会的意義の拡大が期待される。Enhanced Content/PLS は今後、患者中心の医療・研究推進の観点から更に重要性を増すと考えられ、ベストプラクティスの共有と課題解決に向けた取り組みが期待される。

### 3.5. 著者選定

#### 3.5.1. 著者選定基準の現状

著者選定における社内基準は、93% (30 社/32 社) が ICMJE の著者要件を基準としていた。トータルの著者数については、84% (27 社/32 社) が制限を設けていないとの回答であり、多くの会社で GPP2022 に即して恣意的な制限は行われていなかった。Corresponding author の選定基準については、半数以上の 56% (18 社/32 社) がないと回答した。一方で、選定基準があるとの回答は、「貢献度により決定:13% (4 社/32 社)」、「その他:16% (5 社/32 社)」等に分散していた。ICMJE Recommendation や GPP2022 にも Corresponding author の役割の明記はあるが、選定の基準や方法に関する明記はないため、その対応が各社で異なる事が示唆された。



図 13 Corresponding author (責任著者) の選定基準 (単一選択)

著者順の基準については、66% (21 社/32 社) で何らかの基準があると回答があり、「貢献度に基づいて」が主な基準であった。次点の基準として「職位やアルファベット順」という回答もあった。

社内著者の選定基準は、78% (25 社/32 社) が社外著者と同様であると回答し、社内選定基準を別途設けているとの回答は「判断基準に関する規定がある:9% (3 社/32 社)」、「人数に関する規定がある:6% (2 社/32 社)」、「人数と判断基準に関する規定がある:6% (2 社/32 社)」と限られており、社内外著者の著者選定基準はおおむね平等に適用されていることが示唆された。

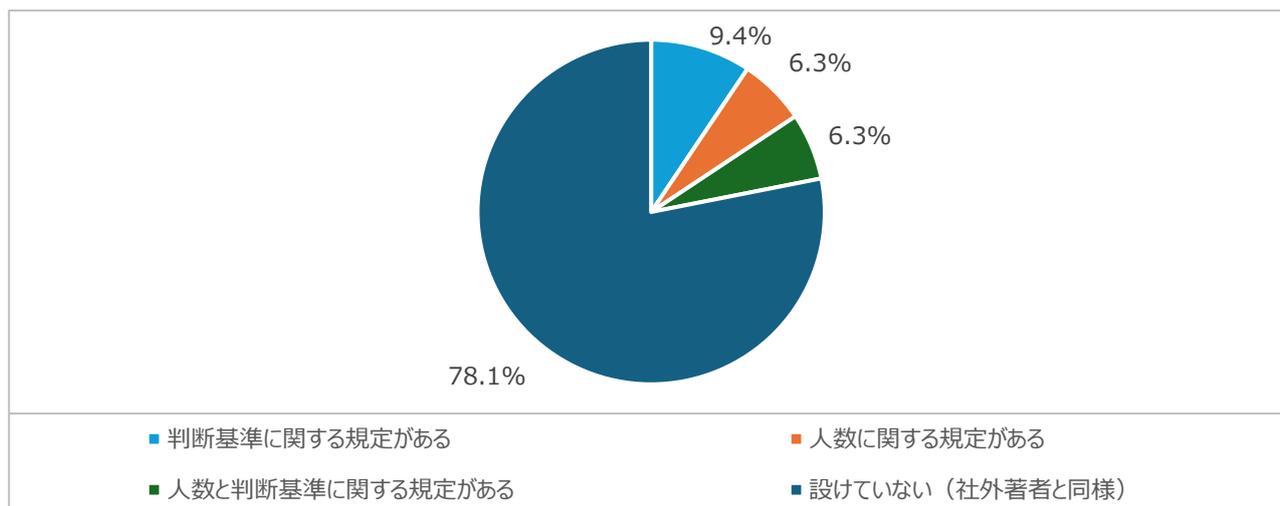


図 14 社内著者特有の選定基準の有無と基準（単一選択）

社内著者の退職や異動の際の著者の取扱いに関して、明確な判断基準を設けていない企業がいずれも約 3 分の 2 の 66%（21 社/32 社）であった。GPP2022 では「著者資格を有する者がその責任を果たす能力を妨げる場合」に対応が必要とされているが、具体的な事例として競合他社への転職や営業部門への異動が想定される。しかし、実態としては、社内著者の退職や異動時における、著者取扱いに関する判断基準が十分に準備されていないことが示唆された。

研究種類ごとにおける著者選定の基準を決める時期は、主に「研究立案時」であり、PMS は「パブリケーション企図時」が多かった。一方で、どの研究種においても「特に決まっていない」とする回答も 30%程度あった。

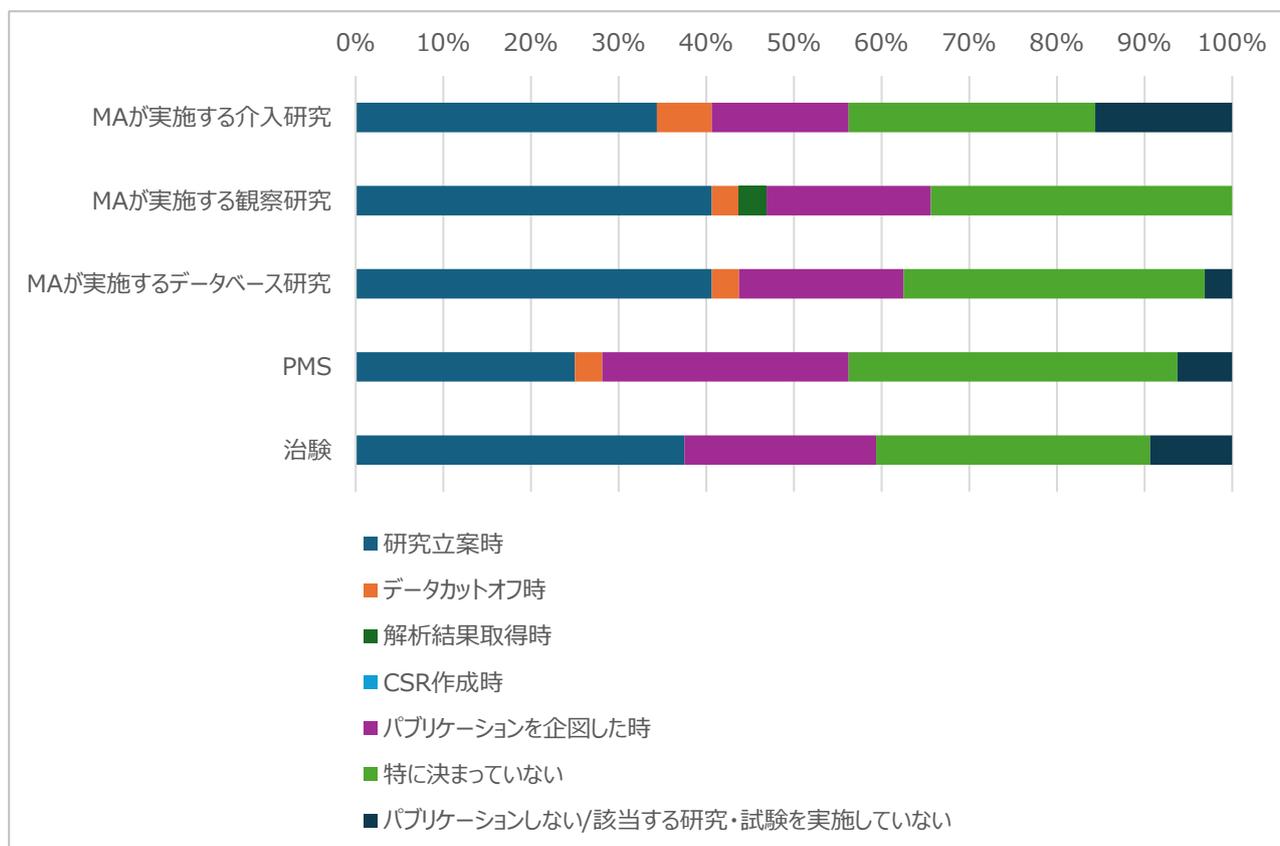


図 15 著者選定基準の決定時期（単一選択）

### 3.5.2. 著者及び貢献者との合意・許諾

著者同意を記録に残る形で取得しているかについては、「全著者から取得している：38%（12社/32社）」が最も多かったが、「社外著者のみ：25%（8社/32社）」、「特定の著者のみ：6%（2社/32社）」と限定的としている回答もあり、約3分の1は「いいえ：31%（10社/32社）」の回答であった。また、「いいえ」と回答した会社は、全て内資系企業であった。

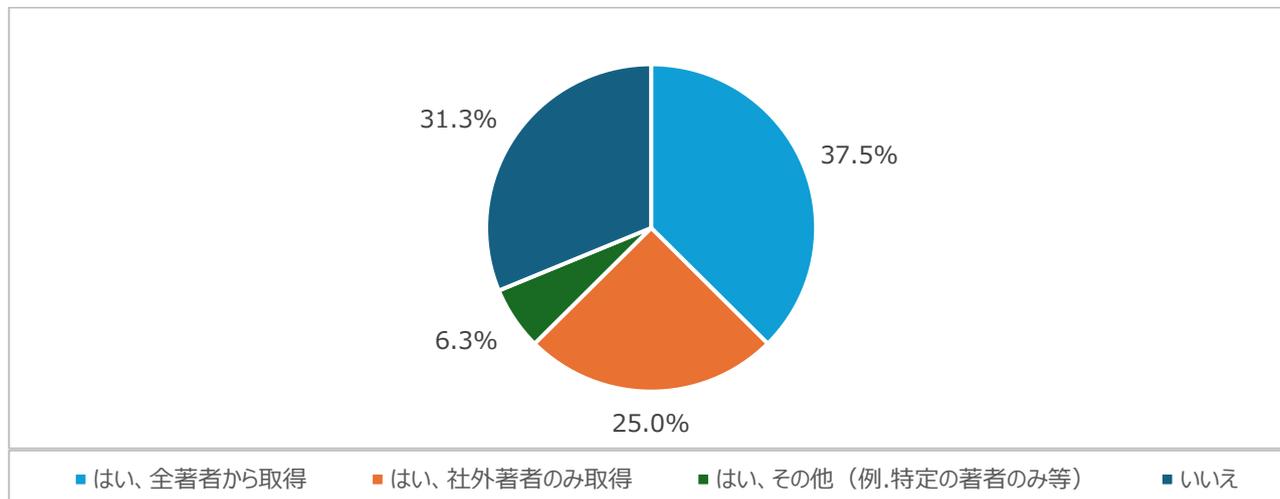


図 16 著者同意の記録取得状況（単一選択）

著者同意に含んでいる内容については、回答の得られた会社 100%（22社/22社）全てで「著者の責任及びコミットメント（期限を守ること）」、「著者要件」が含まれていた。また、「COI 開示に関するガイダンス」、「機密保持」、「メディカルライターへの執筆支援」、「企業側の責任及びコミットメント」も 50%以上の会社で含まれていた。GPP2022 等でも著者同意の取得を推奨しているが、同意を得る際には必ず著者の責務を含めていることが確認出来た。

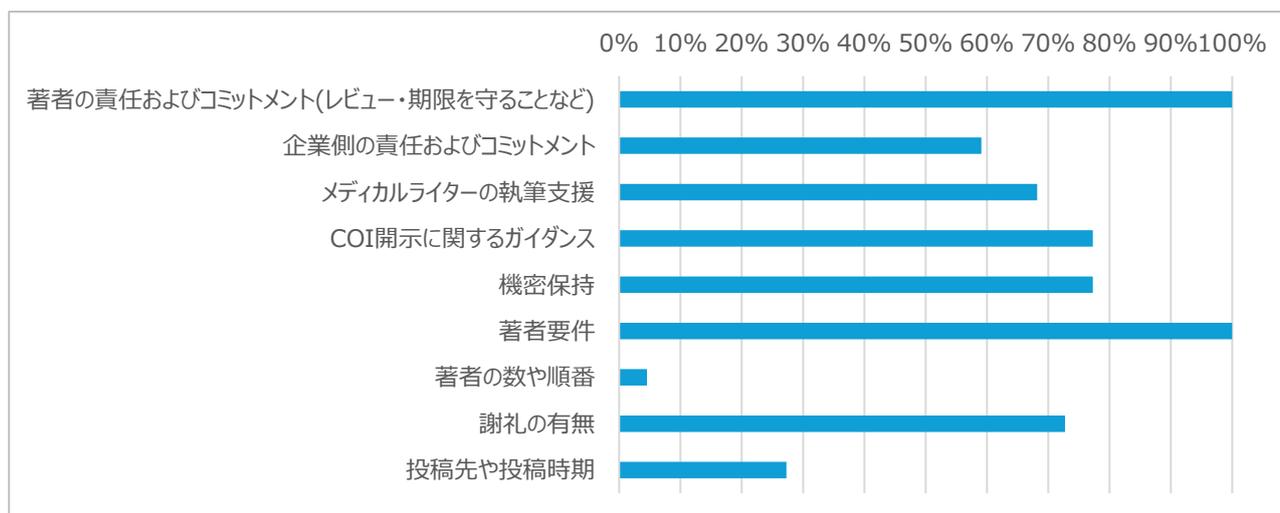


図 17 著者同意の内容（複数選択）

一方で、著者の責務の中で反故にされた経験が多い項目として、「著者の責任及びコミットメント（期限を守ること）：62.5%（20社/32社）」と回答し、「なし：37.5%（12社/32社）」も約3分の1あった。著者が著者の責務を果たすことは必須であり、著者の責務を反故にされないためには、何らかの対応が必要と考えられる。

著者要件を満たさない貢献者に対して、謝辞に記載する基準を設けているかについては、「いいえ：84%（27社/32社）」が最も多かった。更に、貢献者を謝辞に記載する場合の許可も、「記録はしていないが、本人の許可は得ている：44%（14社/32社）」、「貢献者に許可を取得し記録をしている：38%（12社/32社）」の回答に留まった。

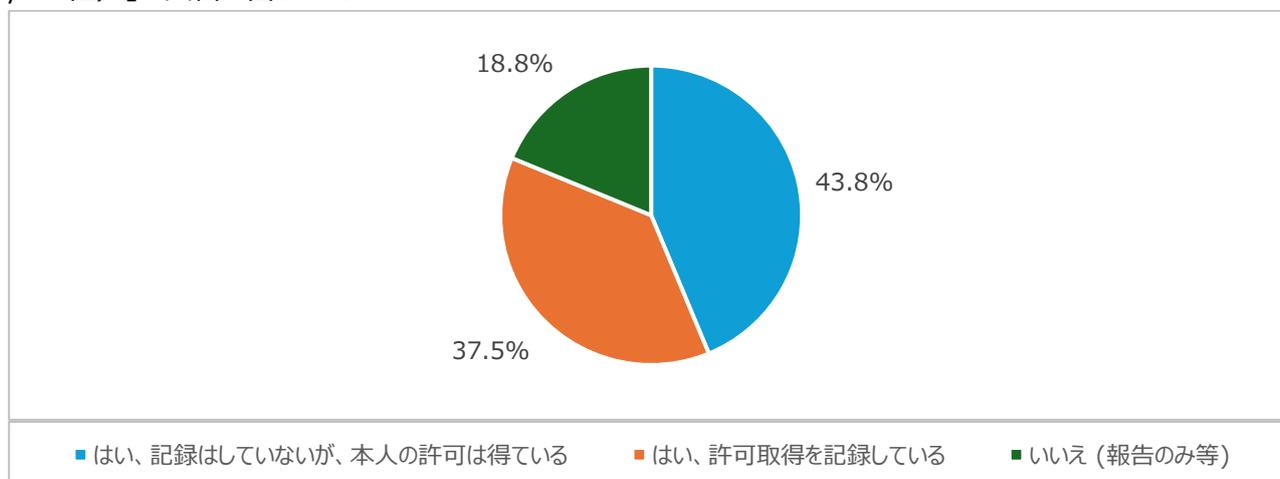


図 18 謝辞記載の貢献者からの許可取得状況（単一選択）

著者へ謝礼を支払うか（パブリケーションプロセスにおける役割の対価）については、「いいえ：81%（26社/32社）」、「はい：19%（6社/32社）」との回答であり、支払われていないケースが多かった。支払いを行っている場合は、執筆やアドバイザー会議などの作業に対して行われていた。

### 3.5.3. 課題と展望

著者選定に関しては、おおむね ICMJE Recommendation で示されている著者要件や GPP2022 に従った対応が取られていることが確認された。一方で、ICMJE Recommendation の著者要件は抽象的な記載に留まっており、試験開始時やパブリケーション開始時に著者基準に関する考え方や要件を定義し、著者間でコンセンサスを取る必要がある。特に業務として実施しているパブリケーションは企業内に関係者が多数存在していることから、企業内の著者は、科学的貢献の正当な評価と企業としての透明性・説明責任など構造的な難しさもある。著者に値する貢献度に関して参考となる医学出版専門家によるタスクフォースからの提言やアルゴリズムが提供されていることから、スムーズなパブリケーションを実現するためにも明確な基準を示せるようにしておくことが重要である。<sup>17,18)</sup> Corresponding author の選定については、ICMJE Recommendation や GPP2022 が役割のみを規定していることを踏まえ、企業として「貢献度」、「責任遂行能力」等の観点も加えて判断することが必要と考えられる。<sup>6,7,19)</sup>

SOP など社内ルール整備に関してでも触れたが、外資系企業では著者同意を取っていない企業がないこと、著者への謝金を禁止している背景には、corporate integrity agreements（企業と米国政府間で定められた企業の法令及びコンプライアンス遵守に関する協定）の影響がある。著者は、論文の科学的内容、社会的影響、説明責任を、個人として担うことになる。その責務を理解し同意を得ておくことは重要であり、パブリケーション自体の信頼性にもつながると考えられる。企業としても、著者や貢献者を正しく選定すると共に、その記録を適切に残しておくことが望まれる。

パブリケーション活動に対する著者への謝礼については、GPP2022 より患者著者を意識した記載の変更が行われたが、基本的な考え方に変更はなく、論文の著者リストに名前を載せる見返りや医療従事者への Fair Market Value (FMV) を大きく超える報酬の提供等の非倫理的と考えられる謝礼の支払いは防止すべきで

ある。<sup>6,7,20,21)</sup> 医療従事者への謝礼の支払いが、パブリケーションでの科学的公平性を欠く記載や処方誘因につながるリスクを考慮すると、著者の責務である執筆、レビュー等の通常のプラクティスに対し、謝金の支払いを実施しないという大多数の企業で採用されている現在の方針は、今後も変更する必要はないと思われる。一方で、パブリケーションへの患者参加を含め、パブリケーションを取り巻く環境は大きく変わってきており、GPP2022 で記載されている通り、パブリケーション活動に参加する患者やその他の参加者 [患者団体やパブリケーション Steering Committee (一つ又は複数の試験のパブリケーションプランへの助言を目的に結成される委員会) メンバー等] が費やした時間に対し、FMV に準じて企業が報酬を支払うことは一概に否定されるものではない。ただし、患者等に報酬を支払う場合でも、上記に記載したリスクを慎重に考慮した上で、国内関連法規、ガイドライン及び各企業のポリシーに準じて、明確な方針 [対象となる著者 (患者著者等)、活動や内容] を決めること、それを合理的に説明できること、また、法令やジャーナル、学会指針等の要求に応じて、透明性をもって開示できることが必要である。

### 3.6. 患者参加

#### 3.6.1. パブリケーション活動における患者参加の現状と課題

パブリケーション活動における患者 (患者団体を含む) の参加の有無に関する質問に対し、28% (9 社/32 社) が「ある」、72% (23 社/32 社) が「ない」と回答した。「ある」と回答した 9 社における患者の参加形態は、多い順に「著者として参加 : 6 社」、「レビュワーとして参加 (外部業者の保有する Patient Panel 等を通じて患者に依頼したケース) : 3 社」、「研究への実質的な貢献に対して謝辞のみ記載 : 3 社」、「レビュワーとして参加 (会社から患者個人若しくは患者団体に直接依頼したもの) : 2 社」であった (複数選択)。患者参加があった事例として回答があった論文、学会抄録を以下にまとめた。

患者が著者として参加した事例*			
種別	タイトル	Journal/学会	出版年度
論文	Quality of Life and Economic Impacts of Retinitis Pigmentosa on Japanese Patients: A Non-interventional Cross-sectional Study <sup>22)</sup>	Advances in Therapy	2023
	Economic Impacts and Quality of Life for Caregivers of Patients with Retinitis Pigmentosa: A Cross-Sectional Japanese Study <sup>23)</sup>	Healthcare (Basel)	2023
	進行・再発非小細胞肺癌初回治療選択時の説明に対する患者・医師への意識調査：患者の希望と医師の認識の相違 <sup>24)</sup>	肺癌	2024
	肺癌患者の個別化医療の経験・認識に関するアンケート調査 <sup>25)</sup>	肺癌	2024
	Analysis of disease burden in patients with hereditary angioedema from Japan by patient-reported outcomes <sup>26)</sup>	The Journal of Dermatology	2025
学会	非小細胞肺癌治療の治療選択に関わる嗜好性研究：患者・市民参画の視点から <sup>27)</sup>	日本肺癌学会学術集会	2022
	Exploring treatment satisfaction between patients and doctors in PAH and CTEPH in Japan: a survey-based study <sup>28)</sup>	World Symposium on Pulmonary Hypertension	2024

研究への実質的な貢献に対して謝辞のみ記載された事例*			
種別	タイトル	Journal/学会	出版年度
論文	Differences in perception of breast cancer treatment between patients, physicians, and nurses and unmet information needs in Japan <sup>29)</sup>	Support Care Cancer	2020
	Financial Toxicity in Japanese Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Cross-Sectional Study <sup>30)</sup>	Cancers (Basel)	2024
	Cross-sectional study of therapy-related expectations/concerns of patients with metastatic renal cell carcinoma and physicians in Japan <sup>31)</sup>	Cancer Medicine	2024
	Shared decision-making in patients with gynecological cancer and healthcare professionals: a cross-sectional observational study in Japan <sup>32)</sup>	Journal of gynecologic oncology	2025

\*公表済みかつ現在アクセス可能な論文及び学会抄録のみ記載

患者が著者として参加したことがあると回答した 6 社における、パブリケーション活動に患者参加を必要とした理由は、「研究の計画段階・実施段階で患者の貢献・関与があった：5 社」、「研究結果の解釈に患者視点でのインサイトが必要であった：4 社」であり（複数選択）、患者が著者として参加するにあたっては、ICMJE 著者基準の第一項にある、研究の構想又はデザイン、研究データの収集、解析、解釈における、いずれかの項目への貢献があったと考えられた。また、患者が著者としてパブリケーション活動に参加する際のサポートとして、これら 6 社のうち、2 社が「パブリケーションのレビュー用に日本語翻訳や一般の方が理解できるレベルの要約」、1 社が「パブリケーションのプロセス等に関する患者向けのガイダンス（説明会、配布資料等）」を準備したことがあると回答した。

患者がレビュワーとして参加したことがあると回答した計 3 社（企業から直接患者に依頼したケース及び外部業者の保有する Patient Panel 等を通じて依頼したケースの両方を含む）における、パブリケーション活動に患者参加を必要とした理由は、「研究結果の解釈に患者視点でのインサイトが必要であった：2 社」、「その他（PLS のわかりやすさ、平易な言語・表現の確認のため）：2 社」であり（複数選択）、医療従事者向けのパブリケーションに患者視点のインサイトを反映させるため、又は、PLS で使われている言語・表現の確認の目的のために、レビュワーとしての患者参加が必要であったと考えられた。

	参加形態	
	著者 (全 6 社)	レビュワー (全 3 社)
研究の計画段階・実施段階で貢献・関与があった	5 社	0 社
研究結果の解釈に患者視点でのインサイトが必要だった	4 社	2 社
その他	1 社	2 社

表 1 患者がパブリケーションに参加した理由（複数選択）

### 3.6.2. 患者参加のための社内手順書・謝礼ルールの整備の現状

パブリケーションに限定しない患者、患者団体との交流に関する社内手順書については、38%（12 社/32 社）が「ある」と回答し、患者が関与するパブリケーションに関する社内手順書については、9%（3 社/32 社）のみが「ある」と回答した。また、パブリケーション活動（それに要した時間）に対する患者への謝礼の支払いについては、

16%（5社/32社）が「許容されている」、22%（7社/32社）が「許容されていない」、63%（20社/32社）が「検討したことがない」若しくは「分からない・ない」と回答した。パブリケーションにおける患者参加に関する社内手順書に関して、謝礼の可否を含め、現状では整備が進んでいる企業は半分にも満たないことが明らかになった。

### 3.6.3. パブリケーション活動に患者が著者として参加する際の課題

患者が企業のパブリケーション活動に著者として参加するにあたっての最も重要な課題は、多い順に「研究や疾患に対する十分な経験・知識のある患者を同定できない：53%（17社/32社）」、「社内の理解・整備（契約等を含む）が整っていない：38%（12社/32社）」であった。また、各社が上位3位までの課題としてあげた項目を全て合計すると、多い順に「研究や疾患に対する十分な経験・知識のある患者を同定できない：81%（26社/32社）」、「社内の理解・整備（契約等を含む）が整っていない：66%（21社/32社）」、「患者が参加する際の著者基準が明確ではない：44%（14社/32社）」、「謝金の支払いに関して業界として明確なルールがない：19%（6社/32社）」であった。なお、患者が著者としてパブリケーション活動に参加したことがあると回答した6社に限定すると、「研究や疾患に対する十分な経験・知識のある患者を同定できない：6社」、「社内の理解・整備（契約等を含む）が整っていない：2社」、「謝金の支払いに関して業界として明確なルールがない：1社」と、これら企業では、社内の理解・ルール整備が進んできている一方で、患者の同定は依然として課題であると考えられた。

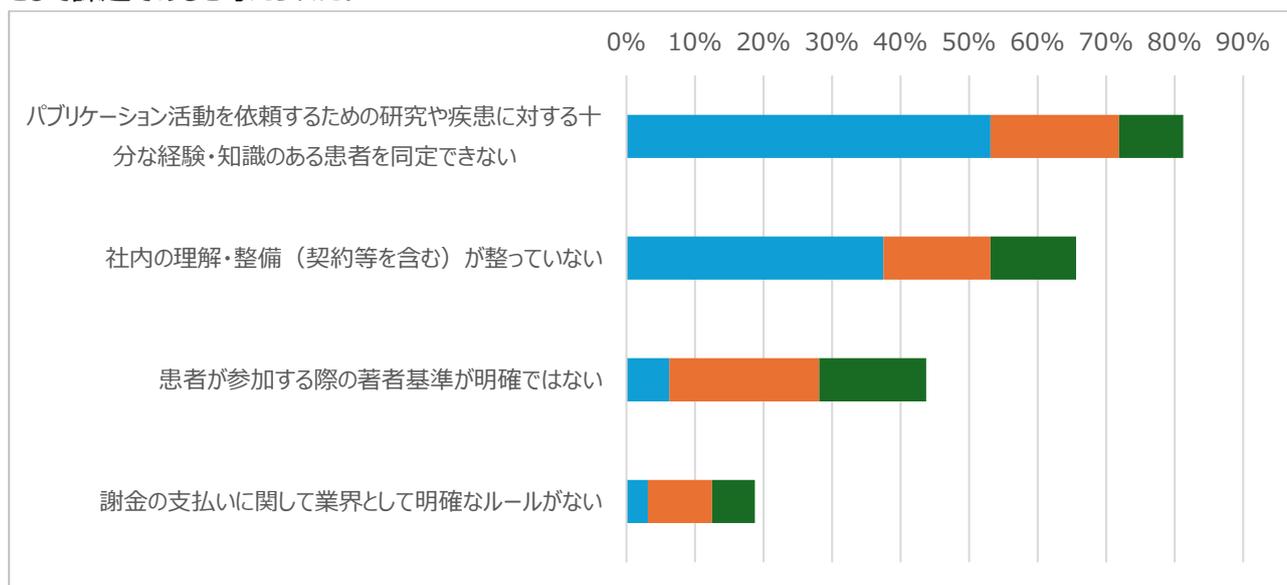


図 19 患者が企業のパブリケーション活動に著者として参加するにあたっての課題（上位3位まで選択）

### 3.6.4. 課題と展望

医学研究への患者参加や治療選択における患者と医療従事者による共同意思決定の重要性が増してきている近年、患者及び患者団体は、企業が主導する研究においても、当該疾患の当事者として患者視点での意見を提供しうる重要なパートナーとして認識されつつある。特にがんや希少疾患領域では、患者の価値観を反映した治療選択が求められている。企業の研究において、患者がなんらかの貢献をした際には、パブリケーションの著者としての参加を検討すべきである。患者がパブリケーションに参加する際には、他の著者同様、患者も ICMJE の著者基準を満たす必要がある。患者が著者として参加する際の ICMJE 著者基準の解釈については、ENVISION Pharma Group が分かりやすいガイダンス文書を作成しているので参考にしてほしい。<sup>33)</sup> 下表に、ICMJE 著者基準の第一項目に関する事例を提示する。

### 患者が ICMJE の著者基準の第一項目を満たす例\*

#### 患者としての経験を基に、研究アイデアを提供する、あるいは研究デザイン作成をサポートする

- ・ 患者にとって関連性の高い研究課題を提案する
- ・ QOL や患者報告アウトカムなど、患者にとって重要な評価項目を特定する
- ・ 研究立案時、プロトコル作成時に適切なフィードバックを提供する
  - 患者が研究に参加しやすくなるようサポートする（不必要な選択除外基準を指摘するなど）
  - 患者が研究に継続して参加できるようにサポートする（研究期間全体を通して、積極的に関与するなど）

#### 患者にとって最も重要と考えられる研究結果の収集、分析、解釈をサポートする

- ・ 患者コミュニティへの幅広いアクセス、患者の優先項目に対する深い理解を活かして、データ収集を貢献する
- ・ 患者視点でデータを分析することで、患者にとって最も重要と考えられる研究結果を同定、記述する
- ・ 研究結果が患者の日常生活にあたえる影響についての考察を提供する
- ・ 統計的な解釈と実臨床での意義との違いを明確化する

\*文献 31 より改変

患者にパブリケーションの著者を打診する場合には、パブリケーション全体のプロセス、著者としての役割、責任について、十分に説明した上で、著者承諾の可否を判断してもらわなければならない。また、患者の疾患やパブリケーションに対する知識、経験に応じて、当該疾患又はパブリケーションプロセスに関する説明や論文原稿の要約、翻訳などの補助資料を準備し、患者が適切にパブリケーションの作成（原稿のレビュー、承認等）に従事し、最終原稿に対して著者として説明責任を負える環境を整備する必要がある。加えて、タイムラインについても、患者のスケジュールや健康状態を考慮する必要がある。これらの事項を考慮して、患者が関与するパブリケーションの社内整備をすすめることが望まれる。

パブリケーション活動における著者への謝礼に関して、GPP2022 では、患者著者がパブリケーション活動に費やした活動（原稿ドラフトのレビューや軽度の批判的コメント等に費やした時間）に対する謝礼を否定しているわけではない。<sup>6,7,20</sup> 患者への謝礼に関するルールを検討していない企業は、支払いの可否を含め、明確な方針を立てることが望まれる。

今回の調査で患者参加の一番の課題として多くの企業が挙げた「研究や疾患に対する十分な経験・知識のある患者を同定できない」は、企業が患者のニーズ、インサイトを研究に反映していく上で大きな課題である。2022 年の AMED 調査によると、患者団体の約 9 割が対象疾患に関する研究開発について患者から意見を聴く必要性があると回答したのに対し、その必要性があると回答した製薬企業は約 7 割、更に実際に研究開発している対象疾患に関する患者団体を知っており、交流を持っていると回答したのは全体の約 3 割程度と、企業の研究開発における患者参画は限定的であった。<sup>34</sup> この調査では、研究開発への患者の参画を促す取り組みとして、研究者・医療者、企業、行政などが産官学で連携して、患者が適切な意見を言えるようになるための研修プログラムを構築・提供することが提案されており、パブリケーションへの患者参加を普及するためには、まず、業界及び各製薬企業による企業研究への患者参画の仕組み作りが必須である。企業研究・パブリケーションへの患者参加を促すことは、患者自身が適切でわかりやすい疾患の情報に容易にアクセスし、疾患や医薬品を理解し、共同意思決定により治療を選択できる環境を整えるために欠かせない取り組みである。

## 3.7. エビデンス周知・利活用

### 3.7.1. 論文／エビデンスの利活用と周知とデータシェアリング

論文の利活用に関する課題として、多い順に「資料化ルールにより、利活用の幅が限られる：94%（30 社

/32社)」、「医療環境若しくはビジネス環境が変化したことにより、利活用のタイミングを逸する：56%（18社/32社）」、「期待する結果を得られなかったことにより、利活用の目的を果たせなくなる：34%（11社/32社）」であった（複数選択）。

エビデンス周知の実態について、プレスリリース、自社ホームページ及びSNSの観点から質問した。

プレスリリースを行った経験がある論文の研究タイプとしては、「治験：50%（16社/32社）」が最も多かった。MAが実施する研究については「介入研究：9%（3社/32社）」、「観察研究：25%（8社/32社）」及び「データベース研究：13%（4社/32社）」と治験に比べてプレスリリースされる頻度は低かった。一方で、38%（12社/32社）はプレスリリースを行ったことはないと回答した。

自社HP（医療関係者向け）に論文エビデンスリストを掲載していると回答した企業は、22%（7社/32社）にとどまった。

自社SNSアカウントを利用して論文エビデンスの周知を行っているとは回答した企業はなく、その懸念や課題点として、多い順に「一般の方への広告と捉えられる可能性がある：78%（25社/32社）」、「発信による効果判定基準がない／明確でない：50%（16社/32社）」、「SNSアカウントの管理・運営、コメントへの対応が手間である：47%（15社/32社）」及び「適切な媒体が分からない：31%（10社/32社）」であった（複数選択）。

データシェアリングの方針・ポリシーについては、多い順に「論文のデータシェアリングステートメントに記載している：69%（22社/32社）」、「自社HPで公開している：31%（10社/32社）」及び「その他：25%（8社/32社）」であった。実際にデータを外部の研究者に共有したことがあると回答した企業は38%（12社/32社）であり、共有方法は、「外部のデータシェアリングプラットフォーム（CSDRやVivli等）を介して共有：58%（7社/12社）」、「自社のデータシェアリングプラットフォームを介して共有：17%（2社/12社）」及び「データ共有プラットフォームは利用していない（利用せずに共有）：25%（3社/12社）」であった（データを外部の研究者に共有したことがない企業は分母から除く）。

### 3.7.2. 課題と展望

論文は公表されたら終わりではなく、公表後の周知・利活用が重要である。一方で、医療用医薬品の情報提供資材は、医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領を遵守して作成され、文献別刷等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に従い、求めに応じて提供する必要がある。<sup>35,36)</sup> 本調査でも、「資材化ルールなどによって利活用の幅が限られる」との回答が多く、各種規則の遵守を前提としたエビデンスの周知・利活用が課題として明らかになった。

本調査では自社SNSアカウントを活用して論文エビデンスの告知を実施している企業は確認されなかったが、SNSを介した論文エビデンスの周知活動は、一般市民が閲覧可能となるため、医療用医薬品等の宣伝とみなされる可能性がある指摘され、更に医薬品等適正広告基準における「医薬関係者以外の一般人向け医療用医薬品等の広告の禁止」規定に抵触する恐れがあるため、慎重な対応が求められる。<sup>6,7,37)</sup>

論文公表後のエビデンス周知・利活用は、上述のように各種ルールに従う必要がある。そこで、公表後のエビデンス周知を高めるためにパブリケーションの段階で対応可能な方策としては、オープンアクセスの選択、適切な雑誌の選定、適切な時期の公表、Enhanced Contentの活用などが挙げられる。これらを実施するにあたっては、パブリケーションプランの段階から綿密に計画を立てる必要がある。

### 3.8. 生成 AI の活用

#### 3.8.1. 生成 AI の活用及び社内ルールの現状

パブリケーションプロセスにおける生成 AI の活用の有無に関する質問に対し、34%（11社/32社）の企業が生成 AI を利用していると回答した。利用範囲としては、「作成済みの文章の校正：91%（10社/11社）」が最も多く、次いで、「パブリケーションの探索（先行研究調査など）：36%（4社/11社）」、「執筆：27%（3社/11社）」、「受領後のプルーフチェック：18%（2社/11社）」、「図表作成：18%（2社/11社）」、「プレーン・ランゲージ・サマリー（PLS、平易な要約）の作成：18%（2社/11社）」、「学会発表スライド・ポスター作製：18%（2社/11社）」であった（複数選択）。現状では、文章校正、先行文献の探索にのみに生成 AI を活用している企業が多いが、一部の企業で、執筆、PLS、図表作成等への生成 AI の活用が確認された。

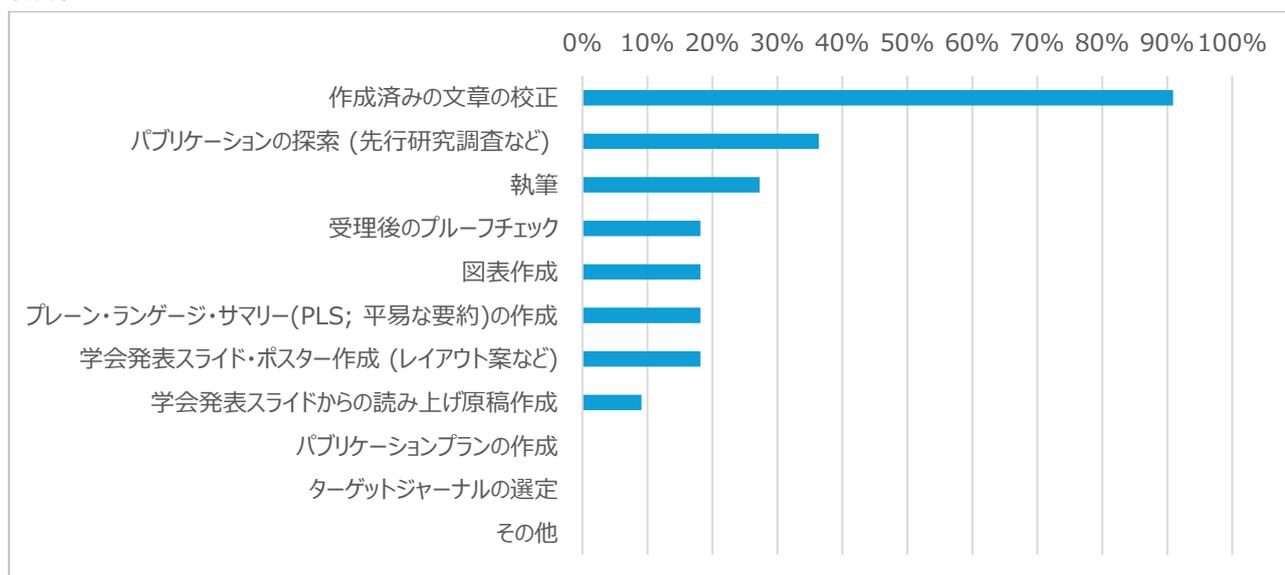


図 20 パブリケーションプロセスにおける生成 AI の利用範囲（複数選択）

生成 AI に関する SOP 等のルールの有無に関する質問については、81%（26社/32社）の企業が、「はい、全社のルールはあるがパブリケーションに特化したものはない 69%（22社/32社）」、若しくは「はい、全社のルールとパブリケーションにおける利用についてのルールがある：13%（4社/32社）」と回答し、多くの企業で生成 AI の活用に関するルール作成が進んでいることが確認された。パブリケーションにおける生成 AI 活用のルールとして定められた項目として挙げられたのは、多い順に、「利用範囲：54%（14社/26社）」、「利用手順：35%（9社/26社）」、「生成 AI に入力可能なデータの種類：35%（9社/26社）」、「パブリケーションに利用した際の開示方法（例、謝辞への記載）：23%（6社/26社）」であり（複数選択）、パブリケーションにおける生成 AI 活用に向けたルール策定を進めている企業が一定数あることも確認された。

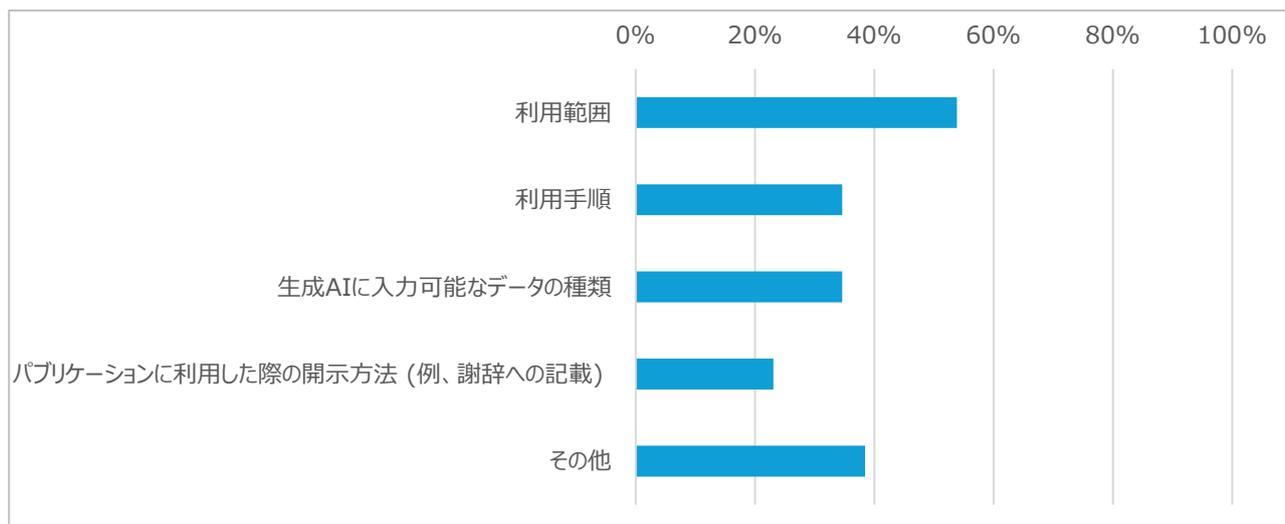


図 21 パブリケーションにおいて生成 AI の利用のために定められているルール（複数選択）

### 3.8.2. 課題と展望

生成 AI の進歩・普及に伴い、パブリケーションの分野においても、生成 AI の活用が少しずつ広まってきている。これに伴い、現在の ICMJE Recommendation には、AI 利用に関する以下の項目が記載されている。<sup>8)</sup>

1. 著者が大規模言語モデル（LLM）、チャットボット、画像生成ツールなどの AI ツールを利用した際には、カバーレター及び論文の適切なセクションに記載する（例、執筆支援に AI を使用した場合は Acknowledgment Section、データ収集、解析、図の作成に AI を使用した場合には Method Section に記載）
2. ChatGPT などのチャットボットは、著作物の正確性、完全性、独自性に責任を持つことができないため、AI 支援技術を使用した全ての提出物について、人間が責任を負う
3. AI は誤りや不完全、偏りのある内容を生成する可能性があるため、著者は結果を注意深く、確認・編集する
4. AI や AI 支援技術を著者として記載してはならない
5. AI によって生成されたテキスト、画像を含め、論文内に他の著作物からの盗用が含まれないことを確認し、引用した全ての資料について適切な出典を明記する

International Society for Medical Publication Professionals や World association of medical editors も AI 活用に関する同様の声明を発表しており、AI を活用する際には、これら資料を参照すべきである。<sup>38,39)</sup> また、AI 活用に関するポリシー、ガイダンスを提示する Journal も増えているので、AI を活用する場合には、投稿誌を決める際や論文作成前に、投稿誌のポリシーを確認する必要がある（例：NEJM、Lancet）。<sup>40,41)</sup> また、生成 AI に入力したデータが AI の学習に利用された場合には、外部へデータが漏洩する可能性があることから、機密情報保持の観点で、パブリケーションを作成する際に利用可能な生成 AI の種類、利用範囲、利用手順等を社内ルールとして設定しておくべきである。また、外部著者が執筆を担当するケースでは、外部著者、外部メディカルライターに対しても、企業の AI 活用に関するポリシーを適切に伝える必要がある。

今後、効率的にパブリケーションを作成していく過程で、執筆、PLS、図表作成等に AI を利用する事例は増えていくことが予想される。そのため、ICMJE Recommendation を含む最新のガイダンスを遵守するための社内ルールの整備、社員教育が望まれる。

## 4. 総括

MA におけるパブリケーション活動は、医療関係者や患者団体を含む社内外ステークホルダーとの適切な連携を通じて、信頼される科学的エビデンスが医療現場や社会全体で正しく理解・活用されることを支えるという、極めて重要な社会的責務を担っている。本報告書では、わが国の製薬企業におけるパブリケーション活動の現状と課題を多角的に検証し、本タスクフォースが考える現在のベストプラクティス、そして未来への展望をまとめた。パブリケーション活動への患者参加、Enhanced Content/PLS を含む新しい形式のパブリケーションの導入、生成 AI の活用、そして、それに伴う各種ガイドラインのアップデート等、急速な外部環境の変化によって、世界的にパブリケーションのあり方が大きな転換点を迎えている今、本調査から見てきたことは、日本国内においても、多くの企業がその変化に順応し、社内のガバナンスを整備しながら、新たな取り組みを積極的に取り入れている現状である。今後、私たち製薬業界が果たすべき役割として、単にガイドラインや規制を遵守するだけでなく、「患者・医療従事者・社会の期待に応え、医療の進歩と健康社会の実現に貢献する」という高い志を持ち、パブリケーション活動を進化させていくことが求められる。

そのために、

- ・ 外部環境の変化にあわせて、各社が自社の体制やルールを定期的に見直し、グローバルスタンダードに即したガバナンスを確立すること
- ・ 著者の責務は個人としての責務も問われることから、パブリケーションに携わる社員一人ひとりがパブリケーションの意義と責任を深く理解し、日々の業務に反映させること
- ・ 患者や市民、医療現場の声を積極的に取り入れ、より開かれた、共創型の情報発信を目指すこと
- ・ 生成 AI など新たな技術を積極的に活用しつつ、リスク管理と倫理的配慮を徹底すること
- ・ 業界全体でベストプラクティスを共有し、相互に高め合う文化を醸成すること

が不可欠である。

本報告書が示した課題の解決や展望は、全てが一企業だけで達成できるものではなく、製薬業界全体、そして産官学、患者・市民を含む多様なステークホルダーと共に、作成から公表後の活用までを含むパブリケーションの今後のあり方を協議し、発展させていくことが求められる。本報告書が、業界全体のパブリケーション活動の発展に向けた新たな一歩となることを切に願っている。

## 5. 参考文献

1. DeTora LM, Carey MA, Toroser D, Baum EZ. Ghostwriting in biomedicine: a review of the published literature. *Curr Med Res Opin.* 2019;35(9):1643-1651. doi:10.1080/03007995.2019.1608101
2. Sen. Charles E. Grassley. Ghostwriting in Medical Literature. Minority Staff Report. June 2010. <https://www.grassley.senate.gov/imo/media/doc/Senator-Grassley-Report.pdf>. Accessed December 17, 2025.
3. Rodino F. Corporate integrity agreements: what they say about publications, publication planning, transparency, and ICMJE. *Curr Med Res Opin.* 2012;28:S11.
4. U.S. Department of Justice. Press Release. GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report Safety Data. July 2012. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>. Accessed December 17, 2025.
5. The New York Times. Medical Papers by Ghostwriters Pushed Therapy. August 2009. <https://www.nytimes.com/2009/08/05/health/research/05ghost.html>. Accessed December 17, 2025.
6. DeTora LM, Toroser D, Sykes A, et al. Good Publication Practice (GPP) Guidelines for Company-Sponsored Biomedical Research: 2022 Update. *Ann Intern Med.* 2022;175(9):1298-1304. doi:10.7326/M22-1460
7. The International Society for Medical Publication Professionals. Japanese translation of the GPP 2022 publication and its supplement. <https://www.ismpp.org/gpp-2022>. Accessed January 20, 2026.
8. International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Updated April 2025. <https://icmje.org/icmje-recommendations.pdf>. Accessed December 17, 2025.
9. Christine Laine, Margaret A. Winker. Identifying Predatory or Pseudo-Journals. *World association of medical editors.* February 2017. <https://www.wame.org/identifying-predatory-or-pseudo-journals>. Accessed January 6, 2026.
10. Dormer L, Schindler T, Williams LA, et al. A practical 'How-To' Guide to plain language summaries (PLS) of peer-reviewed scientific publications: results of a multi-stakeholder initiative utilizing co-creation methodology. *Research Involvement and Engagement.* 2022;8. doi:10.1186/s40900-022-00358-6
11. Open Pharma. The PLS Finder: making plain language summaries more discoverable and accessible for everyone. *Open Pharma.* July 2025. <https://www.openpharma.blog/blog/views/the-pls-finder/>. Accessed February 24, 2026.
12. Taylor & Francis. Plain Language Summaries. <https://www.plainlanguagesummaries.com/>. Accessed March 5, 2026.

13. 小野薬品工業株式会社. オブジーボの臨床試験結果の論文を平易な言葉を用いて分かり易く要約したブレーン・ランゲージ・サマリーの日本語翻訳がFuture Oncologyに掲載. October 2023. <https://www.ono-pharma.com/ja/news/20231012.html>. Accessed January 16, 2026.
14. Bristol-Myers Squibb Company. オブジーボの臨床試験結果の論文を平易な言葉を用いて分かり易く要約したブレーン・ランゲージ・サマリーの日本語翻訳がFuture Oncologyに掲載. October 2023. <https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-20221/20231012.html>. Accessed January 16, 2026.
15. Pfizer Japan Inc. 臨床試験の結果を分かりやすく伝える「ブレーン・ランゲージ・サマリー (PLS) 」。 January 2025. <https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2025/2025-01-08>. Accessed January 16, 2026.
16. Woolley KL, Stones SR, Stephens R, et al. Patient authorship of medical research publications: An evolution, revolution, and solution? *Learn Publ.* 2024;37(3). doi:10.1002/leap.1607
17. Carfagno ML, Schweers SA, Whann EA, et al. Building consensus on author selection practices for industry-sponsored research: recommendations from an expert task force of medical publication professionals. *Curr Med Res Opin.* 2022;38(6):863-870. doi:10.1080/03007995.2022.2050111
18. The International Society for Medical Publication Professionals. ISMPP Authorship Algorithm Tool – Ready to Use! July 2022. <https://www.ismpp-newsletter.com/2022/07/08/ismpp-authorship-algorithm-tool-ready-to-use/#:~:text=ISMPP%20is%20thrilled%20to%20announce%20the%20release%20of%20Publication%20of%20Scholarly%20Work%20in%20Medical%20Journals>. Accessed January 6, 2026.
19. International Committee of Medical Journal Editors. Defining the Role of Authors and Contributors. <https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>. Accessed January 6, 2026.
20. The International Society for Medical Publication Professionals. GPP 2022 Frequently Asked Questions. <https://www.ismpp.org/gpp-2022-faqs>. Accessed January 6, 2026.
21. Lisa DeTora, Faith DiBiasi, Laura Dormer, Eline Hanekamp, Dikran Toroser., Leslie Citrome. Author Payments: Same Policies, Different Scope. *The MAP NEWSLETTER*. April 2024. <https://www.ismpp-newsletter.com/2024/04/24/author-payments-same-policies-different-scope/>. Accessed January 20, 2026.
22. Watanabe K, Aouadj C, Hiratsuka Y, Yamamoto S, Murakami A. Quality of Life and Economic Impacts of Retinitis Pigmentosa on Japanese Patients: A Non-interventional Cross-sectional Study. *Adv Ther.* 2023;40(5):2375-2393. doi:10.1007/s12325-023-02446-9
23. Watanabe K, Hiratsuka Y, Yamamoto S, Murakami A. Economic Impacts and Quality of Life for Caregivers of Patients with Retinitis Pigmentosa: A Cross-Sectional Japanese Study. *Healthcare (Basel)*. 2023;11(7):988. doi:10.3390/healthcare11070988

24. 中川 和彦, 長谷川 一男, 米澤 晴美 et al. 進行・再発非小細胞肺癌初回治療選択時の説明に対する患者・医師への意識調査：患者の希望と医師の認識の相違. 肺癌. 2024;64巻2号:70-82. doi:<https://doi.org/10.2482/haigan.64.70>
25. 長谷川 一男, 大西 幸次, 青島 央和 et al. 肺癌患者の個別化医療の経験・認識に関するアンケート調査. 肺癌. 2024;64巻4号:290-300. doi:<https://doi.org/10.2482/haigan.64.290>
26. Hide M, Kishimoto M, Kotera I, et al. Analysis of disease burden in patients with hereditary angioedema from Japan by patient-reported outcomes. *The Journal of Dermatology*. 2025;52(2):256-269. doi:10.1111/1346-8138.17421
27. 長谷川 一男. 非小細胞肺癌治療の治療選択に関わる嗜好性研究：患者・市民参画の視点から. 第63回日本肺癌学会学術集会. 2022;福岡(program O9-2). [https://conference.haigan.gr.jp/63/html/program/data/programDay1\\_1201.pdf](https://conference.haigan.gr.jp/63/html/program/data/programDay1_1201.pdf). Accessed January 6, 2026.
28. Murakami N, Asano D, Omura J, Tamura Y. Exploring treatment satisfaction between patients and doctors in PAH and CTEPH in Japan: a survey-based study. *7th World Symposium on Pulmonary Hypertension*. 2024;Barcelona, Spain(abstract A19). <https://www.wsphassociation.org/wp-content/uploads/2025/03/24.06.13-ABSTRACT-BOOK.pdf>. Accessed January 6, 2026.
29. Sakai H, Umeda M, Okuyama H, Nakamura S. Differences in perception of breast cancer treatment between patients, physicians, and nurses and unmet information needs in Japan. *Support Care Cancer*. 2020;28(5):2331-2338. doi:10.1007/s00520-019-05029-z
30. Kimura G, Fujii Y, Honda K, et al. Financial Toxicity in Japanese Patients with Metastatic Renal Cell Carcinoma: A Cross-Sectional Study. *Cancers (Basel)*. 2024;16(10):1904. doi:10.3390/cancers16101904
31. Kimura G, Fujii Y, Osawa T, et al. Cross-sectional study of therapy-related expectations/concerns of patients with metastatic renal cell carcinoma and physicians in Japan. *Cancer Med*. 2024;13(11). doi:10.1002/cam4.7196
32. Abe M, Hashimoto H, Soejima A, et al. Shared decision-making in patients with gynecological cancer and healthcare professionals: a cross-sectional observational study in Japan. *J Gynecol Oncol*. 2025;36(3). doi:10.3802/jgo.2025.36.e47
33. Envision Pharma Group. Guide for patient authors on meeting the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) criteria. <https://www.envisionthepatient.com/patient-authorship#>. Accessed January 6, 2026.
34. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構. 令和4年度 臨床研究等に対する国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査報告書. March 2023. <https://www.amed.go.jp/content/000114533.pdf>. Accessed January 6, 2026.
35. 日本製薬工業協会. 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領. [https://www.jpma.or.jp/basis/drug\\_info/index.html](https://www.jpma.or.jp/basis/drug_info/index.html). Accessed January 6, 2026.
36. 厚生労働省医薬局 監視指導・麻薬対策課. 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関するQ & Aについて (その4) . February 2024. <https://jpwa.or.jp/jpwa/wp->

- content/uploads/2023/11/topics\_202403\_2.pdf#view=Fit. Accessed January 6, 2026.
37. 厚生労働省 医薬・生活衛生局長. 医薬品等適正広告基準の改正について. September 2017. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>. Accessed January 6, 2026.
  38. International Society for Medical Publication Professionals (ISMPP) position statement and call to action on artificial intelligence. *Curr Med Res Opin.* 2024;40(1):9-10. doi:10.1080/03007995.2023.2273139
  39. Chris Zielinski, Margaret A. Winker, Rakesh Aggarwal, et al. WAME Recommendations on Chatbots and Generative Artificial Intelligence in Relation to Scholarly Publications. *Global Journal of Medicine and Public Health.* 2024;12(2).
  40. The New England Journal of Medicine. Editorial Policies. <https://www.nejm.org/about-nejm/editorial-policies>. Accessed January 6, 2026.
  41. The Lancet Group. Editorial policies. <https://www.thelancet.com/editorial-policies>. Accessed January 6, 2026.

## 6. 付録：アンケートの詳細な質問項目と回答結果の集計表

### 回答者情報

1. 貴社名を教えてください。

テキスト記載： \_\_\_\_\_

2. 回答される方のメールアドレスを教えてください。

テキスト記載： \_\_\_\_\_

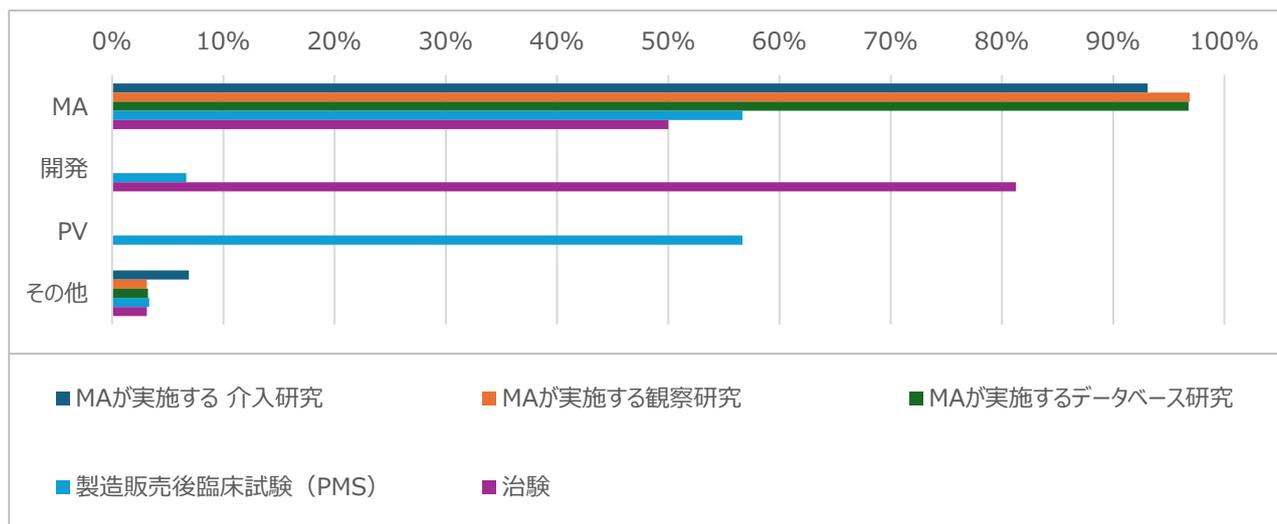
### 背景情報（Background） 最大9問

質問 B\_1：企業が実施する以下の研究・試験のパブリケーションを主管（リード）する部門を教えてください。

なお、研究・試験を運営（計画・実施、管理）している部門ではなく、パブリケーションを管理している部門について回答してください。（複数選択）

	MA が実施する 介入研究	MA が実施する 観察研究	MA が実施する データベース研究	製造販売後 臨床試験 (PMS)	治験
メディカルアフェアーズ (MA)	<input type="checkbox"/>				
開発	<input type="checkbox"/>				
ファーマコビジランス (PV)	<input type="checkbox"/>				
その他	<input type="checkbox"/>				
パブリケーションしない /該当する研究・試験を実施していない	<input type="checkbox"/>				

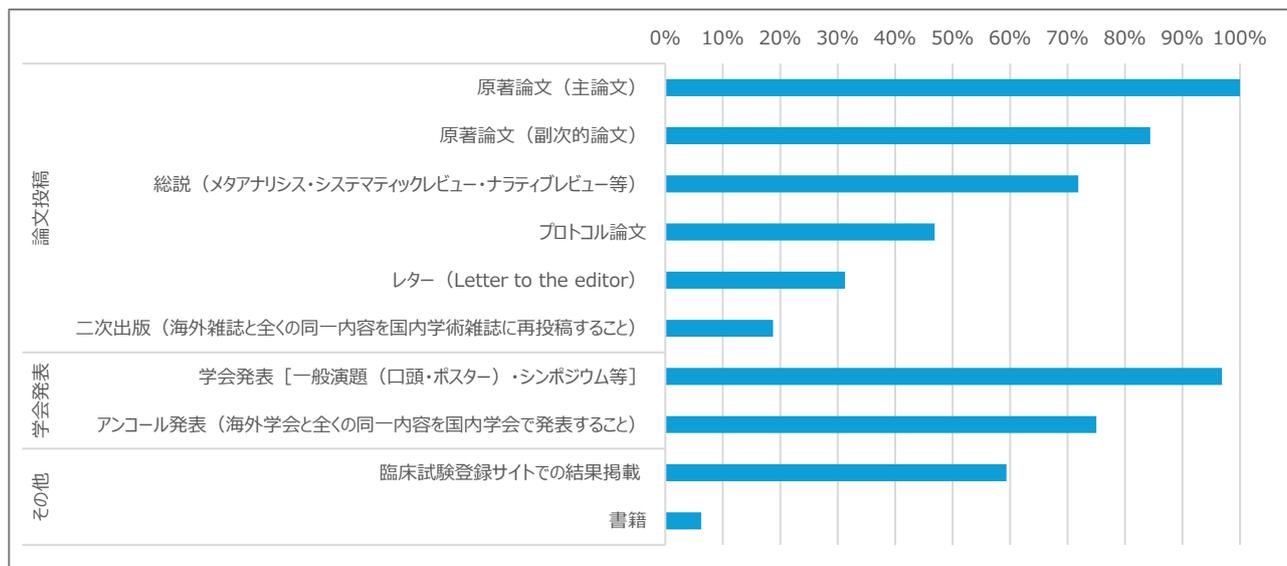
	メディカルアフェアーズ (MA)		開発		ファーマコビジランス (PV)		その他	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
MA が実施する 介入研究	27	93%	0	0%	0	0%	2	7%
MA が実施する観察研究	31	97%	0	0%	0	0%	1	3%
MA が実施するデータベース研究	30	97%	0	0%	0	0%	1	3%
製造販売後臨床試験 (PMS)	17	57%	2	7%	17	57%	1	3%
治験	16	50%	26	81%	0	0%	1	3%



質問 B\_2 : MA で作成や進捗管理をしたことのあるパブリケーションの種類を教えてください。(複数選択)

- 原著論文 (主論文)
- 原著論文 (副次的論文)
- プロトコル論文
- 総説 (メタアナリシス・システマティックレビュー・ナラティブレビュー等)
- 学会発表 [一般演題 (口頭・ポスター)・シンポジウム等]
- 書籍
- レター (Letter to the editor)
- アンコール発表 [海外学会と全くの同一内容を国内学会で発表すること]
- 二次出版 [海外雑誌と全くの同一内容を国内学術雑誌に再投稿すること]
- 臨床試験登録サイトでの結果掲載

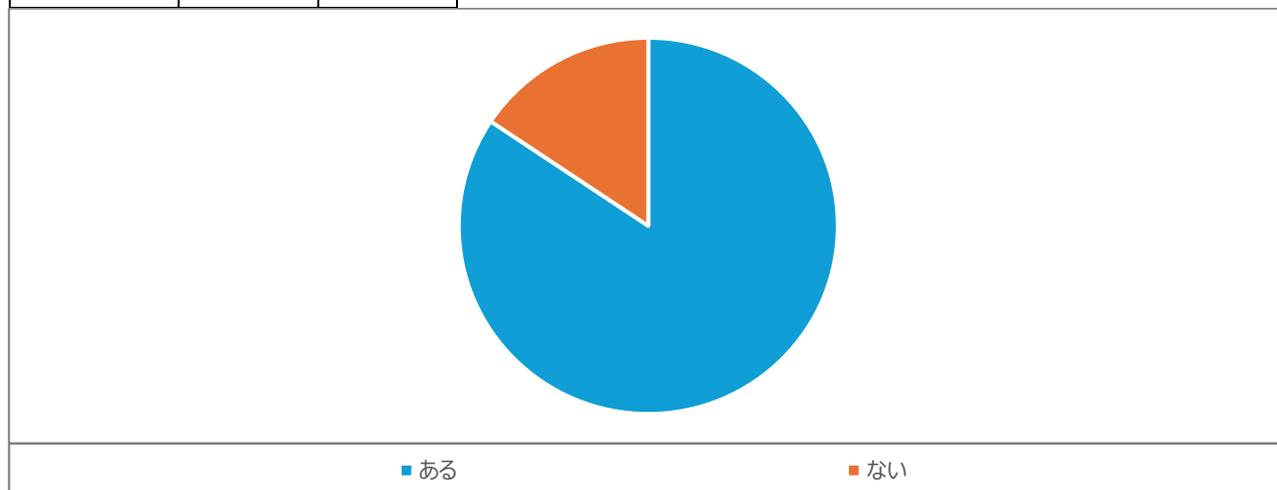
項目	件数	割合
原著論文 (主論文)	32	100%
原著論文 (副次的論文)	27	84%
総説 (メタアナリシス・システマティックレビュー・ナラティブレビュー等)	23	72%
プロトコル論文	15	47%
レター (Letter to the editor)	10	31%
二次出版 (海外雑誌と全くの同一内容を国内学術雑誌に再投稿すること)	6	19%
学会発表 [一般演題 (口頭・ポスター)・シンポジウム等]	31	97%
アンコール発表 (海外学会と全くの同一内容を国内学会で発表すること)	24	75%
臨床試験登録サイトでの結果掲載	19	59%
書籍	2	6%



質問 B\_3 : パブリケーションに関する SOP やパブリケーションに関するガイダンスなどの文書がありますか。（単一選択）

- ある
- ない

項目	件数	割合
ある	27	84%
ない	5	16%

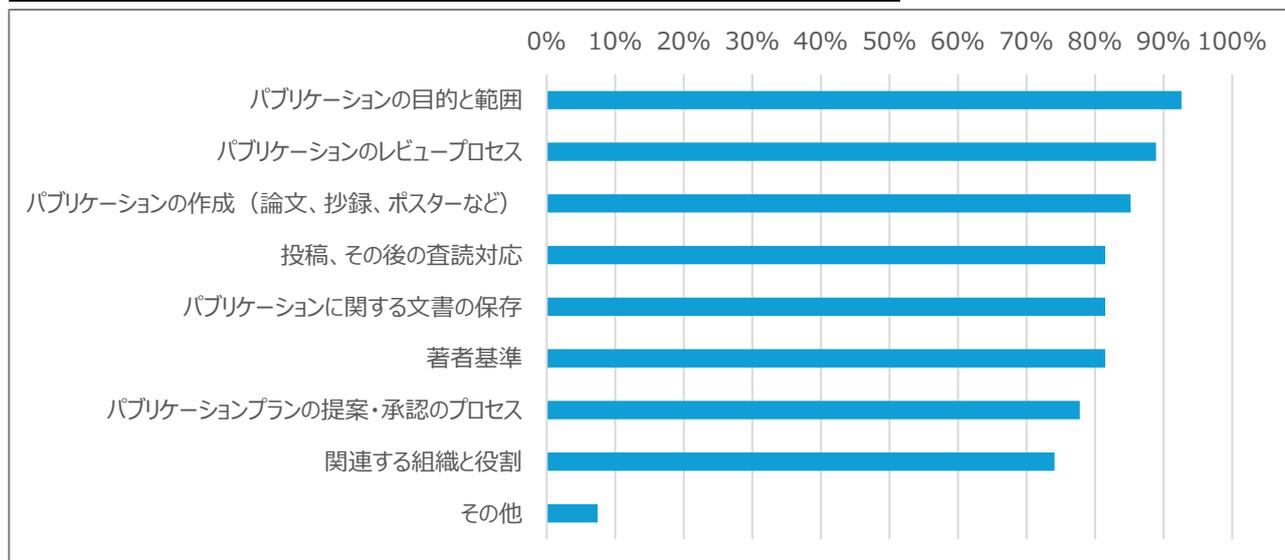


(質問 B\_3 で“ある”と回答した方のみ回答してください)

質問 B\_4 : SOP やガイドンスでは、どのような内容が規定されていますか。(複数選択)

- パブリケーションの目的と範囲
- パブリケーションプランの提案・承認のプロセス
- パブリケーションの作成 (論文、抄録、ポスターなど)
- パブリケーションのレビュープロセス
- 投稿、その後の査読対応
- パブリケーションに関する文書の保存
- 著者基準
- 関連する組織と役割
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
パブリケーションの目的と範囲	25	93%
パブリケーションのレビュープロセス	24	89%
パブリケーションの作成 (論文、抄録、ポスターなど)	23	85%
投稿、その後の査読対応	22	81%
パブリケーションに関する文書の保存	22	81%
著者基準	22	81%
パブリケーションプランの提案・承認のプロセス	21	78%
関連する組織と役割	20	74%
その他	2	7%



その他

- 正確性確保
- COI
- 企業関与
- 会社の責務

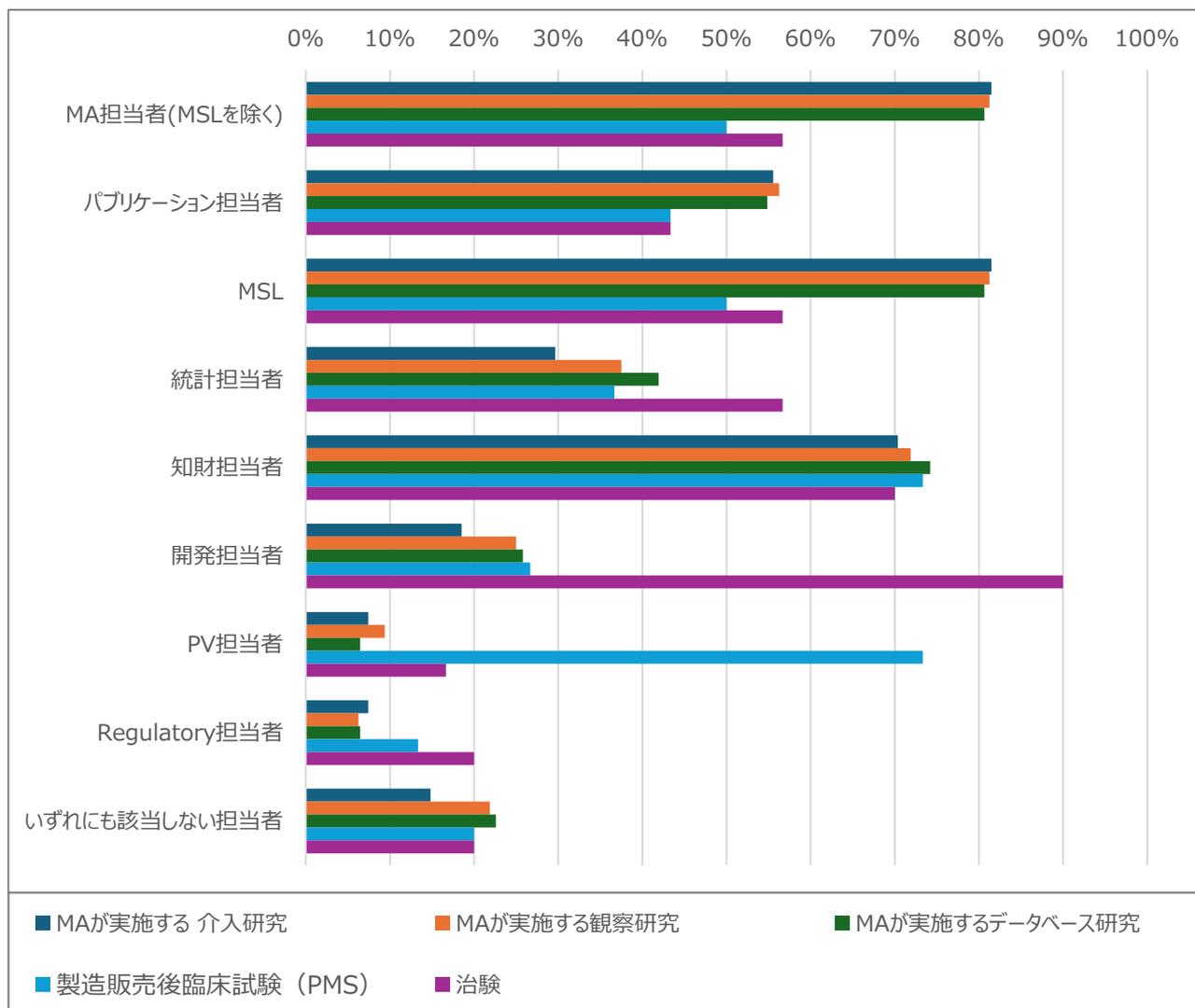
- 知的財産について
- 会社のパブリケーションに対するポリシー
- 従業員のかかわり方
- 患者さんの機密保護
- 貢献者
- 謝辞記載
- データシェアリングに関する規定

質問 B\_5 : パブリケーションにおいて、著者以外でパブリケーション（論文、抄録、ポスターなど）のレビュワーとして設定されている担当者を選択してください。（複数選択）

	MA が実施する 介入研究	MA が実施する 観察研究	MA が実施する データベース研 究	PMS	治験
パブリケーション担当 者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MSL を除く MA 担 当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MSL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
統計担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
知財担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
開発担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PV 担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regulatory 担 当者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
上記のいずれにも該 当しない担当者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
パブリケーションしな い/該当する研究・ 試験を実施してい ない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

項目	MA 担 当 者 (MSL を除く)	パブリ ケーシ ョン担 当者	MSL	統 計 担 当 者	知 財 担 当 者	開 発 担 当 者	PV 担 当者	Regulat ory 担当 者	いづれ にも該 当しな い担当 者
MA が実施する 介入 研究	22	15	22	8	19	5	2	2	4
MA が実施する観察研 究	26	18	26	12	23	8	3	2	7
MAが実施するデータバ ース研究	25	17	25	13	23	8	2	2	7
製造販売後臨床試験 (PMS)	15	13	15	11	22	8	22	4	6
治験	17	13	17	17	21	27	5	6	6

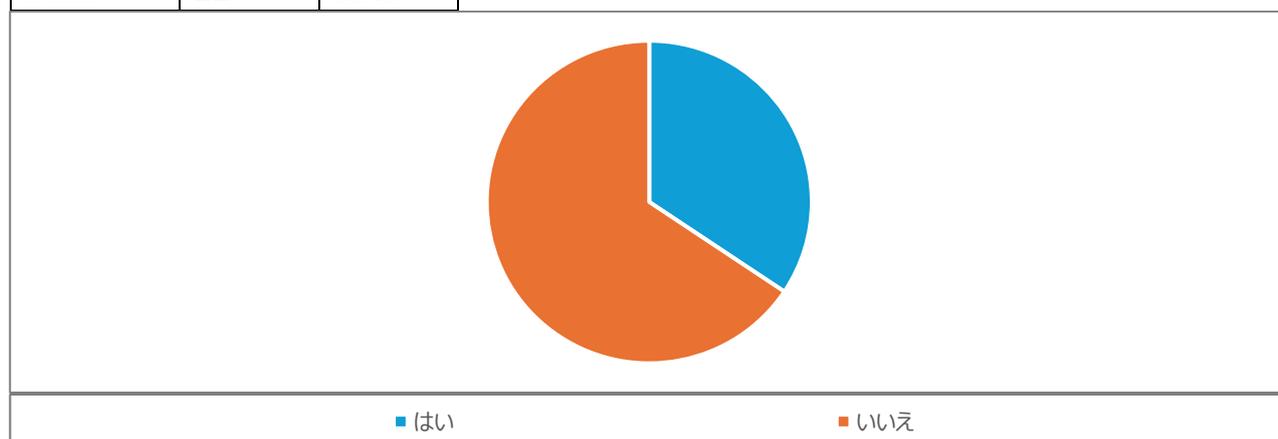
項目	MA 担 当 者 (MSL を除く)	パブリ ケーシ ョン担 当者	MSL	統 計 担 当 者	知 財 担 当 者	開 発 担 当 者	PV 担 当者	Regulat ory 担当 者	いづれ にも該 当しな い担当 者
MA が実施する 介入 研究	81.5%	55.6%	81.5%	29.6%	70.4%	18.5%	7.4%	7.4%	14.8%
MA が実施する観察研 究	81.3%	56.3%	81.3%	37.5%	71.9%	25.0%	9.4%	6.3%	21.9%
MAが実施するデータバ ース研究	80.6%	54.8%	80.6%	41.9%	74.2%	25.8%	6.5%	6.5%	22.6%
製造販売後臨床試験 (PMS)	50.0%	43.3%	50.0%	36.7%	73.3%	26.7%	73.3%	13.3%	20.0%
治験	56.7%	43.3%	56.7%	56.7%	70.0%	90.0%	16.7%	20.0%	20.0%



質問 B\_6 : パブリケーションプロセスにおいて、生成 AI を利用していますか。(単一選択)

- はい
- いいえ

項目	件数	割合
はい	11	34%
いいえ	21	66%

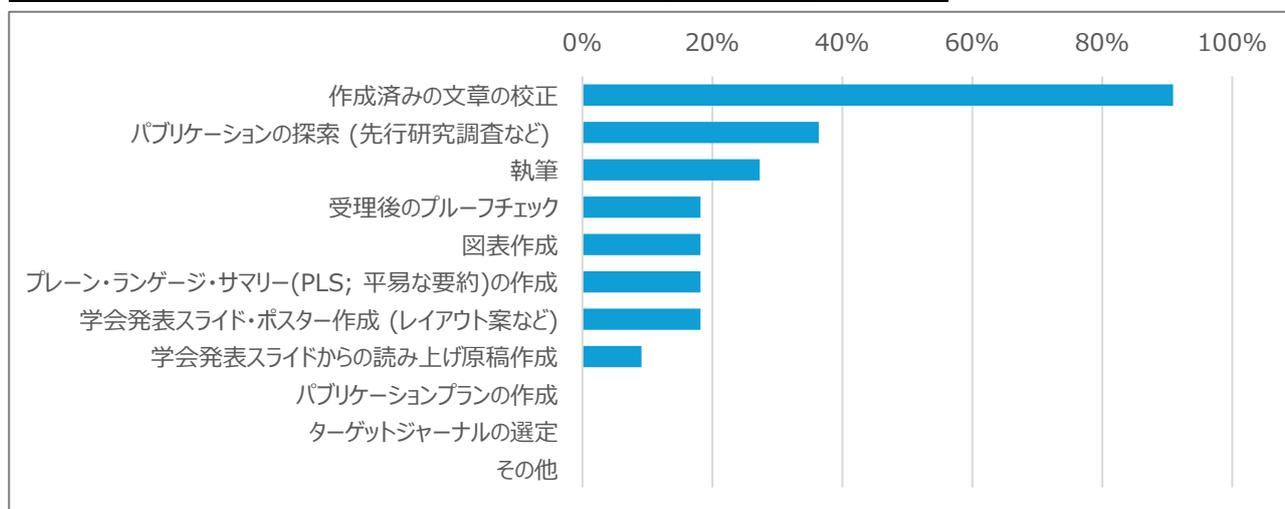


(質問 B\_6 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 B\_7 : パブリケーションプロセスにおける生成 AI の利用範囲をすべて選択してください。(複数選択)

- パブリケーションプランの作成
- パブリケーションの探索 (先行研究調査など)
- ターゲットジャーナルの選定
- 執筆
- 作成済み文章の校正
- 受理後のプルーフチェック
- プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS; 平易な要約)の作成
- 学会発表スライドからの読み上げ原稿作成
- 学会発表スライド・ポスター作成 (レイアウト案など)
- 図表作成
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

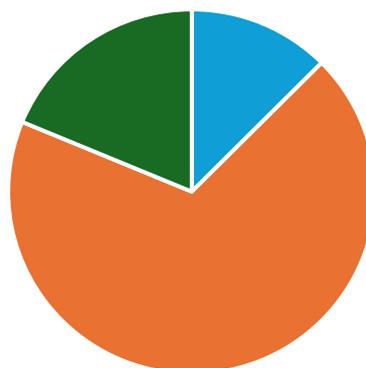
項目	件数	割合
作成済みの文章の校正	10	91%
パブリケーションの探索 (先行研究調査など)	4	36%
執筆	3	27%
受理後のプルーフチェック	2	18%
図表作成	2	18%
プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS; 平易な要約)の作成	2	18%
学会発表スライド・ポスター作成 (レイアウト案など)	2	18%
学会発表スライドからの読み上げ原稿作成	1	9%
パブリケーションプランの作成	0	0%
ターゲットジャーナルの選定	0	0%
その他	0	0%



質問 B\_8 : 生成 AI 利用における社内 SOP 等のルールはありますか。(単一選択)

- はい、全社のルールとパブリケーションにおける利用についてのルールがある
- はい、全社のルールはあるがパブリケーションに特化したものはない
- いいえ

項目	件数	割合
はい、全社のルールとパブリケーションにおける利用についてのルールがある	4	13%
はい、全社のルールはあるがパブリケーションに特化したものはない	22	69%
いいえ	6	19%



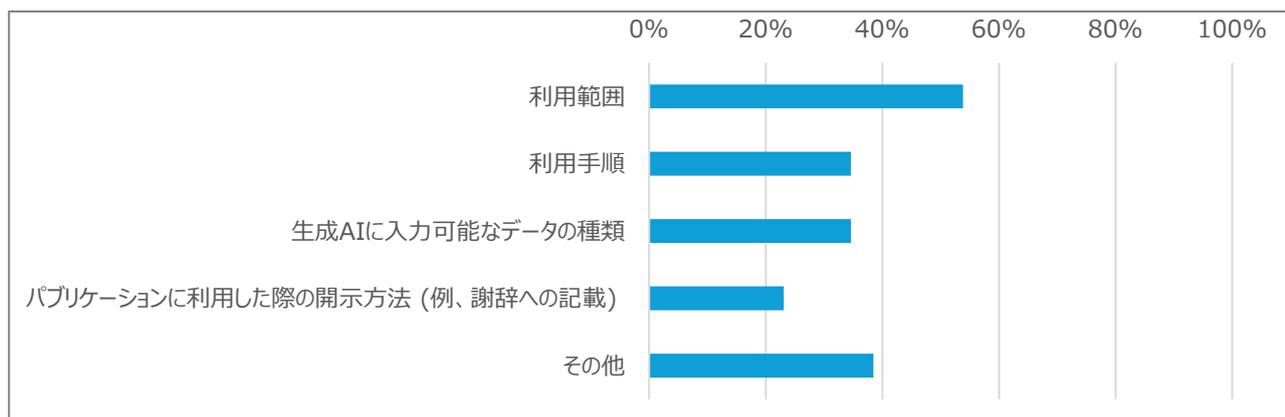
- はい、全社のルールとパブリケーションにおける利用についてのルールがある
- はい、全社のルールはあるがパブリケーションに特化したものはない
- いいえ

(質問 B\_8 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 B\_9 : パブリケーションにおける生成 AI の利用について、どのようなルールが定められていますか。(複数選択)

- 利用範囲
- 利用手順
- 生成 AI に入力可能なデータの種類の種類
- パブリケーションに利用した際の開示方法 (例: 謝辞への記載)
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
利用範囲	14	54%
利用手順	9	35%
生成 AI に入力可能なデータの種類の種類	9	35%
パブリケーションに利用した際の開示方法 (例、謝辞への記載)	6	23%
その他	10	38%



### その他

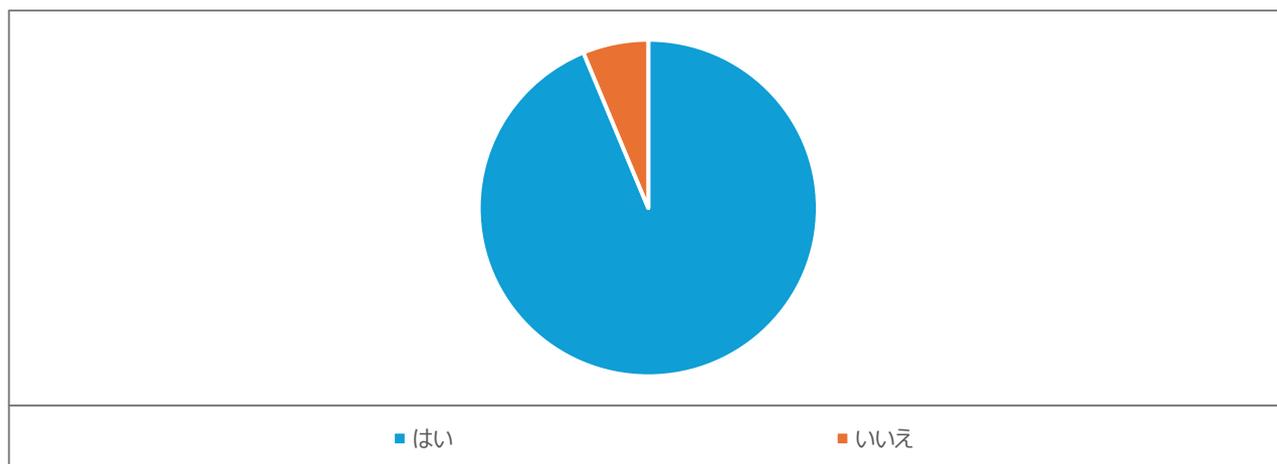
- Publication に特化した規定はない
- パブリケーションに関してはなし
- パブリケーションには使用しない
- 利用可能な生成 AI ツール
- パブリケーションに特化したものはない
- パブリケーションにおける生成 AI の利用のルールは無い
- 未公表データであるため生成 AI の利用は不可
- 社外の生成 AI に機密情報の入力禁止
- AI を使用した場合には開示すること
- AI は著者にはなれないこと
- 社内ルールを順守し、AI が生成した内容については著者が十分なレビュー及び編集を実施すること

### パブリケーションプラン (Plan) 最大 11 問

質問 P\_1 : パブリケーションプランを作成していますか[パブリケーションプランとして独立したドキュメントがない場合でも、他のドキュメントの一部としてパブリケーションプランが含まれるものを作成していれば“はい”を選択してください。パブリケーションプランの作成レベル (全社・領域毎・製品毎) は問いません]。(単一選択)

- はい
- いいえ

項目	件数	割合
はい	30	94%
いいえ	2	6%

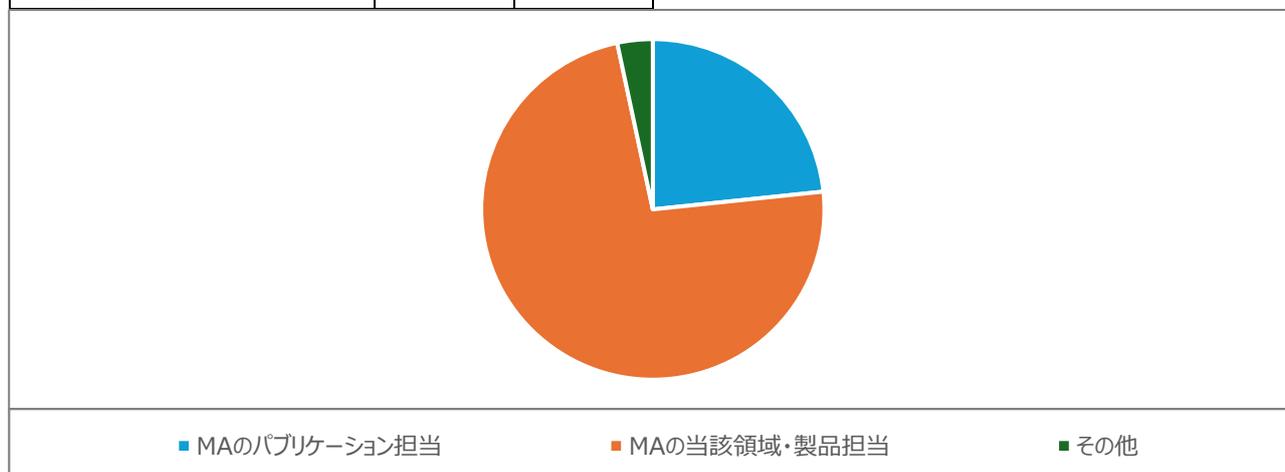


(質問 P\_1 で“はい”の方のみ回答してください：質問 2、質問 3、質問 4)

質問 P\_2 : パブリケーションプラン作成を主導するグループを教えてください。(単一選択)

- MA のパブリケーション担当
- MA の当該領域・製品担当
- その他

項目	件数	割合
MA のパブリケーション担当	7	23%
MA の当該領域・製品担当	22	73%
その他	1	3%

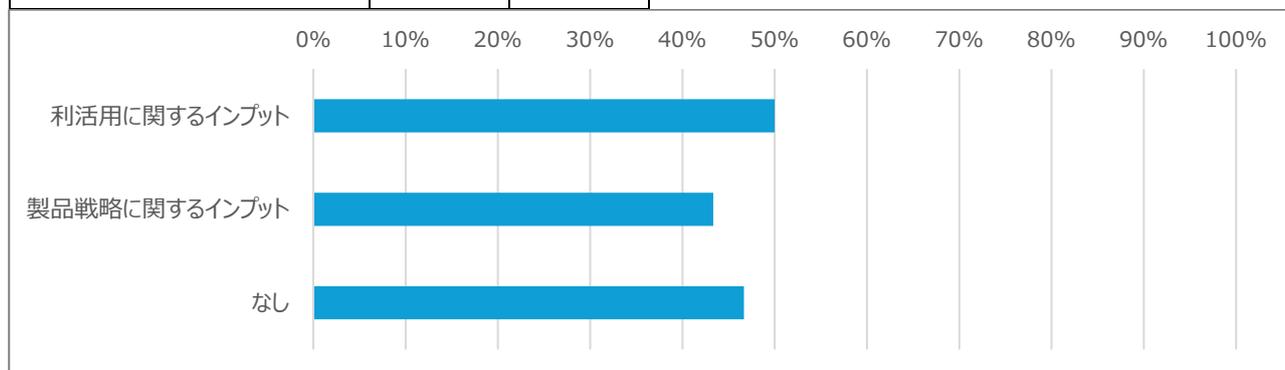


(質問 P\_1 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 P\_3 : パブリケーションプランの作成時に、マーケティング部門が関与している範囲はありますか。(複数選択)

- 製品戦略に関するインプット
- 利活用に関するインプット
- なし

項目	件数	割合
利活用に関するインプット	15	50%
製品戦略に関するインプット	13	43%
なし	14	47%

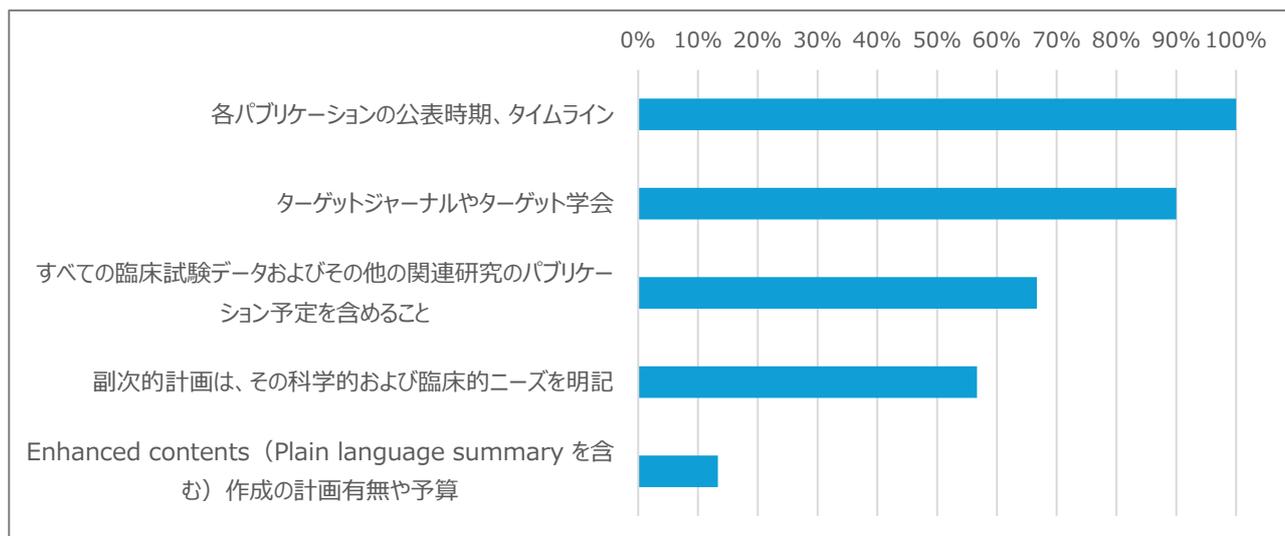


(質問 P\_1 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 P\_4 : 以下の選択肢から、パブリケーションプラン作成時に考慮しているものをすべて選択してください。(複数選択)

- すべての臨床試験データ及びその他の関連研究のパブリケーション予定を含めること
- 各パブリケーションの公表時期、タイムライン
- Enhanced contents (Plain language summary を含む) 作成の計画有無や予算
- 副次的又はサブグループ解析、統合解析、システムティックレビューのパブリケーション計画は、その科学的及び臨床的ニーズを明記
- ターゲットジャーナルやターゲット学会

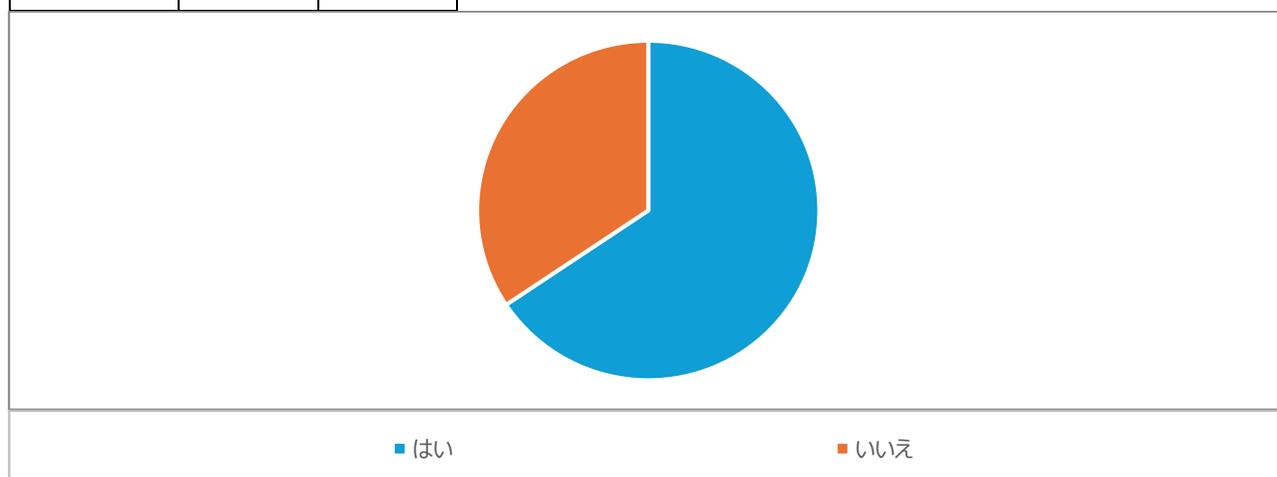
項目	件数	割合
各パブリケーションの公表時期、タイムライン	30	100%
ターゲットジャーナルやターゲット学会	27	90%
すべての臨床試験データ及びその他の関連研究のパブリケーション予定を含めること	20	67%
副次的計画は、その科学的及び臨床的ニーズを明記	17	57%
Enhanced contents (Plain language summary を含む) 作成の計画有無や予算	4	13%



質問 P\_5 : 原著論文の執筆開始（骨子作成、図表作成、Introduction や Methods の執筆など論文の中身に着手すること）から投稿までの標準タイムラインはありますか。（単一選択）

- はい
- いいえ

項目	件数	割合
はい	21	66%
いいえ	11	34%



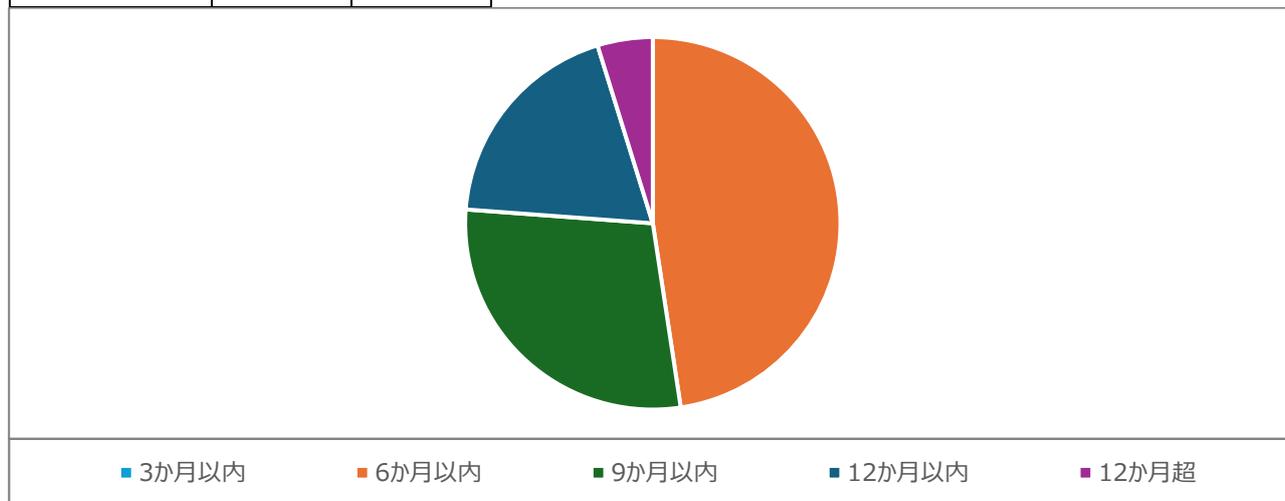
(質問 P\_5 で“はい”の方のみ標準タイムラインに沿って回答してください)

質問 P\_6 : 解析結果入手から投稿までの期間を、選択してください。(単一選択)

(ご参考) Good Publication Practice2022 では、「製造販売承認取得済み製品に関する臨床試験のプライマリーデータは、学術集会で発表することができるが、学術誌への投稿は試験終了後 18 か月以内に行わなければならない。開発中医薬品に関する試験データは、製品承認後 12 か月以内又は開発中止後 18 か月以内に投稿しなければならない。」と明記されています。

- 3か月以内
- 6か月以内
- 9か月以内
- 12か月以内
- >12か月

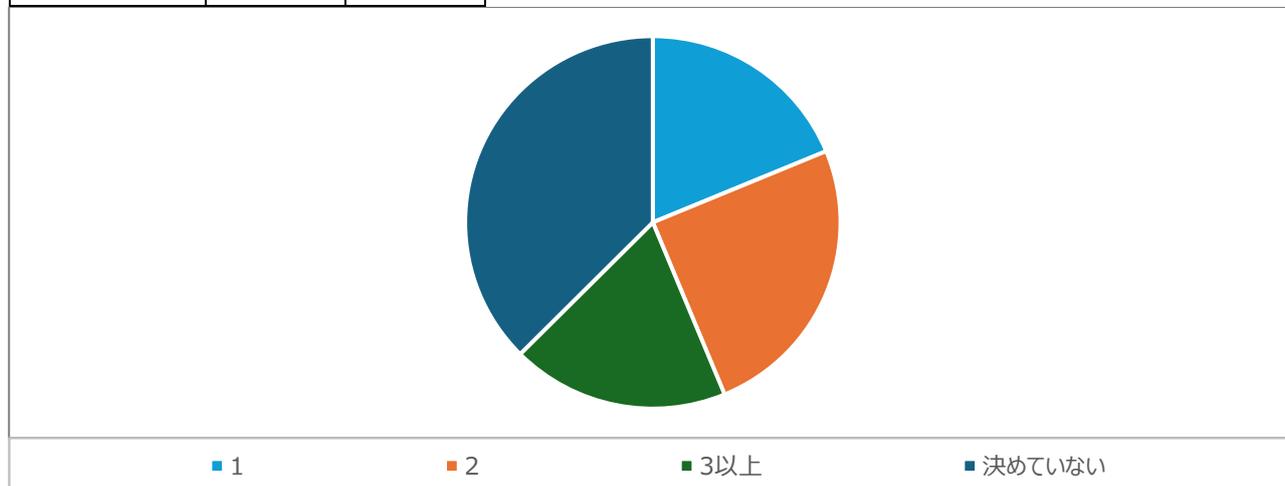
項目	件数	割合
3か月以内	0	0%
6か月以内	10	48%
9か月以内	6	29%
12か月以内	4	19%
>12か月	1	5%



質問 P\_7 : パブリケーションプラン作成時/パブリケーション開始前に投稿候補先は何誌まで決めていますか？(単一選択)

- 1
- 2
- 3以上
- 決めていない

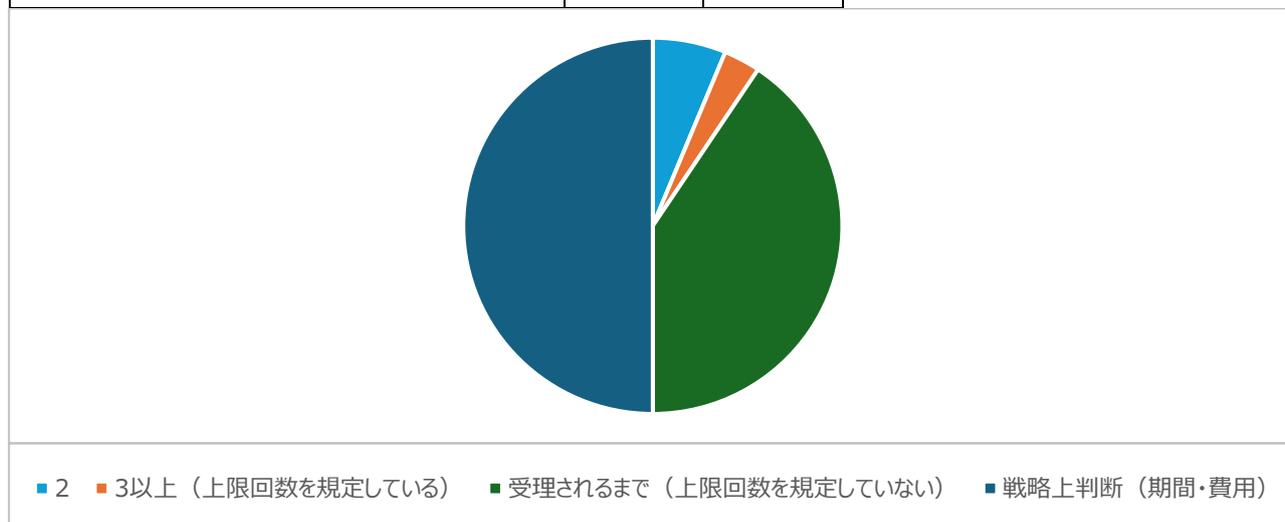
項目	件数	割合
1	6	19%
2	8	25%
3以上	6	19%
決めていない	12	38%



質問 P\_8 : 1 誌目でリジェクトされた場合、何誌までの再投稿が許容されていますか？（単一選択）

- 2
- 3 以上（上限回数を規定している）
- 受理されるまで（上限回数を規定していない）
- 戦略上判断（期間・費用）

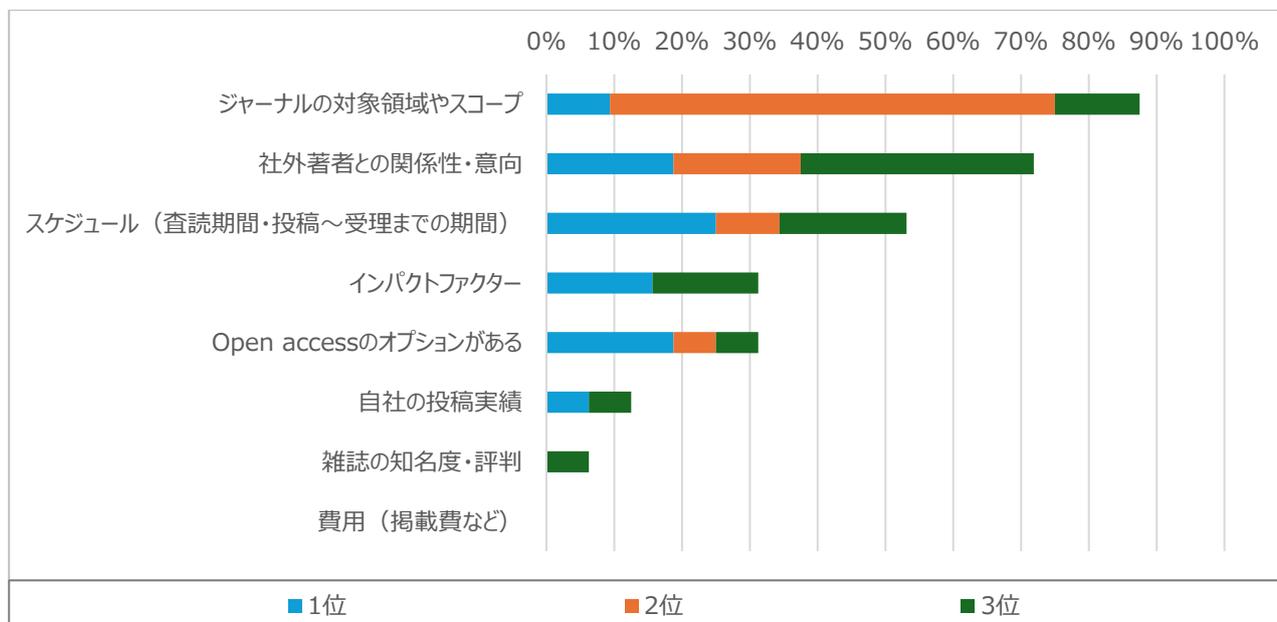
項目	件数	割合
2	2	6%
3 以上（上限回数を規定している）	1	3%
受理されるまで（上限回数を規定していない）	13	41%
戦略上判断（期間・費用）	16	50%



質問 P\_9 : 論文の投稿候補先を決める基準は何でしょうか。(上位 3 つまでを選択し、優先順位の高いものから 1、2、3 と記載してください)

- インパクトファクター
- 自社の投稿実績
- スケジュール (査読期間・投稿～受理までの期間)
- ジャーナルの対象領域やスコープ
- Open access のオプションがある
- 費用 (掲載費など)
- 社外著者との関係性・意向

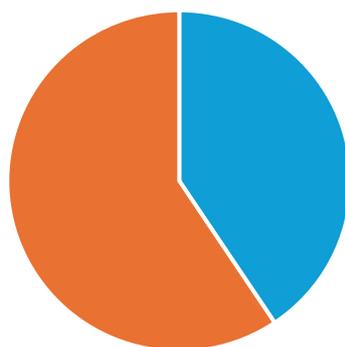
項目	件数			割合		
	1 位	2 位	3 位	1 位	2 位	3 位
ジャーナルの対象領域やスコープ	3	21	4	9%	66%	13%
社外著者との関係性・意向	6	6	11	19%	19%	34%
スケジュール (査読期間・投稿～受理までの期間)	8	3	6	25%	9%	19%
インパクトファクター	5	0	5	16%	0%	16%
Open access のオプションがある	6	2	2	19%	6%	6%
自社の投稿実績	2	0	2	6%	0%	6%
雑誌の知名度・評判	0	0	2	0%	0%	6%
費用 (掲載費など)	0	0	0	0%	0%	0%



質問 P\_10 : パブリケーションの成果評価の指標 (KPI)は定められていますか。(単一選択)

- はい  
 いいえ

項目	件数	割合
はい	13	41%
いいえ	19	59%



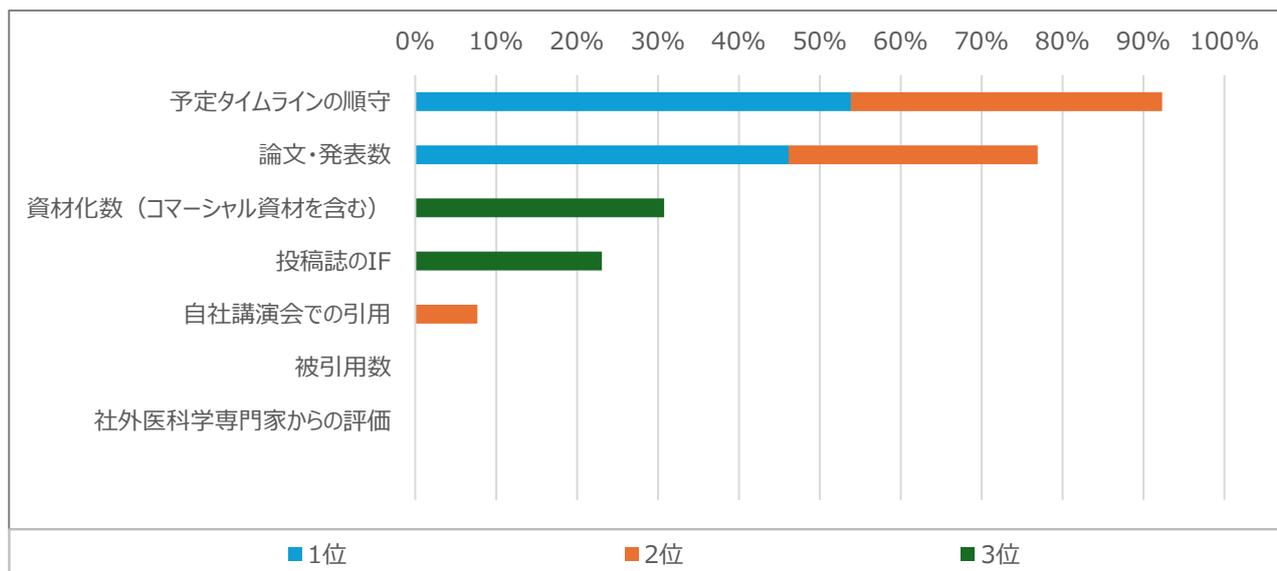
■ はい ■ いいえ

(質問 P\_10 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 P\_11 : パブリケーションはどのような指標で評価されますか。(上位 3 つまでを選択し、優先順位の高いものから 1、2、3 と記載してください)

- 投稿誌の IF  
 被引用数  
 論文・発表数  
 自社講演会での引用  
 資材化数 (コマーシャル資材を含む)  
 社外医科学専門家からの評価  
 予定タイムラインの順守

項目	件数			割合		
	1 位	2 位	3 位	1 位	2 位	3 位
予定タイムラインの順守	7	5	0	54%	38%	0%
論文・発表数	6	4	0	46%	31%	0%
資材化数 (コマーシャル資材を含む)	0	0	4	0%	0%	31%
投稿誌の IF	0	0	3	0%	0%	23%
自社講演会での引用	0	1	0	0%	8%	0%
被引用数	0	0	0	0%	0%	0%
社外医科学専門家からの評価	0	0	0	0%	0%	0%



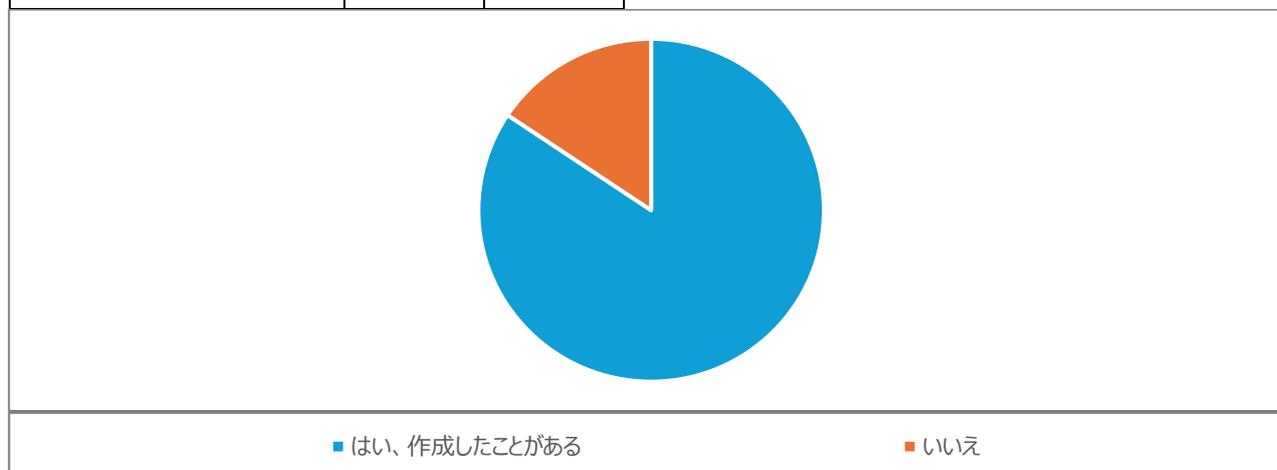
### Plain language summary & Enhanced contents 最大9問

質問 E\_1 : 論文の Enhanced contents (EC; 拡張コンテンツ)を作成したこと、又は作成を検討したことがありますか。(単一選択)

\*EC とはパブリケーションをより理解し易くすることを目的とした、パブリケーションに付随するプレーン・ランゲージ・サマリー (PLS)、ビデオ、音声、又はインフォグラフィックスなどの追加資料です。また、PLS には独立した論文として、原著論文とは別の Journal に掲載されるタイプもあります (Standalone PLS)。ここで述べる PLS とは、パブリケーションの PLS であり、治験レイサマリーのような査読誌に掲載されない文書は含みません。

- はい、作成したことがある
- はい、作成を検討したことがある
- いいえ

項目	件数	割合
はい、作成したことがある	27	84%
いいえ	5	16%



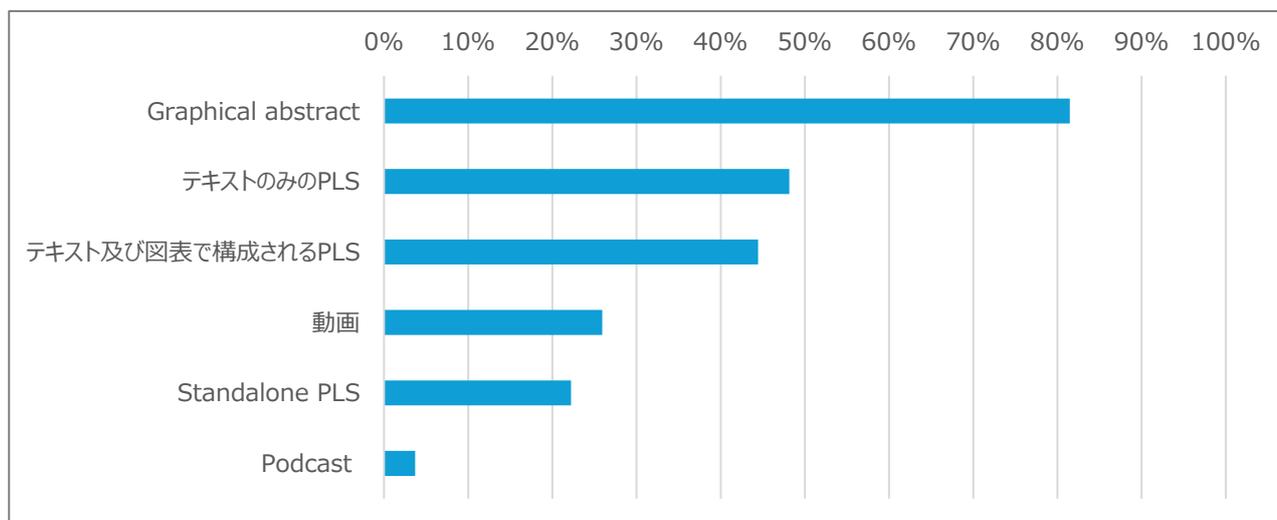
(質問 E\_1 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 E\_2：作成した又は作成を検討した拡張コンテンツ(EC)/プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)の種類は何ですか。

(複数選択)

- テキストのみの PLS (Abstractと共に PubMed でも表示される)
- テキスト及び図表で構成される PLS (主に論文の supplemental material として掲載)
- Graphical abstract (図表を含む abstract で主に Journal のウェブサイトに掲載)
- 動画 (Journal ウェブサイトで閲覧可能)
- Podcast
- Standalone PLS (独立した論文として、原著論文とは別の Journal に掲載)

項目	件数	割合
Graphical abstract	22	81%
テキストのみの PLS	13	48%
テキスト及び図表で構成される PLS	12	44%
動画	7	26%
Standalone PLS	6	22%
Podcast	1	4%

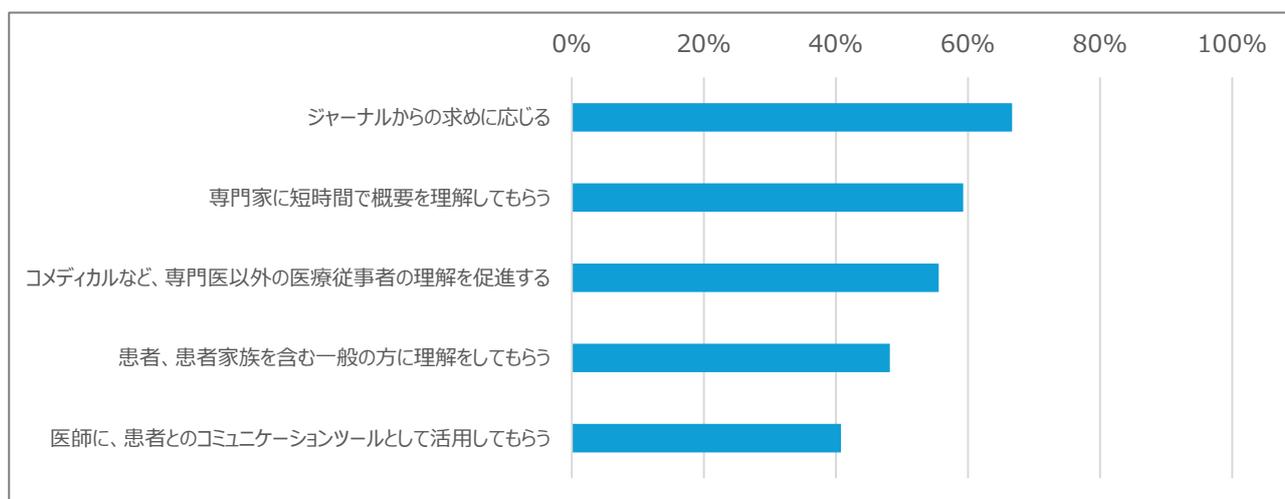


(質問 E\_1 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 E\_3：拡張コンテンツ(EC)/プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)を作成する目的は何ですか。(複数選択)

- 患者、患者家族を含む一般の方に理解をしてもらう
- 医師に、患者とのコミュニケーションツールとして活用してもらう
- コメディカルなど、専門医以外の医療従事者の理解を促進する
- 専門家に短時間で概要を理解してもらう
- ジャーナルからの求めに応じる

項目	件数	割合
ジャーナルからの求めに応じる	18	67%
専門家に短時間で概要を理解してもらう	16	59%
コメディカルなど、専門医以外の医療従事者の理解を促進する	15	56%
患者、患者家族を含む一般の方に理解してもらう	13	48%
医師に、患者とのコミュニケーションツールとして活用してもらう	11	41%

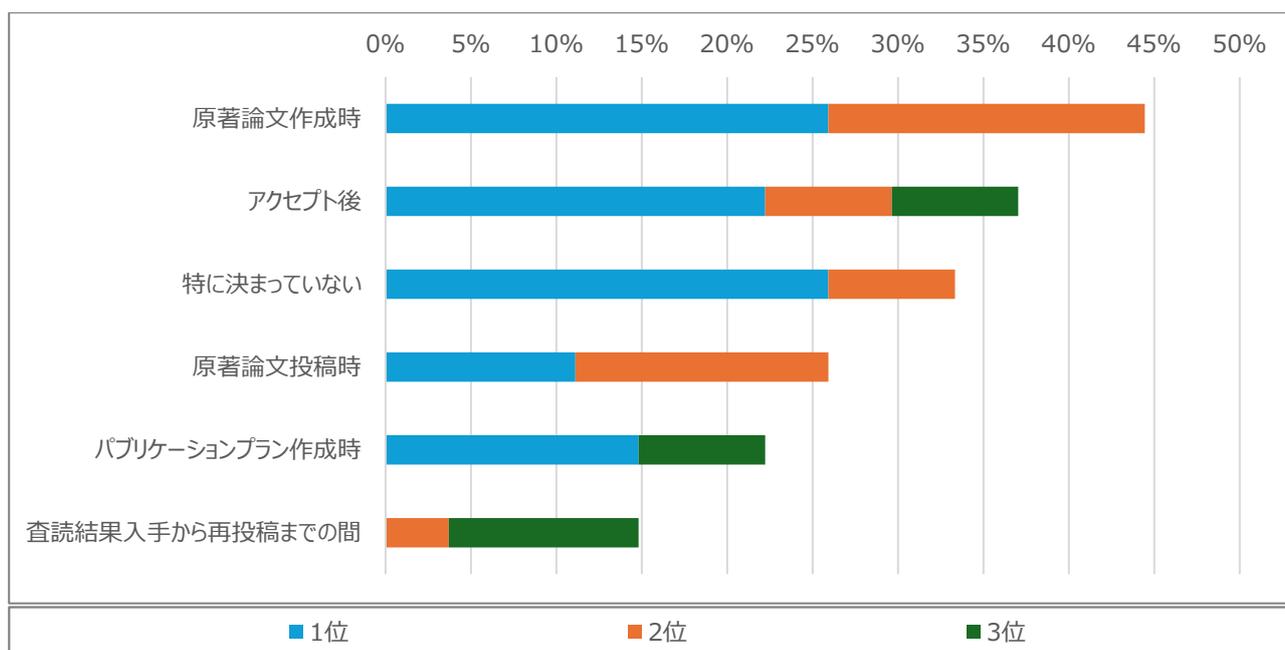


(質問 E\_1 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 E\_4：いつ拡張コンテンツ(EC)/ブレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)の作成を検討しましたか。(上位 3 つまでを選択し、ケースとして多いものから 1、2、3 と記載してください)

- 研究立案時
- パブリケーションプラン作成時
- 原著論文作成時
- 原著論文投稿時
- 査読結果入手から再投稿までの間
- アクセプト後
- 特に決まっていない

項目	件数			割合		
	1位	2位	3位	1位	2位	3位
原著論文作成時	7	5	0	26%	19%	0%
アクセプト後	6	2	2	22%	7%	7%
特に決まっていない	7	2	0	26%	7%	0%
原著論文投稿時	3	4	0	11%	15%	0%
パブリケーションプラン作成時	4	0	2	15%	0%	7%
査読結果入手から再投稿までの間	0	1	3	0%	4%	11%



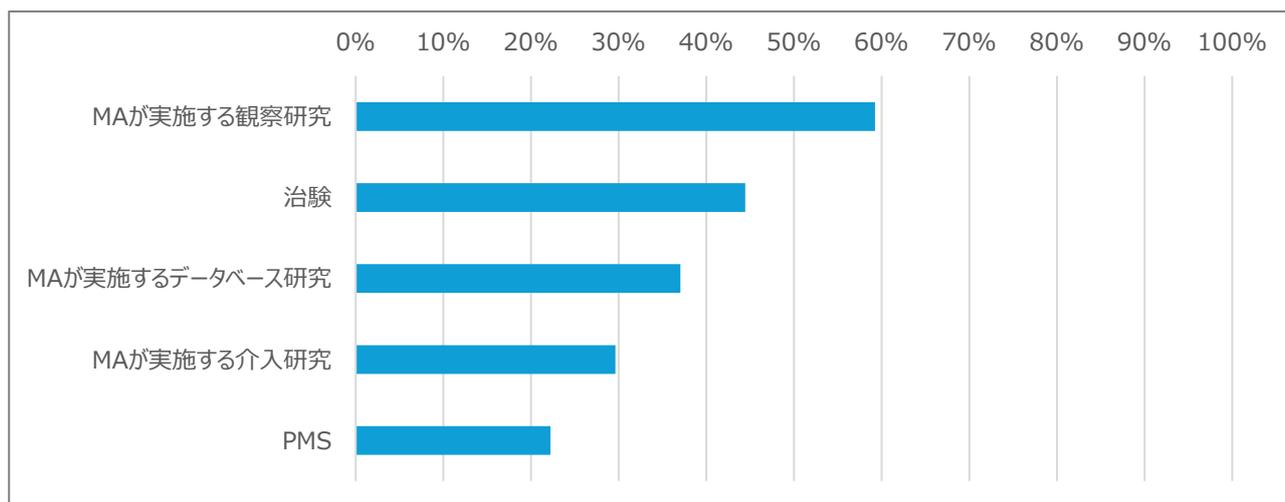
(質問 E\_1 で“はい、作成したことがある”の方のみ回答してください)

質問 E\_5 : どのような種類の研究論文で拡張コンテンツ(EC)/プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)の作成をしましたか。

(複数選択)

- MA が実施する介入研究
- MA が実施する観察研究
- MA が実施するデータベース研究
- PMS
- 治験

項目	件数	割合
MA が実施する観察研究	16	59%
治験	12	44%
MA が実施するデータベース研究	10	37%
MA が実施する介入研究	8	30%
PMS	6	22%

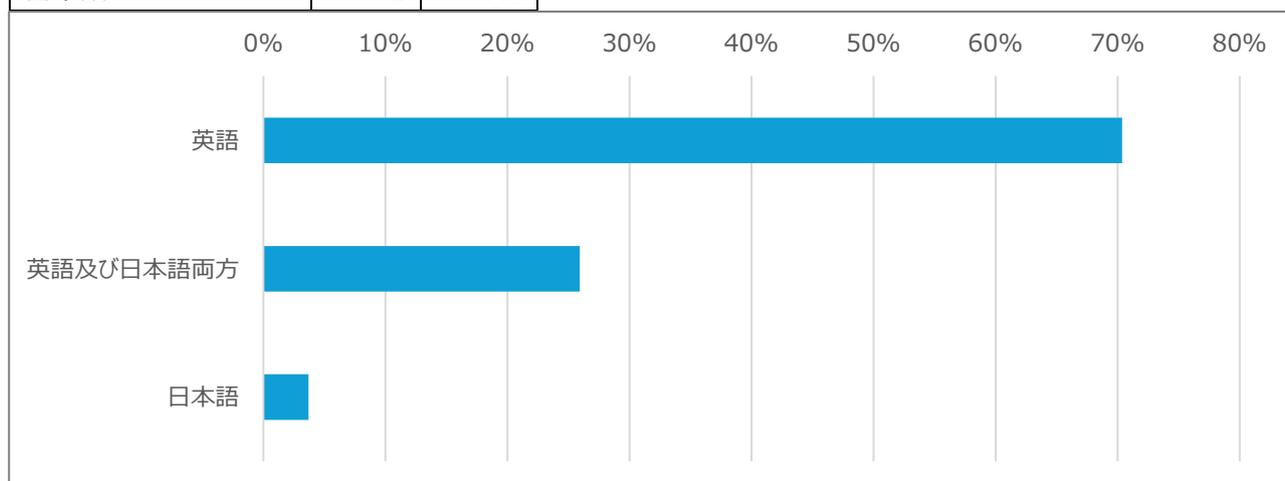


(質問 E\_1 で“はい、作成したことがある”の方のみ回答してください)

質問 E\_6 : 拡張コンテンツ(EC)/プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)は、英語、日本語どちらで作成しましたか。(単一選択)

- 英語
- 日本語
- 英語及び日本語両方

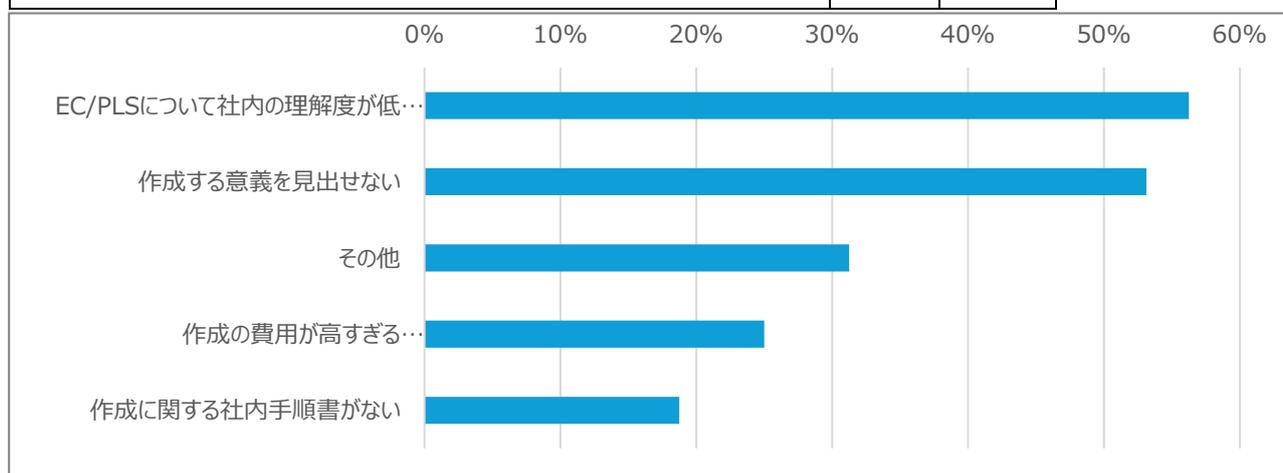
項目	件数	割合
英語	19	70%
英語及び日本語両方	7	26%
日本語	1	4%



質問 E\_7：拡張コンテンツ(EC)/プレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)を作成しない場合の理由は何でしょうか。(複数選択)

- EC/PLS について社内の理解度が低い (作成方針が決まっていない)
- 作成に関する社内手順書がない
- 作成の費用が高すぎる (リソースの問題)
- 作成する意義を見出せない
- その他 テキスト記載： \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
EC/PLS について社内の理解度が低い (作成方針が決まっていない)	18	56%
作成する意義を見出せない	17	53%
その他	10	31%
作成の費用が高すぎる (リソースの問題)	8	25%
作成に関する社内手順書がない	6	19%



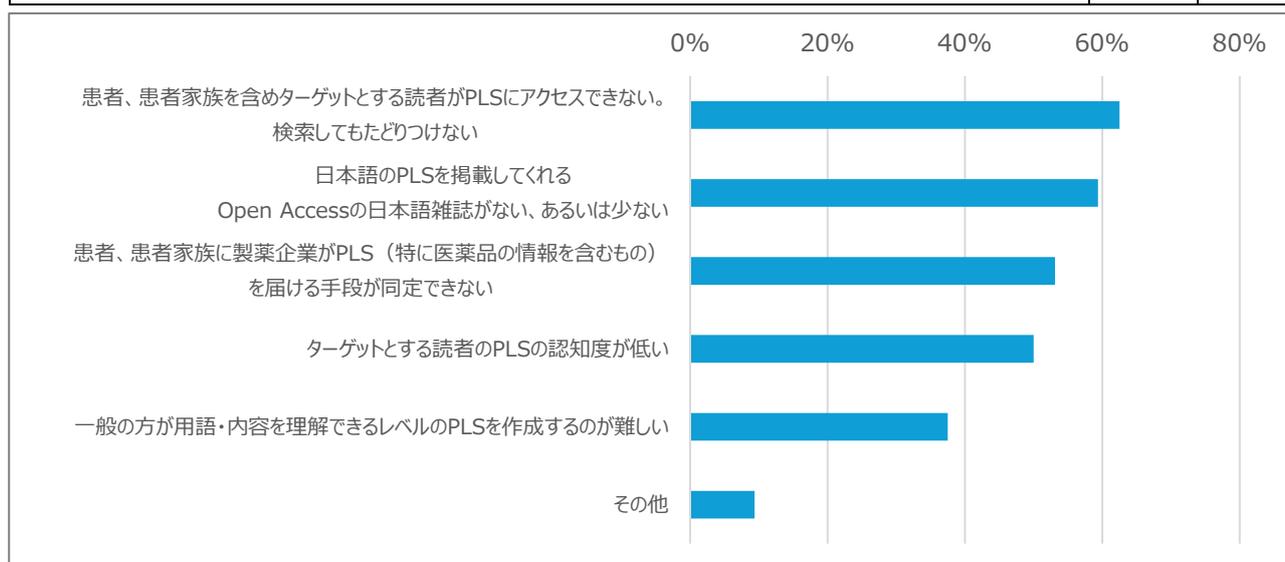
#### その他 テキスト記載

- 時間を要する
- これまではオファーに応じて作成していたが、今後はあらかじめ計画する予定です。
- ジャーナルがアクセプトしない
- ジャーナルから求められない、社外ステークホルダーからの理解が得られない
- 機会がまだない
- ジャーナルからの求めがない
- 特に決まりが無いので、作成するかどうかは筆頭著者に依存しているため。
- 作成方法やレビュー方法が分からない、労力がかかる
- PLS の精度 (十分に平易か) の確認が容易でない、標準タイムラインが厳しく余裕がない、CSR 的な要素が強く strategy 上の意義が見いだせない

質問 E\_8 : 日本でのプレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)公表における課題は何でしょうか。(複数選択)

- 患者、患者家族を含めターゲットとする読者が PLS にアクセスできない。検索してもたどりつけない
- ターゲットとする読者の PLS の認知度が低い
- 一般の方が用語・内容を理解できるレベルの PLS を作成するのが難しい
- 患者、患者家族に製薬企業が PLS (特に医薬品の情報を含むもの) を届ける手段が同定できない
- 日本語の PLS を掲載してくれる Open Access の日本語雑誌がない、あるいは少ない
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
患者、患者家族を含めターゲットとする読者が PLS にアクセスできない。検索してもたどりつけない	20	63%
日本語の PLS を掲載してくれる Open Access の日本語雑誌がない、あるいは少ない	19	59%
患者、患者家族に製薬企業が PLS (特に医薬品の情報を含むもの) を届ける手段が同定できない	17	53%
ターゲットとする読者の PLS の認知度が低い	16	50%
一般の方が用語・内容を理解できるレベルの PLS を作成するのが難しい	12	38%
その他	3	9%



#### その他

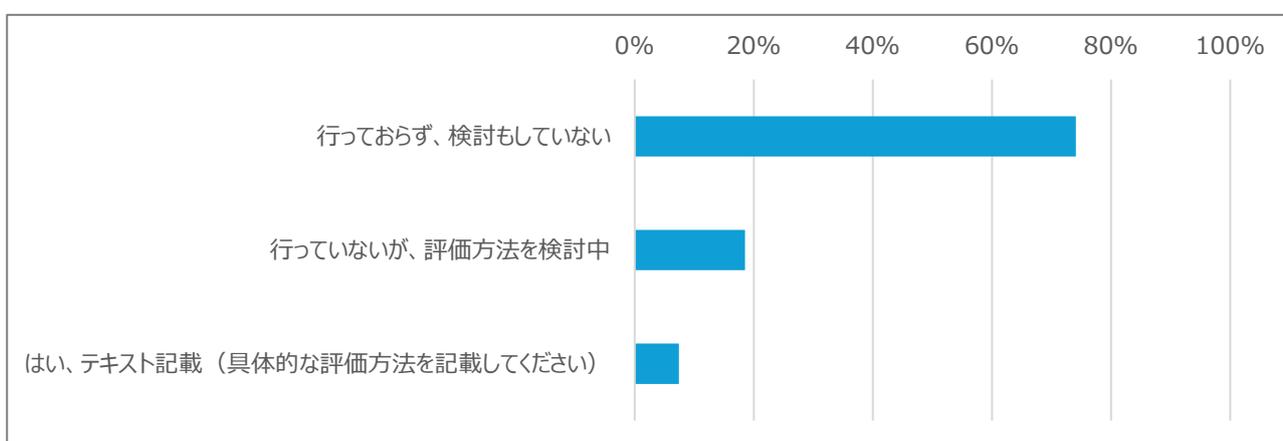
- 医療従事者における PLS の認知度が低い
- 薬機法等日本国内の規制により、企業が積極的に取組みにくい
- 経験がなく回答できない

(質問 E\_1 で“はい、作成したことがある”の方のみ回答してください)

質問 E\_9 : 拡張コンテンツ(EC)/ブレーン・ランゲージ・サマリー(PLS)を作成した後の評価を行っていますか。(単一選択)

- はい、テキスト記載 (具体的な評価方法を記載してください) : \_\_\_\_\_
- 行っておらず、検討もしていない
- 行っていないが、評価方法を検討中

項目	件数	割合
行っておらず、検討もしていない	20	74%
行っていないが、評価方法を検討中	5	19%
はい、テキスト記載 (具体的な評価方法を記載してください)	2	7%



はい、テキスト記載 (具体的な評価方法を記載してください)

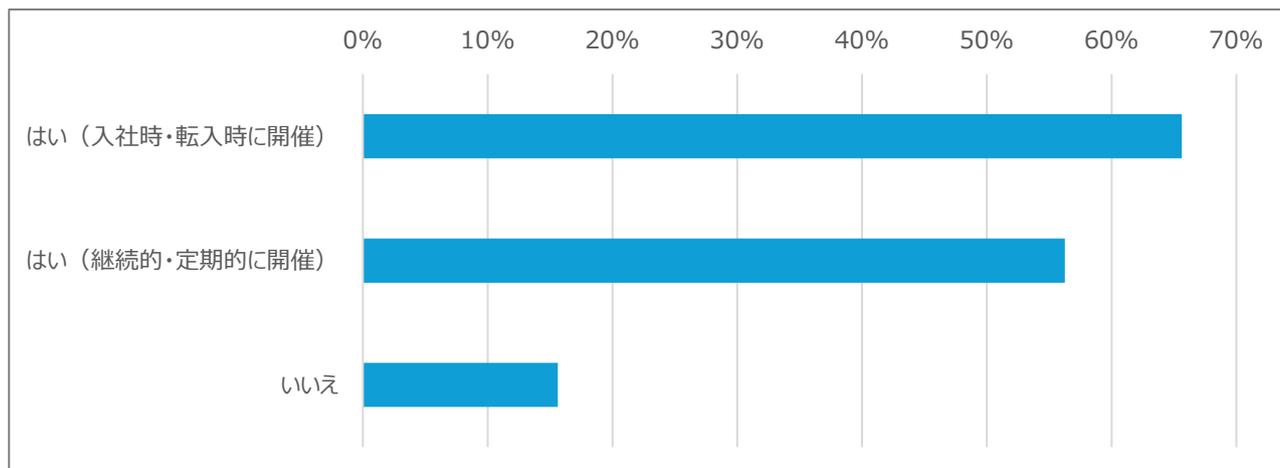
- 学会ポスターに QR コードで日本語 PLS を付けた際に、後日ダウンロード数を確認している。
- 事後の患者インタビュー (日本語版 PLS のわかりやすさ評価)

社内教育 最大 4 問

質問 G\_1 : パブリケーションに関する社内教育を実施していますか。(複数選択)

- はい (入社時・転入時に開催)
- はい (継続的・定期的で開催)
- いいえ

項目	件数	割合
はい (入社時・転入時に開催)	21	66%
はい (継続的・定期的で開催)	18	56%
いいえ	5	16%

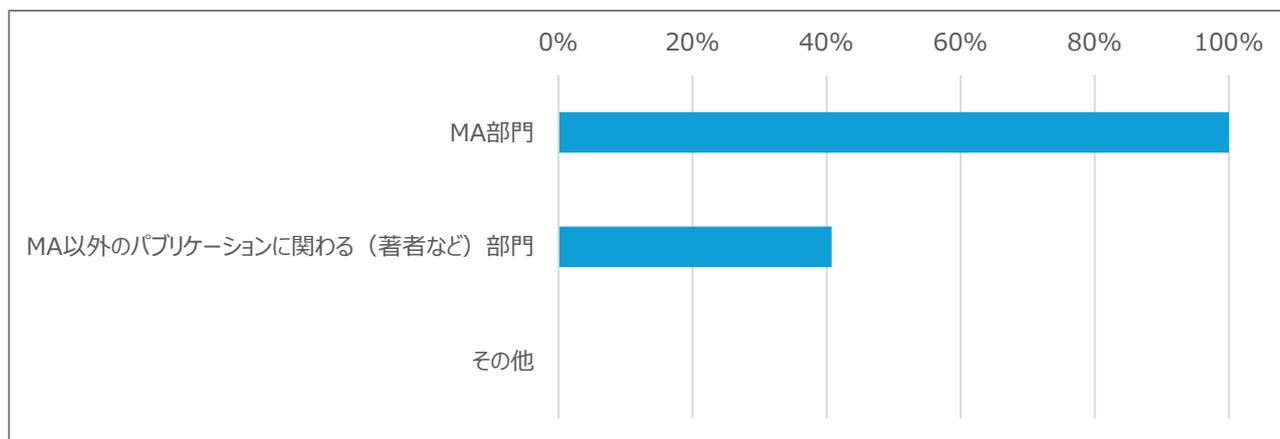


(質問 G\_1 で“はい”と回答した場合のみ、回答してください)

質問 G\_2 : 社内教育はこの部門を対象に実施していますか。(複数選択)

- MA 部門
- MA 以外のパブリケーションに関わる (著者など) 部門
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
MA 部門	27	100%
MA 以外のパブリケーションに関わる (著者など) 部門	11	41%
その他	0	0%

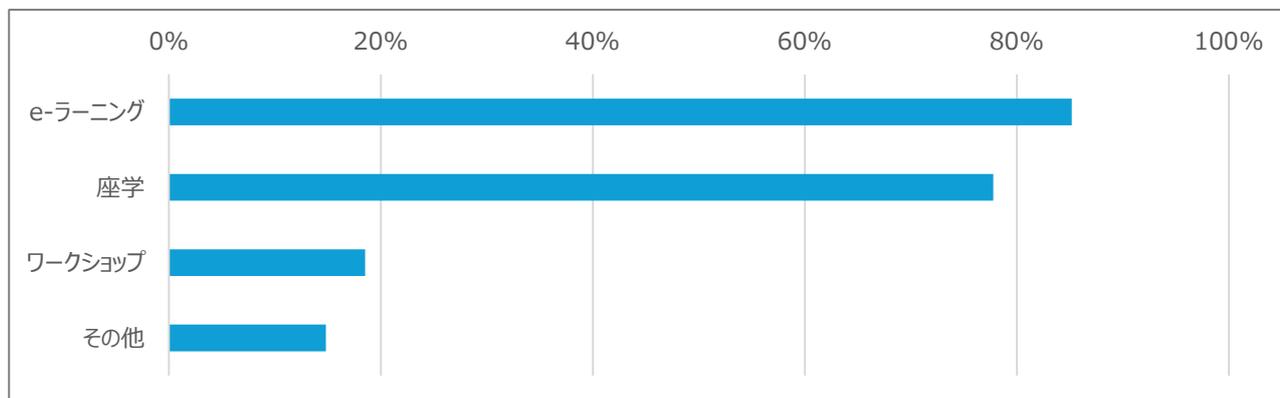


(質問 G\_1 で“はい”と回答した場合のみ、回答してください)

質問 G\_3 : パブリケーションに関する社内教育をどのような形式で実施していますか。(複数選択)

- 座学
- e-ラーニング
- ワークショップ
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
e-ラーニング	23	85%
座学	21	78%
ワークショップ	5	19%
その他	4	15%



#### その他

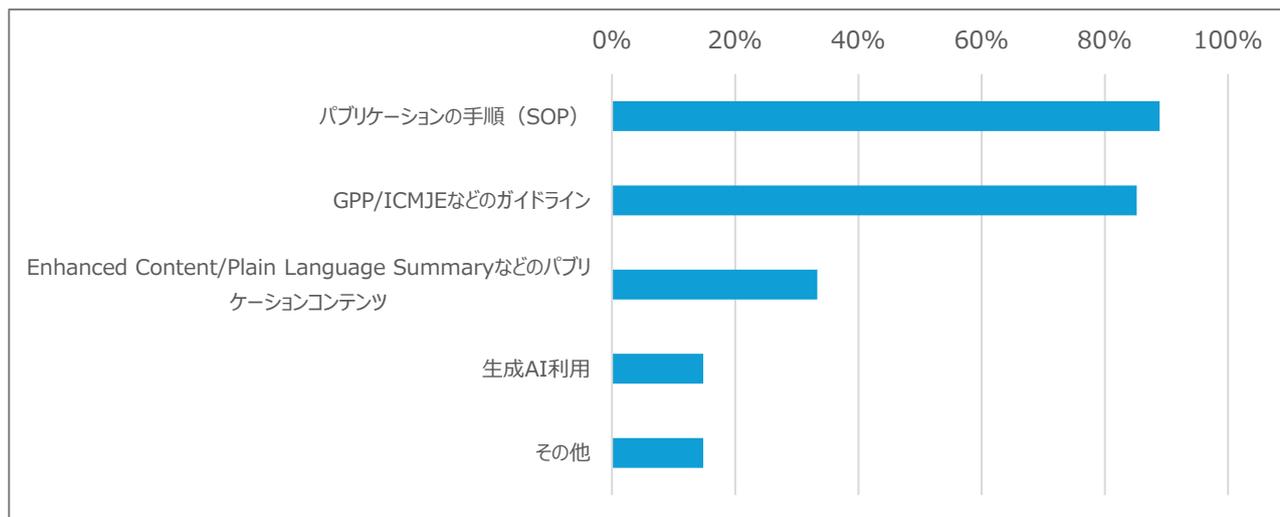
- オンライン
- 業者からの外部講師招聘（座学）
- 資料共有など
- 外部研修

（質問 G\_1 で“はい”と回答した場合のみ、回答してください）

質問 G\_4：パブリケーションに関する社内教育をどのような内容（テーマ）で実施していますか。（複数選択）

- パブリケーションの手順（SOP）
- GPP/ICMJE などのガイドライン
- Enhanced Content/Plain Language Summary などのパブリケーションコンテンツ
- 生成 AI 利用
- その他 テキスト記載： \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
パブリケーションの手順（SOP）	24	89%
GPP/ICMJE などのガイドライン	23	85%
Enhanced Content/Plain Language Summary などのパブリケーションコンテンツ	9	33%
生成 AI 利用	4	15%
その他	4	15%



### その他

- 論文の書き方
- パブリケーションの手順 (SOP ではない)
- パブリケーションの基礎全般
- ハゲタカジャーナルの見分け方
- パブリケーションベンダーへの仕事の依頼方法についての研修
- Patient authoring の研修
- メディカルライティング (緒言の書き方) の研修

### 著者選定 (Authorship selection) 最大 15 問

質問 A\_1 : 著者選定において社内基準はありますか。(単一選択)

はい、ICMJE の著者要件\*を評価する基準

はい、ICMJE の著者要件\*に加えて、独自の判断基準がある テキスト記載 : \_\_\_\_\_

はい、独自の判断基準がある テキスト記載 : \_\_\_\_\_

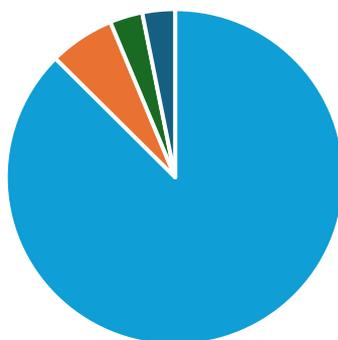
いいえ

#### \*ICMJE の著者要件

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or reviewing it critically for important intellectual content; AND
3. Final approval of the version to be published; AND
4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

項目	件数	割合
はい、ICMJE の著者要件*を評価する基準	28	88%
はい、ICMJE の著者要件*に加えて、独自の判断基準がある。	2	6%
はい、独自の判断基準がある。	1	3%
いいえ	1	3%



- はい、ICMJEの著者要件\*を評価する基準
- はい、ICMJEの著者要件\*に加えて、独自の判断基準がある。
- はい、独自の判断基準がある。
- いいえ

はい、ICMJE の著者要件\*に加えて、独自の判断基準がある。判断基準を記入してください。

- ICMJE の解釈
- 人数と貢献度に関する基準

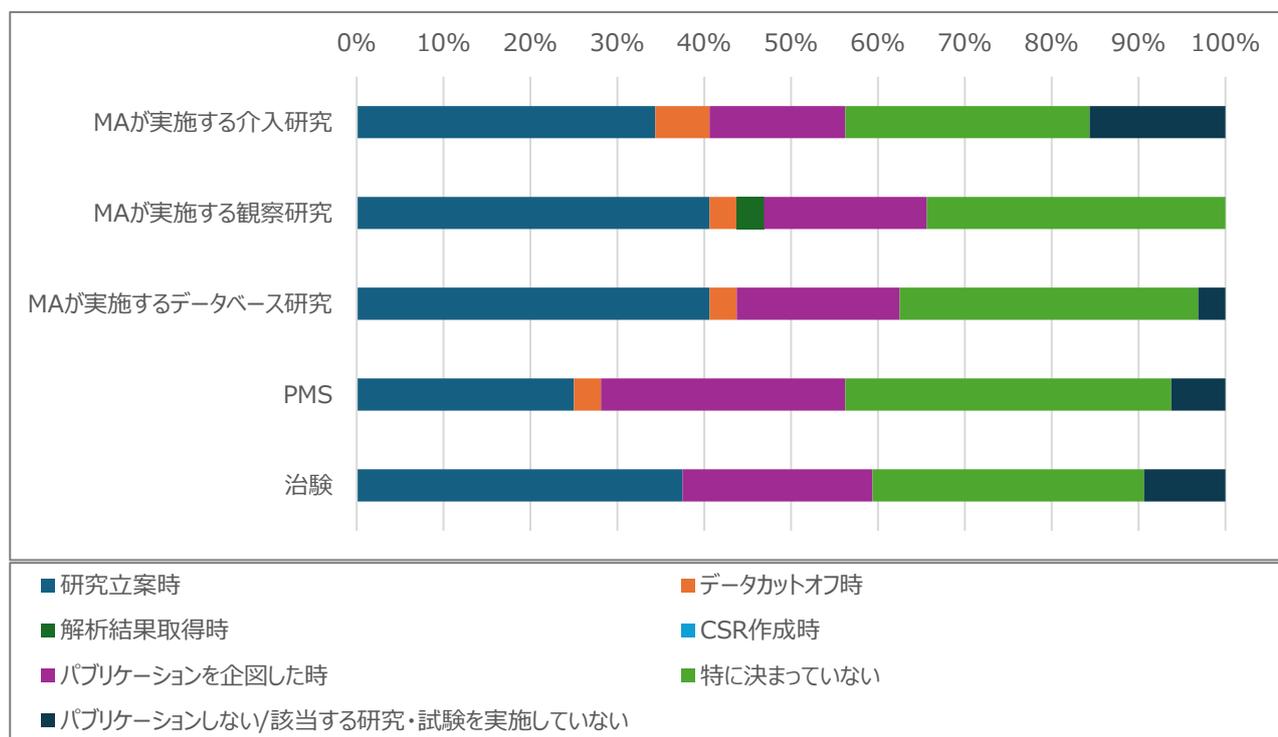
はい、独自の判断基準がある。判断基準を記入してください。

- 投稿規定次第

質問 A\_2：各パブリケーションにおける著者選定の“基準”を決める時期はいつですか。（研究の種類ごとに、単一選択）

	MA が実施する 介入研究	MA が実施する 観察研究	MA が実施する データベース研究	PMS	治験
研究立案時	<input type="checkbox"/>				
データカットオフ時	<input type="checkbox"/>				
解析結果取得時	<input type="checkbox"/>				
CSR 作成時	<input type="checkbox"/>				
パブリケーションを企図した時	<input type="checkbox"/>				
特に決まっていない	<input type="checkbox"/>				
パブリケーションしない/該当する研究・試験を実施していない	<input type="checkbox"/>				

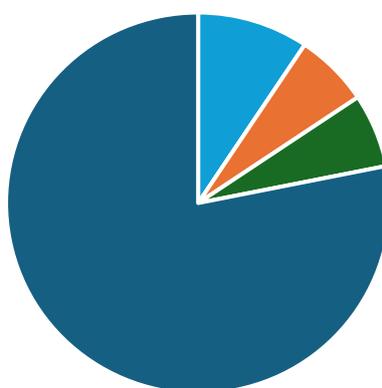
	研究立案時		データカットオフ時		解析結果取得時		CSR 作成時	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
MAが実施する 介入研究	11	34%	2	6%	0	0%	0	0%
MA が実施する観察研究	13	41%	1	3%	1	3%	0	0%
MA が実施するデータベース研究	13	41%	1	3%	0	0%	0	0%
PMS	8	25%	1	3%	0	0%	0	0%
治験	2	38%	0	0%	0	0%	0	0%
	パブリケーションを企図した時		特に決まっていない		パブリケーションしない/該当する研究・試験を実施していない			
	件数	割合	件数	割合	件数	割合	件数	割合
MAが実施する 介入研究	5	16%	9	28%	5	16%		
MA が実施する観察研究	6	19%	11	34%	0	0%		
MA が実施するデータベース研究	6	19%	11	34%	1	3%		
PMS	9	28%	12	38%	2	6%		
治験	7	22%	10	31%	3	9%		



質問 A\_3：社内著者について、社外著者とは異なり別途社内選定基準を設けていますか。（単一選択）

- 人数に関する規定がある
- 判断基準に関する規定がある
- 人数と判断基準に関する規定がある
- 設けていない（社外著者と同様）

項目	件数	割合
判断基準に関する規定がある	3	9%
人数に関する規定がある	2	6%
人数と判断基準に関する規定がある	2	6%
設けていない（社外著者と同様）	25	78%

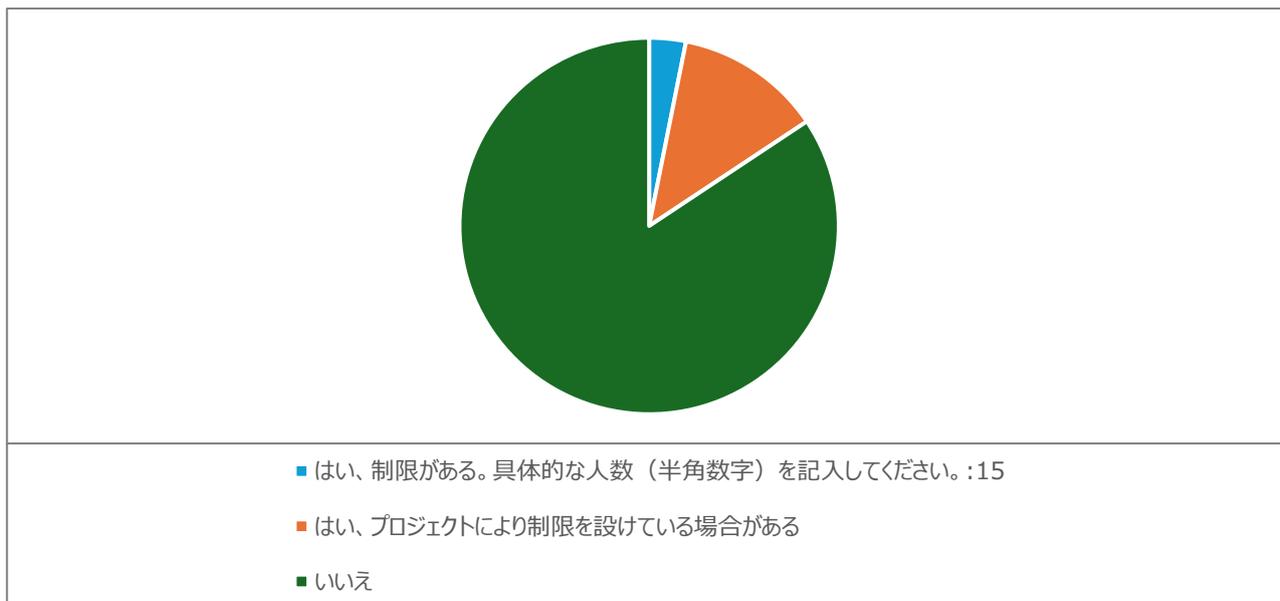


- 判断基準に関する規定がある
- 人数に関する規定がある
- 人数と判断基準に関する規定がある
- 設けていない（社外著者と同様）

質問 A\_4：トータルの著者数に制限を設けていますか（ジャーナルの規定は除く）。（単一選択。具体的な人数は数値で回答してください。）

- はい、制限がある（具体的な人数：\_\_\_\_\_人）
- はい、プロジェクトにより制限を設けている場合がある
- いいえ

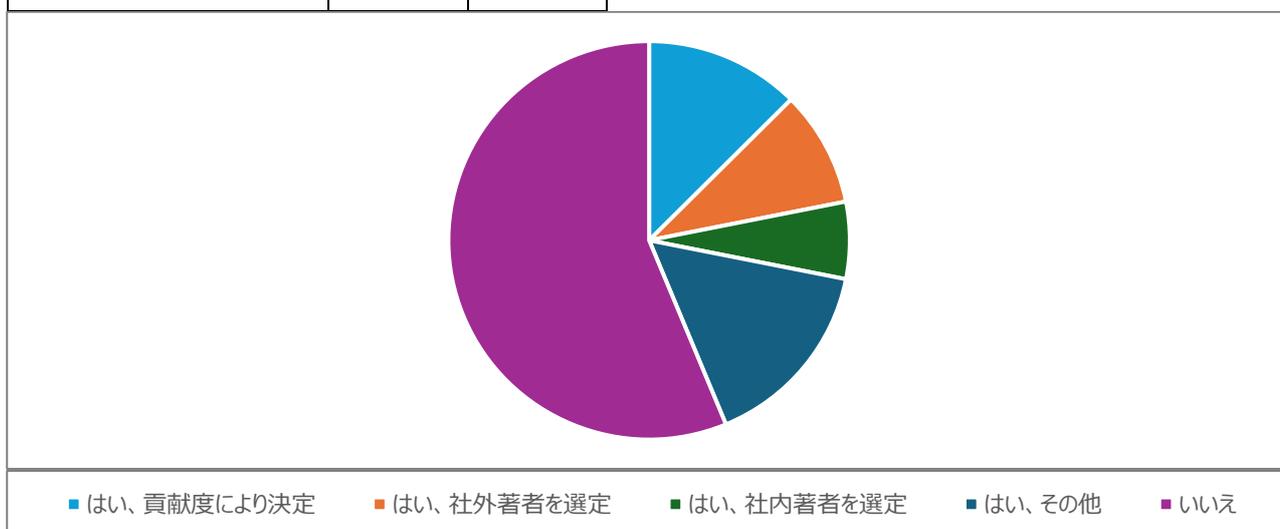
項目	件数	割合
はい、制限がある。具体的な人数（半角数字）を記入してください	1	3%
はい、プロジェクトにより制限を設けている場合がある	4	13%
いいえ	27	84%



質問 A\_5 : Corresponding author(責任著者)の主な選定基準はありますか。(単一選択)

- はい、社内著者を選定
- はい、社外著者を選定
- はい、貢献度により決定
- はい、その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_
- いいえ

項目	件数	割合
はい、貢献度により決定	4	13%
はい、社外著者を選定	3	9%
はい、社内著者を選定	2	6%
はい、その他	5	16%
いいえ	18	56%

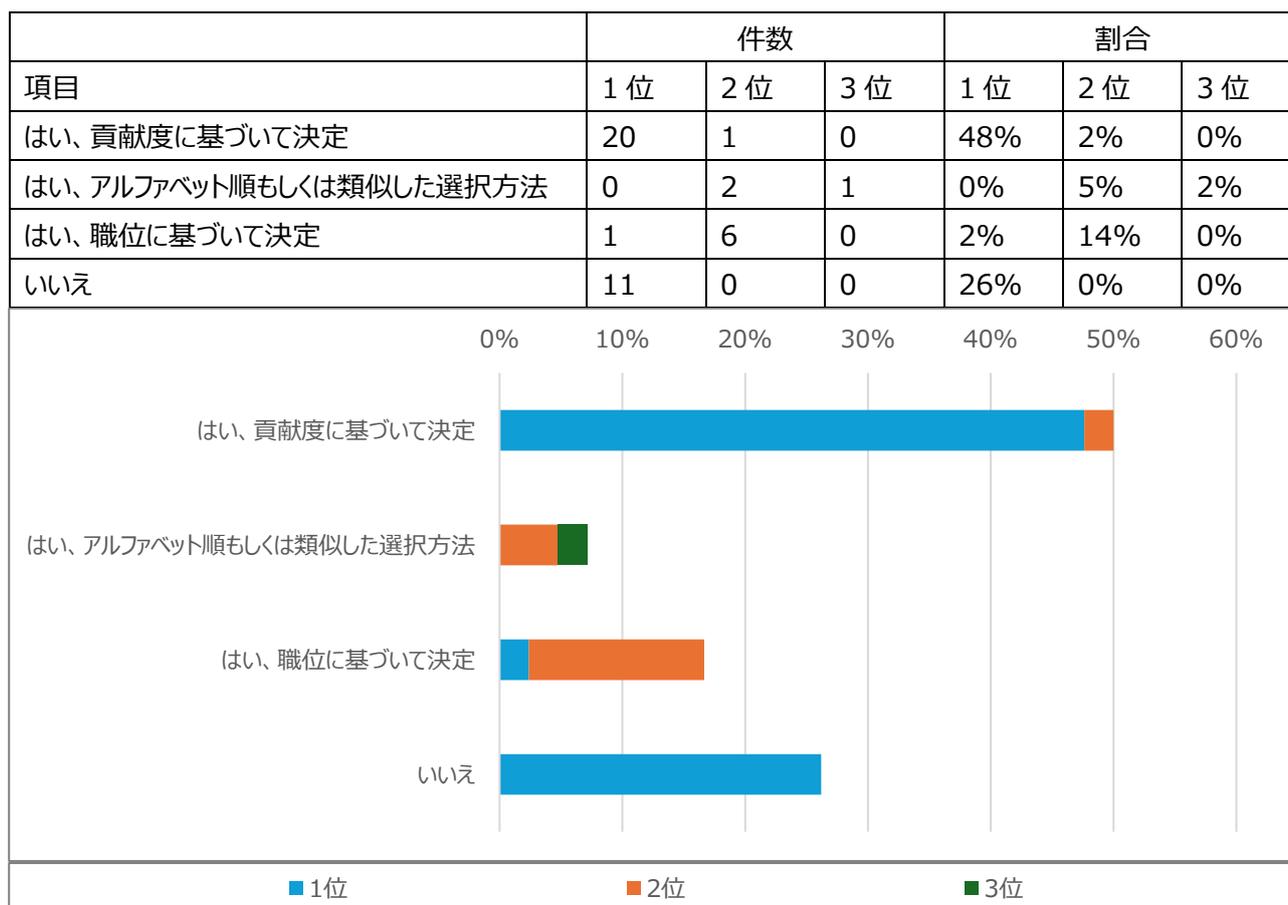


はい、その他 テキスト記載

- Lead author が担当
- ICMJE に記載されている Corresponding author（ジャーナルとのコミュニケーションに第一義的な責任を持つ）の選定基準は設けていないが、Lead author を責任著者として、他の著者よりも重要な知的貢献を行う、専門知識を有する（例：Principal investigator、Steering committee member 等）の規定を設けている。
- 貢献度と連絡の取りやすさ等を考慮
- 社外著者と協議の上決定
- 社内/社外は論文により決定。社内著者の場合は原則管理職とする

質問 A\_6：著者順（First/Last など）について基準がありますか。（上位 3 つまでを選択し、優先順位の高いものから 1、2、3 と記載してください）

- はい、貢献度に基づいて決定
- はい、アルファベット順もしくは類似した選択方法
- はい、職位に基づいて決定
- いいえ

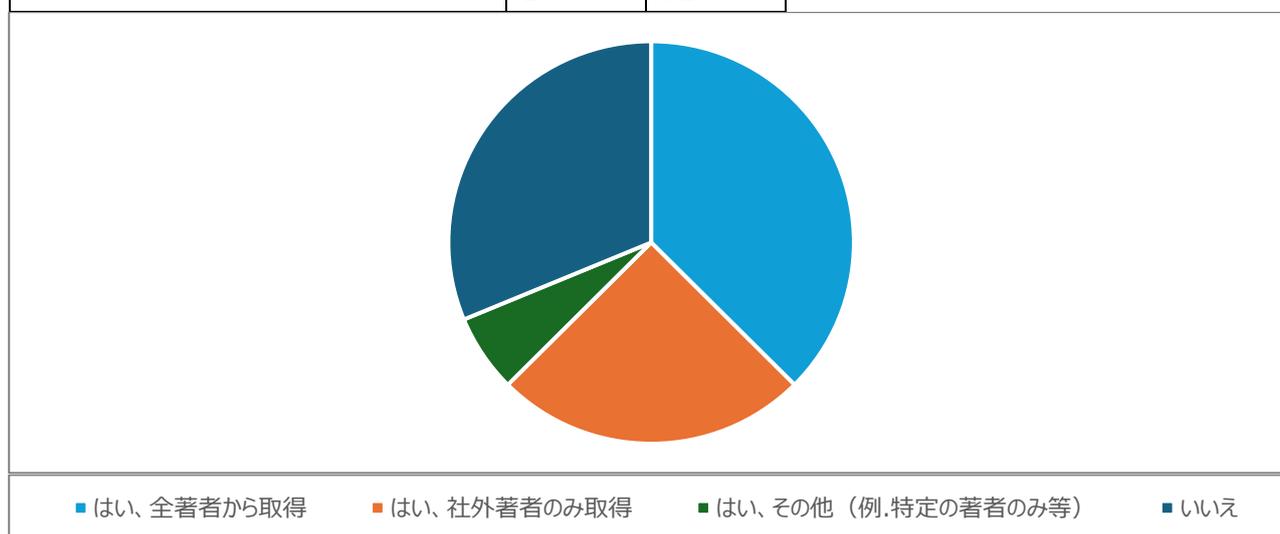


質問 A\_7：著者同意\*を記録に残る形で取得していますか。（単一選択）

\*著者同意とは：著者とパブリケーション開始前に、著者の役割及び責任等を示し同意を得ること

- はい、全著者から取得
- はい、社外著者のみ取得
- はい、社内著者のみ取得
- はい、その他（例：特定の著者のみ等）
- いいえ

項目	件数	割合
はい、全著者から取得	12	38%
はい、社外著者のみ取得	8	25%
はい、その他（例.特定の著者のみ等）	2	6%
いいえ	10	31%

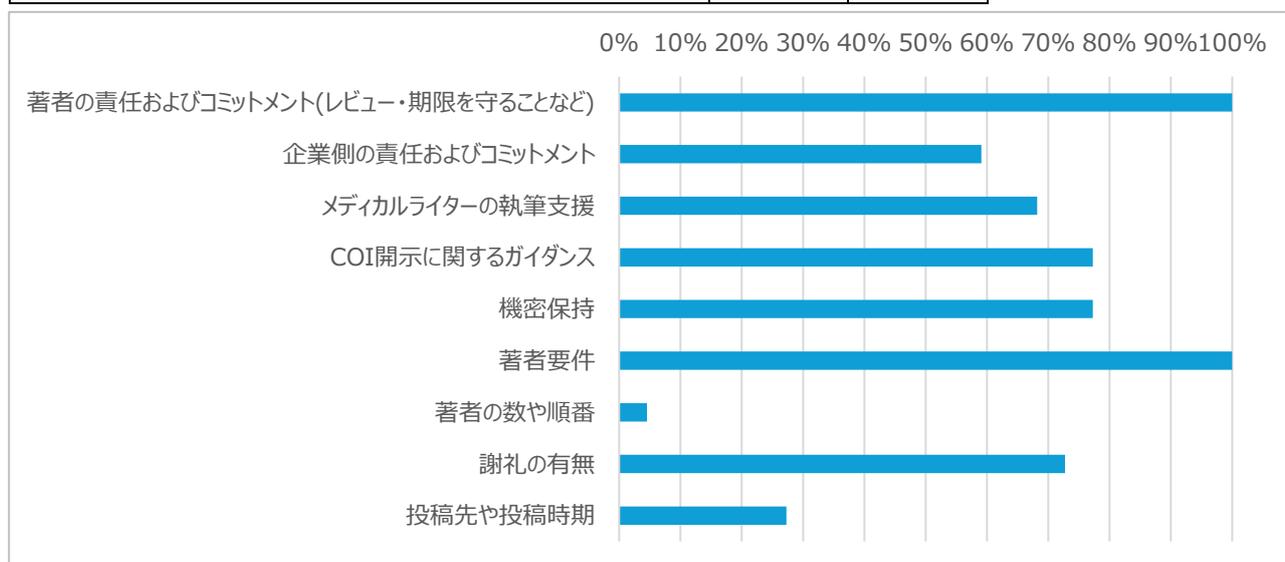


（質問 A\_7 で“はい”の方のみ回答してください）

質問 A\_8：著者同意に含んでいる内容をすべて選択してください。（複数選択）

- 著者の責任及びコミットメント(レビュー・期限を守ることなど)
- 企業側の責任及びコミットメント
- メディカルライターの執筆支援
- COI 開示に関するガイダンス
- 機密保持
- 著者要件
- 著者の数や順番
- 謝礼の有無
- 投稿先や投稿時期

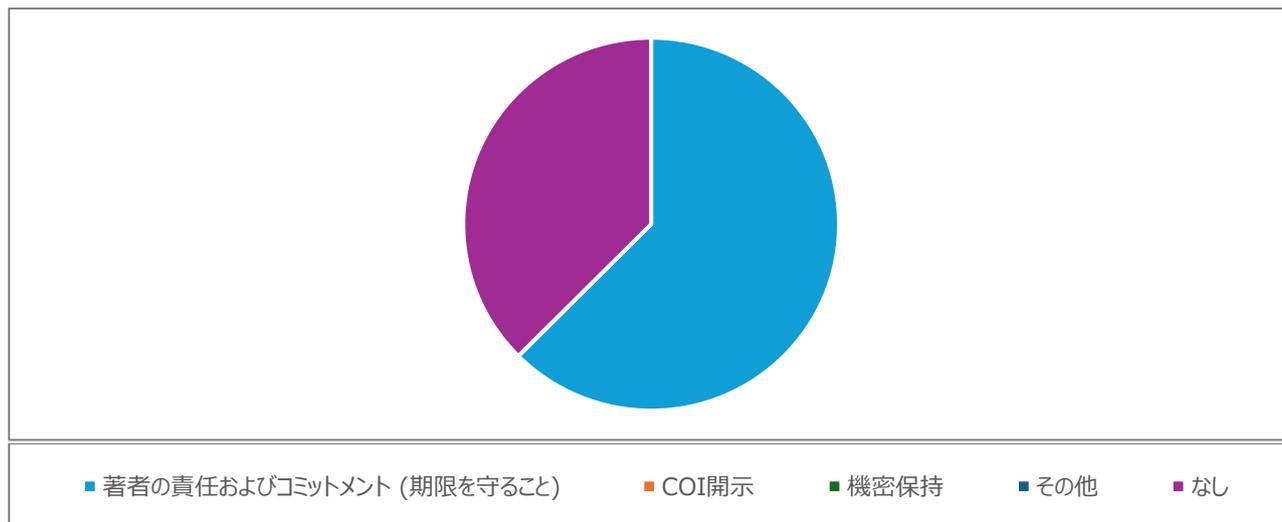
項目	件数	割合
著者の責任及びコミットメント(レビュー・期限を守ることなど)	22	100%
企業側の責任及びコミットメント	13	59%
メディカルライターへの執筆支援	15	68%
COI 開示に関するガイダンス	17	77%
機密保持	17	77%
著者要件	22	100%
著者の数や順番	1	5%
謝礼の有無	16	73%
投稿先や投稿時期	6	27%



質問 A\_9：著者の責務の中で、反故にされた経験が一番多い項目を教えてください。(単一選択)

- 著者の責任及びコミットメント (期限を守ること)
- COI 開示
- 機密保持
- その他 テキスト記載： \_\_\_\_\_
- なし

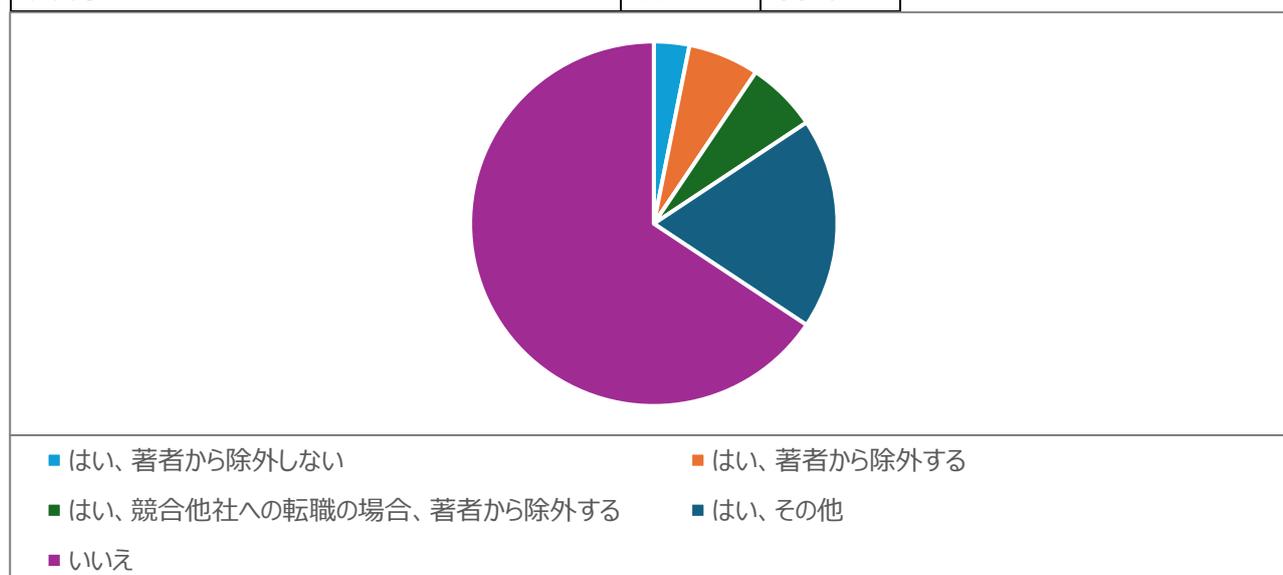
項目	件数	割合
著者の責任及びコミットメント (期限を守ること)	20	63%
COI 開示	0	0%
機密保持	0	0%
その他	0	0%
なし	12	38%



質問 A\_10：社内著者が途中で退職した場合のルールがありますか。（単一選択）

- はい、著者から除外しない
- はい、著者から除外する
- はい、競合他社への転職の場合、著者から除外する
- はい、その他 テキスト記載： \_\_\_\_\_
- いいえ

項目	件数	割合
はい、著者から除外しない	1	3%
はい、著者から除外する	2	6%
はい、競合他社への転職の場合、著者から除外する	2	6%
はい、その他	6	19%
いいえ	21	66%



はい、その他 テキスト記載

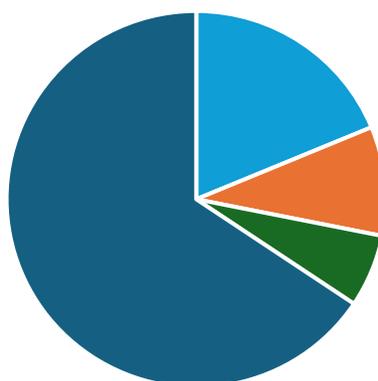
- ICMJE 著者要件、GPP ガイダンスに従ってケースバイケースで判断
- ケースによって判断

- ケースバイケースで最終判断は会社が行う
- 貢献度を考慮、かつ退職後の貢献・秘密保持等への約束を文書で残す
- 状況に応じて判断（基本的には、投稿が近い段階であれば、著者に含めるが、競合他社の場合は状況に応じた判断）、機密情報漏洩がないように退職社員へは外部著者と同じく著者同意を取得する。
- 転職先の許可と秘密保持契約の締結を条件に著者とする

質問 A\_11：社内著者が途中で異動した場合のルールがありますか。（単一選択）

- はい、異動部署に関わらず、著者から除外しない
- はい、異動部署の機能によっては、著者から除外する
- はい、その他 テキスト記載： \_\_\_\_\_
- いいえ

項目	件数	割合
はい、異動部署に関わらず、著者から除外しない	6	19%
はい、異動部署の機能によっては、著者から除外する	3	9%
はい、その他	2	6%
いいえ	21	66%



- はい、異動部署に関わらず、著者から除外しない
- はい、異動部署の機能によっては、著者から除外する
- はい、その他:
- いいえ

はい、その他 テキスト記載

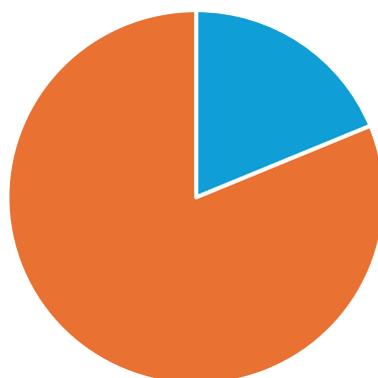
- ICMJE 著者要件、GPP ガイダンスに従ってケースバイケースで判断
- 貢献度を考慮、かつ異動後の貢献、秘密保持等への約束を文書で残す。部署によっては著者になれないこともある。

質問 A\_12：著者にパブリケーション\*について、謝礼を支払うケースはありますか。（単一選択）

\* 試験に関わる謝金は除き、著者として任命されてからパブリケーションプロセスにおいて果たす役割に対する対価のみを対象とする。

- はい、テキスト記載（具体的な項目を記載してください）： \_\_\_\_\_
- いいえ

項目	件数	割合
はい	6	19%
いいえ	26	81%



■ はい

■ いいえ

### はい、テキスト記載

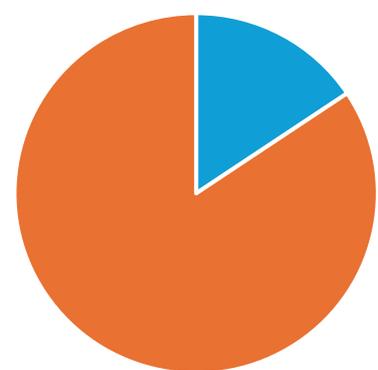
- post-hoc 論文の原稿執筆料
- 結果解釈や記載の確認のためのアドバイザー会議などで纏まった時間を頂く場合には謝金を払うことがある。
- 執筆料としての謝金
- 著者による草稿レビュー（本来は共同研究費として支払いたかったが、施設のルール上受け入れられずやむを得ず草稿レビューに対する謝金として支払った）
- 論文の素案に対する加除修正，アドバイス及びコメント並びに論文の投稿及び論文投稿に付随して発生する業務の一部

質問 A\_13：著者要件を満たさない貢献者に対して、謝辞に記載する基準を設けていますか。（単一選択）

はい、基準となる項目を記載してください： \_\_\_\_\_

いいえ

項目	件数	割合
はい	5	16%
いいえ	27	84%



■ はい

■ いいえ

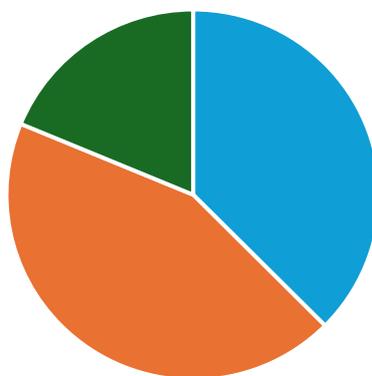
はい、基準となる項目を記載してください

- ICMJE の GL に従う
- Purely technical help (e.g., lab assistant/technician), Writing assistance (e.g., writer, editorial assistant, research assistant) ? as noted above, General support (e.g., department head), All study investigators should be acknowledged, Individuals who contributed to the study, secondary analysis, or publication development but did not meet authorship criteria may be acknowledged
- 貢献度
- 著者要件を満たさない場合でも、論文に貢献のあった者を謝辞に記載する。
- 論文の作成に大きく貢献したが、その貢献が著者としての資格を有しない人物

質問 A\_14 : 貢献者から謝辞に記載することへの許可を取得していますか。(単一選択)

- はい、許可取得を記録している
- はい、記録はしていないが、本人の許可は得ている
- いいえ (報告のみ等)

項目	件数	割合
はい、許可取得を記録している	12	38%
はい、記録はしていないが、本人の許可は得ている	14	44%
いいえ (報告のみ等)	6	19%



■ はい、許可取得を記録している    ■ はい、記録はしていないが、本人の許可は得ている    ■ いいえ (報告のみ等)

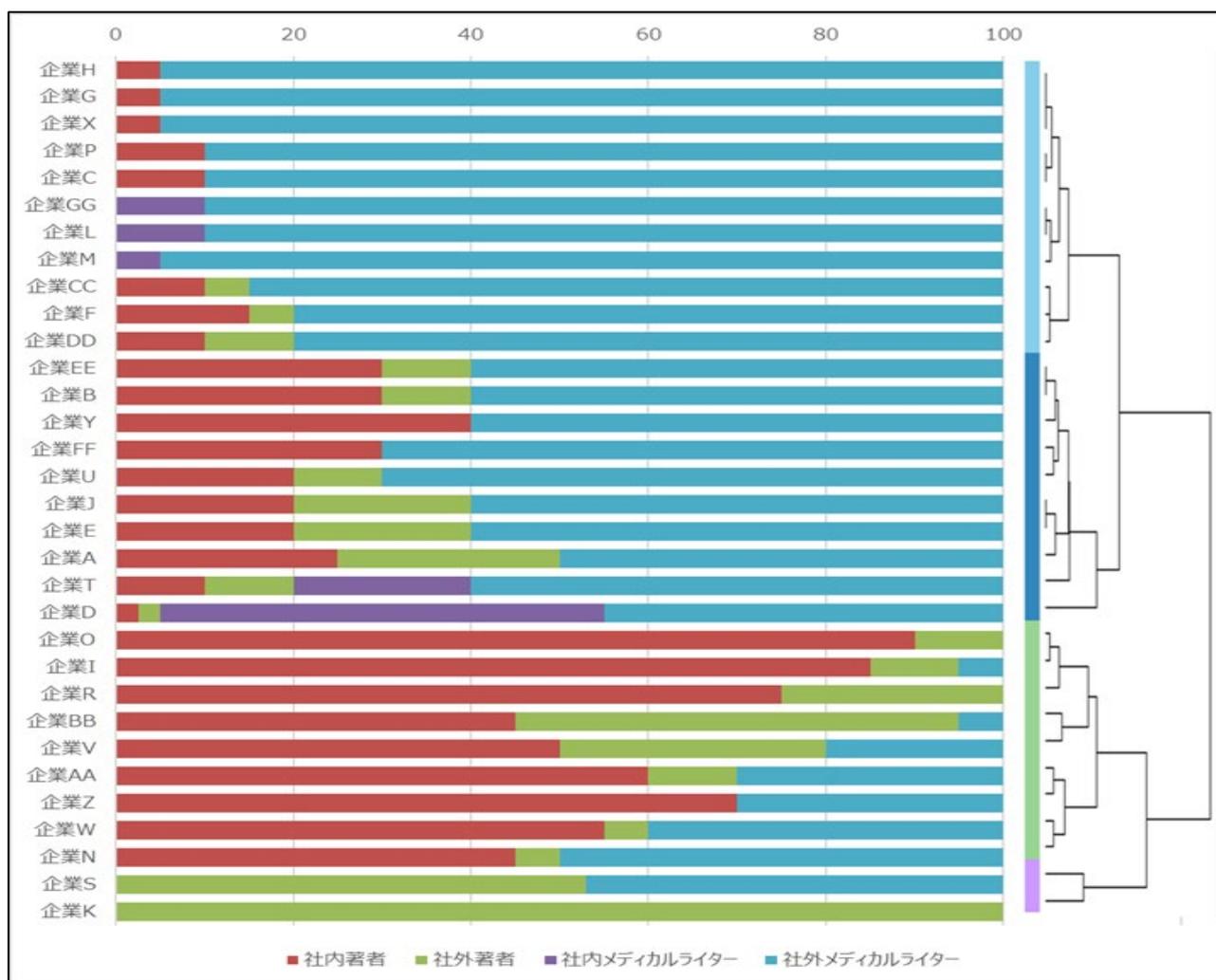
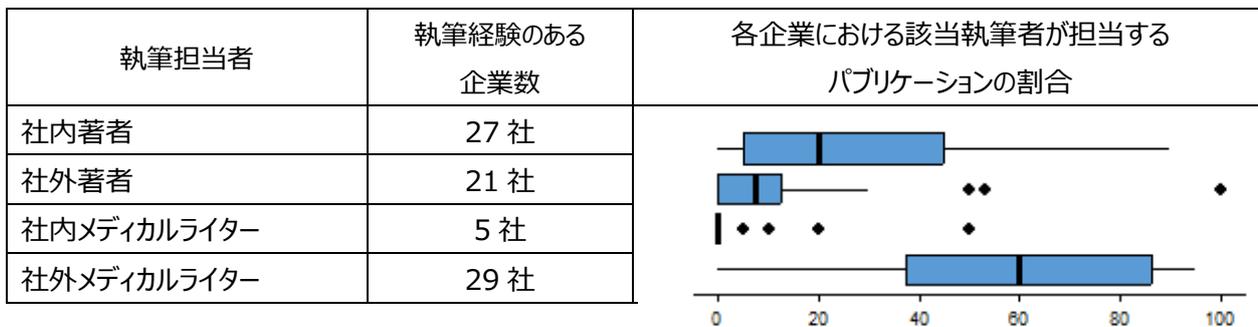
質問 A\_15：主導しているパブリケーションにおいて、実際に執筆を行う担当者の割合を回答してください。  
 回答は合計割合が 100%になるように記載してください。

社内著者 \_\_\_\_\_%

社外著者 \_\_\_\_\_%

社内メディカルライター \_\_\_\_\_%

社外メディカルライター \_\_\_\_\_%



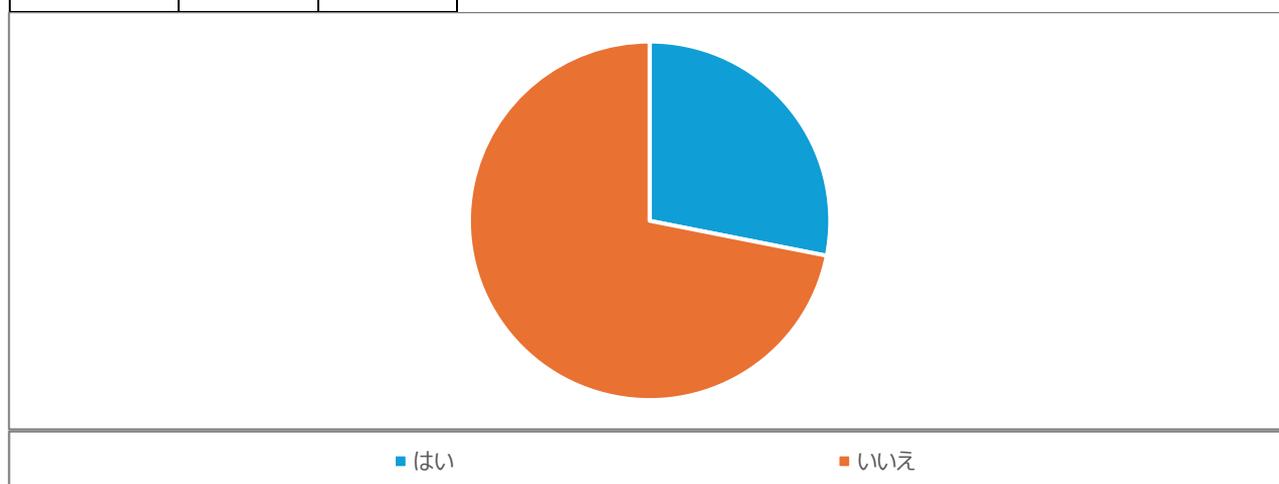
患者参加（Patient involvement）最大7問

質問 I\_1：論文、学会発表を含むパブリケーション\*活動に患者（患者団体を含む）が参加したことがありますか。  
（単一選択）

\*著者あるいはレビュワー等で患者が Publication 作成段階でかかわったもの。Plain Language Summary 等の enhanced contents も含む

- はい
- いいえ

項目	件数	割合
はい	9	28%
いいえ	23	72%

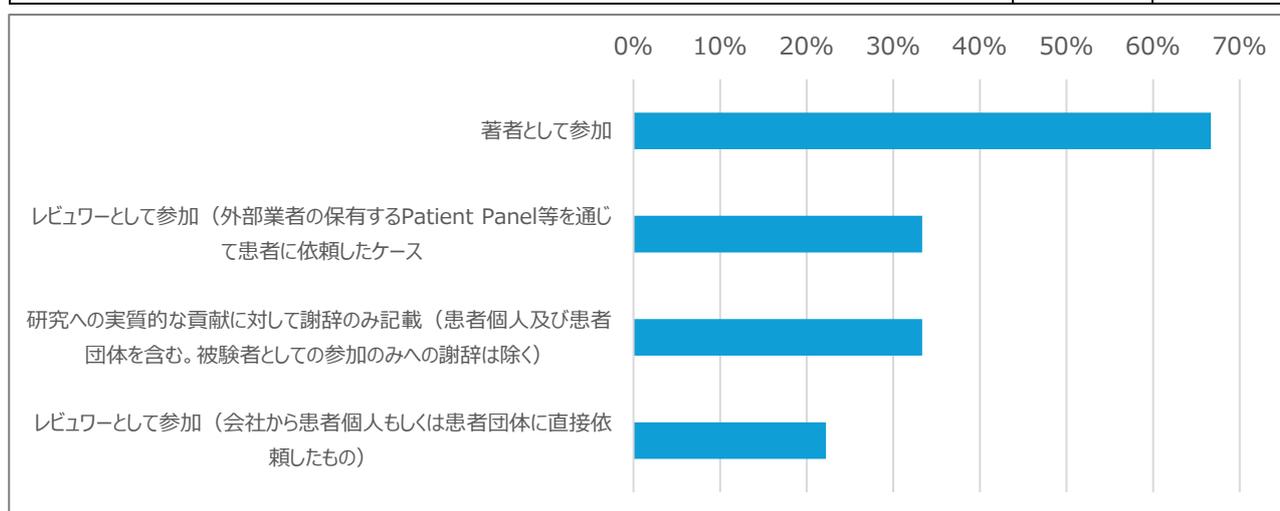


（質問 I\_1 で“はい”の方のみ回答してください）

質問 I\_2：論文、学会発表を含むパブリケーション\*活動に患者（患者団体を含む）が参加した際の参加形態を教えてください。（複数選択）

- 著者として参加
- レビュワーとして参加（会社から患者個人もしくは患者団体に直接依頼したもの）
- レビュワーとして参加（外部業者の保有する Patient Panel 等を通じて患者に依頼したケース）
- 研究への実質的な貢献に対して謝辞のみ記載（患者個人及び患者団体を含む。試験への被験者としての参加のみへの謝辞は除く）
- その他の役割 テキスト記載： \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
著者として参加	6	67%
レビュワーとして参加（外部業者の保有する Patient Panel 等を通じて患者に依頼したケース）	3	33%
研究への実質的な貢献に対して謝辞のみ記載（患者個人及び患者団体を含む。被験者としての参加のみへの謝辞は除く）	3	33%
レビュワーとして参加（会社から患者個人もしくは患者団体に直接依頼したもの）	2	22%



（質問 I\_1 で“はい”の方のみ回答してください）

質問 I\_3 : Publication 活動に患者が参加した際の、publication の内容（研究内容や具体的な雑誌名・タイトル等）を教えてください。

テキスト記載 : \_\_\_\_\_

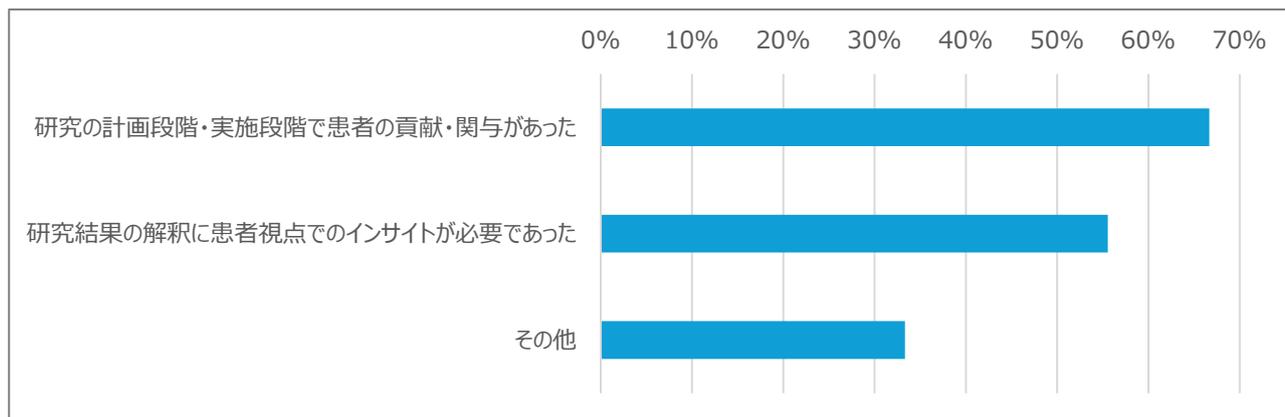
\*回答は報告書本文を参照

（I\_質問 1 で“はい”の方のみ回答してください）

質問 I\_4 : パブリケーション活動に患者参加を必要とした理由を教えてください。（複数選択）

- 研究の計画段階・実施段階で患者の貢献・関与があった
- 研究結果の解釈に患者視点でのインサイトが必要であった
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
研究の計画段階・実施段階で患者の貢献・関与があった	6	67%
研究結果の解釈に患者視点でのインサイトが必要であった	5	56%
その他	3	33%



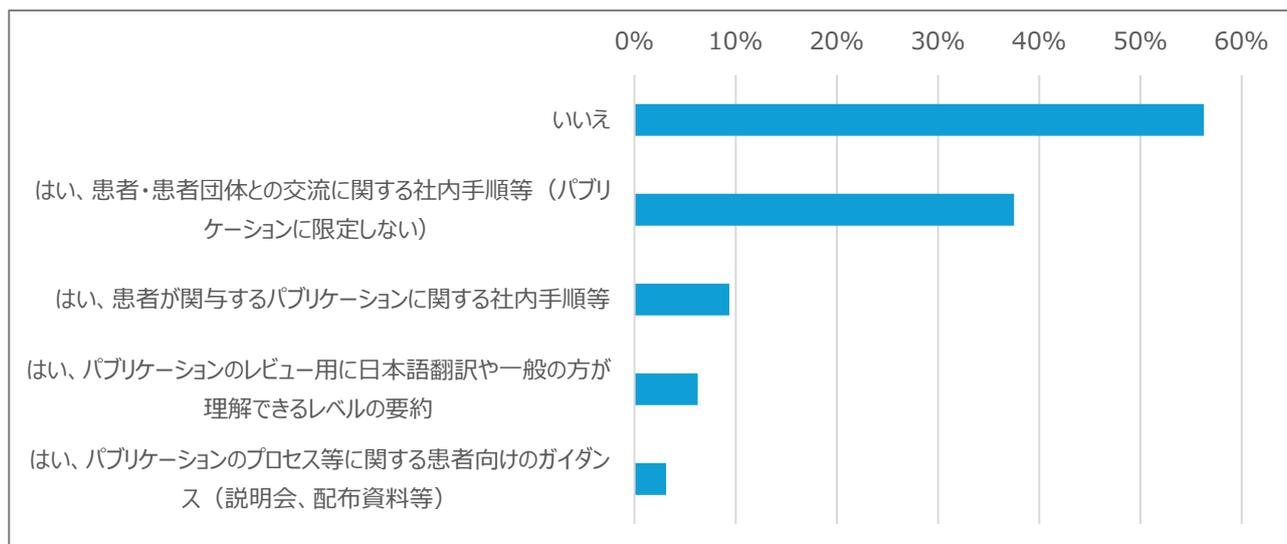
その他 テキスト記載

- 平易な言語・表現の確認のため
- PLS のわかりやすさの確認
- 臨床研究における患者・市民参画の事例を蓄積することで今後の患者・市民参画活動の発展につなげられる

質問 I\_5 : 患者がパブリケーション活動に参加するにあたり、通常のパブリケーションプロセスとは異なるサポート・プロセスがありますか。(複数選択)

- はい、患者・患者団体との交流に関する社内手順等 (パブリケーションに限定しない)
- はい、患者が関与するパブリケーションに関する社内手順等
- はい、パブリケーションのプロセス等に関する患者向けのガイダンス (説明会、配布資料等)
- はい、パブリケーションのレビュー用に日本語翻訳や一般の方が理解できるレベルの要約
- いいえ
- はい、その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_

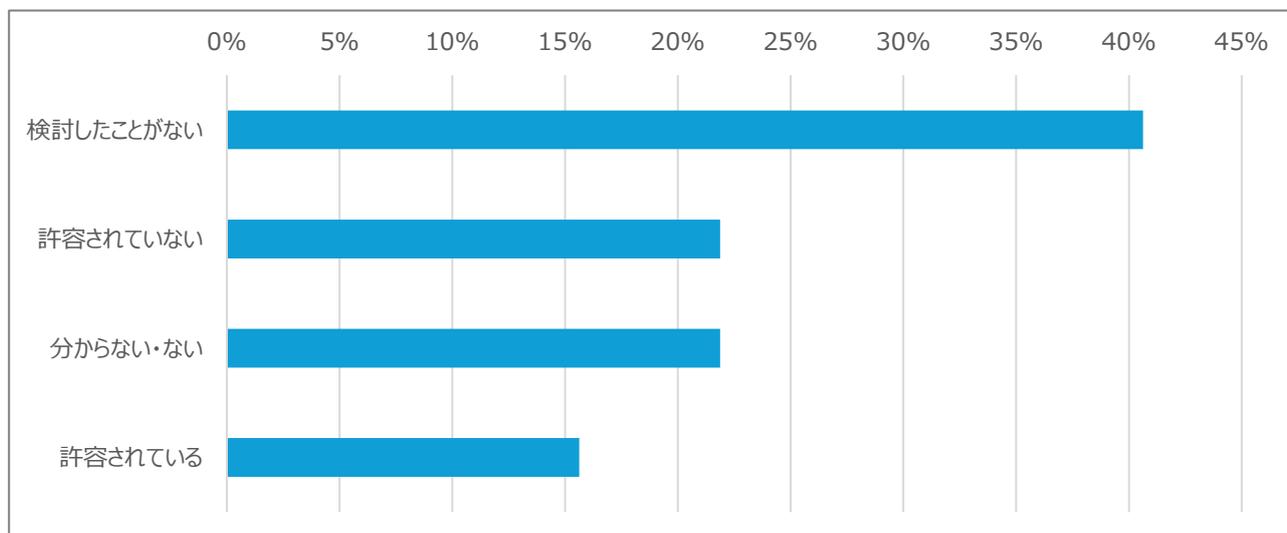
項目	件数	割合
いいえ	18	56%
はい、患者・患者団体との交流に関する社内手順等 (パブリケーションに限定しない)	12	38%
はい、患者が関与するパブリケーションに関する社内手順等	3	9%
はい、パブリケーションのレビュー用に日本語翻訳や一般の方が理解できるレベルの要約	2	6%
はい、パブリケーションのプロセス等に関する患者向けのガイダンス (説明会、配布資料等)	1	3%



質問 I\_6：患者がパブリケーション活動を参加するにあたり、活動（それに要した時間）に対する謝金の支払いは許容されていますか（自社から直接患者に支払うケースに限る。外部業者の保有する Patient Panel の利用等は除く）。（単一選択）

- 許容されている
- 許容されていない
- 検討したことがない
- 分からない・ない

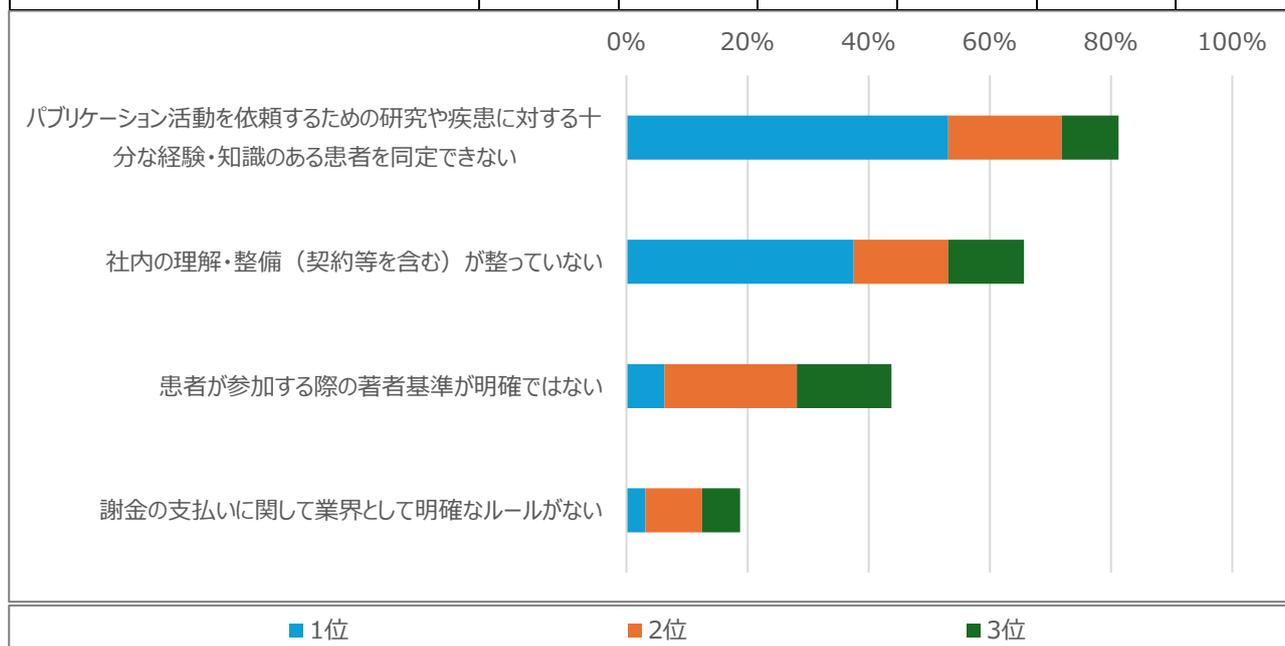
項目	件数	割合
検討したことがない	13	41%
許容されていない	7	22%
分からない・ない	7	22%
許容されている	5	16%



質問 I\_7：患者が企業の publication 活動に著者として参加するにあたっての課題は何ですか。（上位 3 つまでを選択し、優先順位の高いものから 1、2、3 と記載してください）

- Publication 活動を依頼するための研究や疾患に対する十分な経験・知識のある患者を同定できない
- 患者が参加する際の著者基準が明確ではない
- 社内の理解・整備（契約等を含む）が整っていない
- 謝金の支払いに関して業界として明確なルールがない

項目	件数			割合		
	1 位	2 位	3 位	1 位	2 位	3 位
パブリケーション活動を依頼するための研究や疾患に対する十分な経験・知識のある患者を同定できない	17	6	3	53%	19%	9%
社内の理解・整備（契約等を含む）が整っていない	12	5	4	38%	16%	13%
患者が参加する際の著者基準が明確ではない	2	7	5	6%	22%	16%
謝金の支払いに関して業界として明確なルールがない	1	3	2	3%	9%	6%

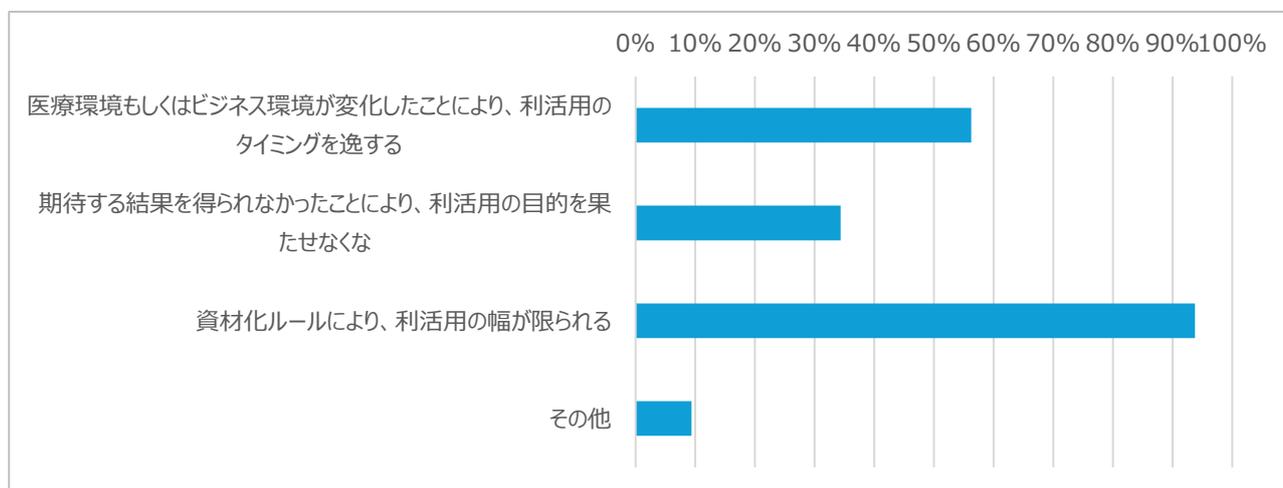


エビデンス周知・利活用（Evidence dissemination）最大 10 問

質問 D\_1：論文の利活用に関する課題は何ですか？（複数選択）

- 医療環境もしくはビジネス環境が変化したことにより、利活用のタイミングを逸する
- 期待する結果を得られなかったことにより、利活用の目的を果たせなくなる
- 資材化ルールにより、利活用の幅が限られる
- その他：テキスト記載 \_\_\_\_\_

項目	件数	割合
医療環境もしくはビジネス環境が変化したことにより、利活用のタイミングを逸する	18	56%
期待する結果を得られなかったことにより、利活用の目的を果たせなくなる	11	34%
資材化ルールにより、利活用の幅が限られる	30	94%
その他	3	9%



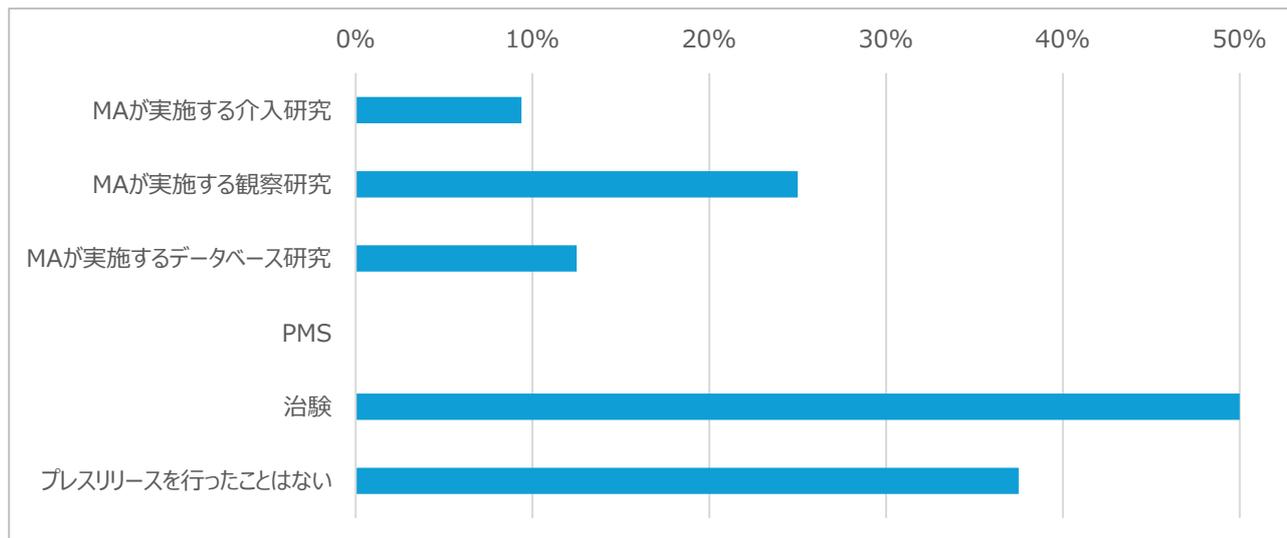
#### その他：テキスト記載

- 評価指標
- 患者さんなど、届けたいオーディエンスに届けられる方法が限られる
- 利活用の最大化

質問 D\_2：プレスリリースを行った経験がある論文の研究タイプを選択してください。（複数選択）

- MA が実施する介入研究
- MA が実施する観察研究
- MA が実施するデータベース研究
- PMS
- 治験
- プレスリリースを行ったことはない

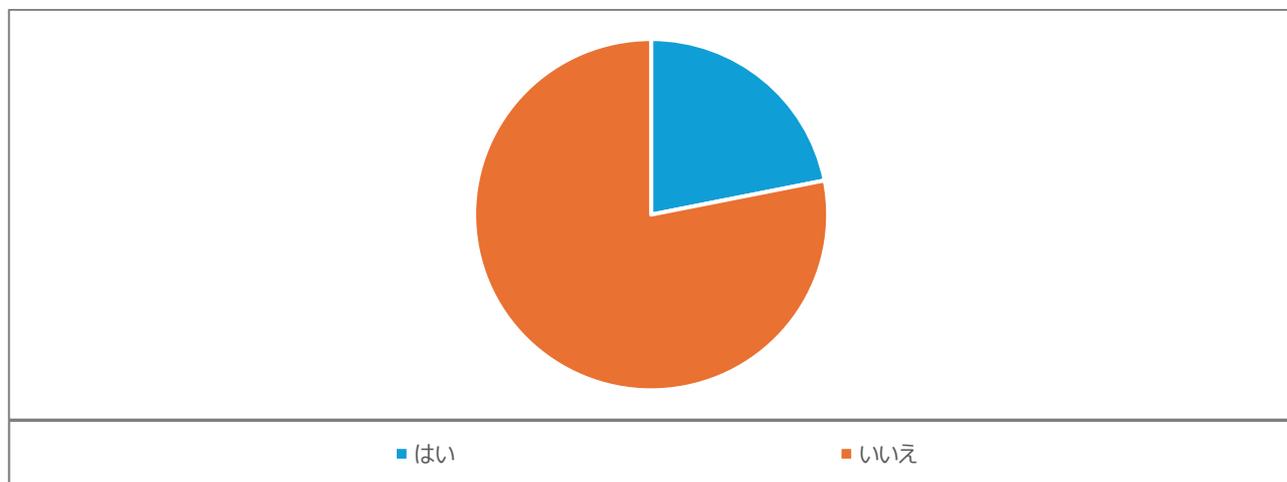
項目	件数	割合
MA が実施する介入研究	3	9%
MA が実施する観察研究	8	25%
MA が実施するデータベース研究	4	13%
PMS	0	0%
治験	16	50%
プレスリリースを行ったことはない	12	38%



質問 D\_3 : 自社 HP (医療関係者向け) に、論文エビデンスのリストを掲載していますか? (単一選択)

- はい
- いいえ

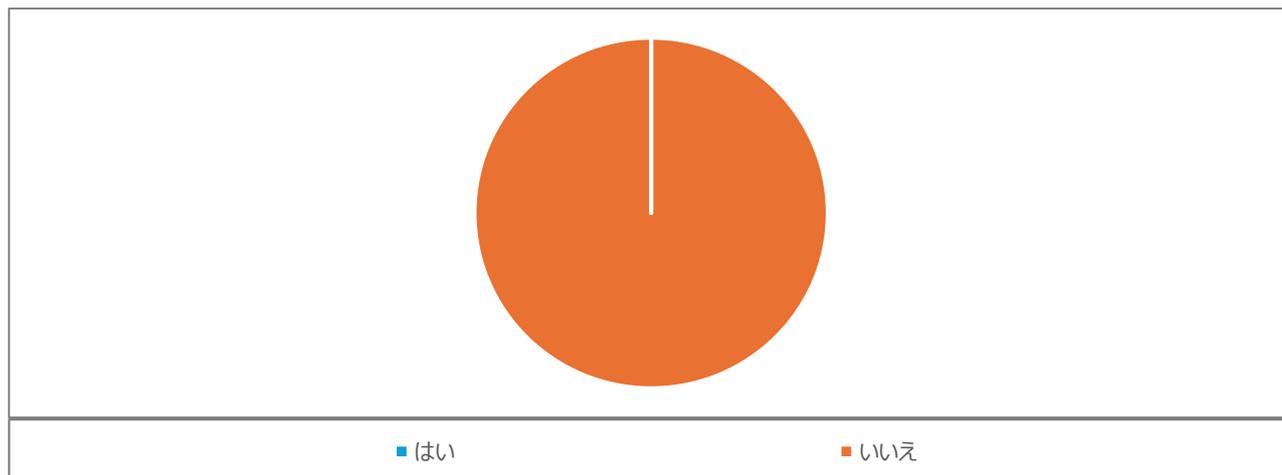
項目	件数	割合
はい	7	22%
いいえ	25	78%



質問 D\_4 : 自社 SNS アカウントを利用して、論文エビデンスの周知を行っていますか? (単一選択)

- はい
- いいえ

項目	件数	割合
はい	0	0%
いいえ	32	100%



(質問 D\_4 で自社 SNS アカウントを選択された方のみ回答してください)

質問 D\_5 : 自社 SNS アカウントで論文エビデンスを発信する際にどのような情報を盛り込んでいますか。(複数選択)

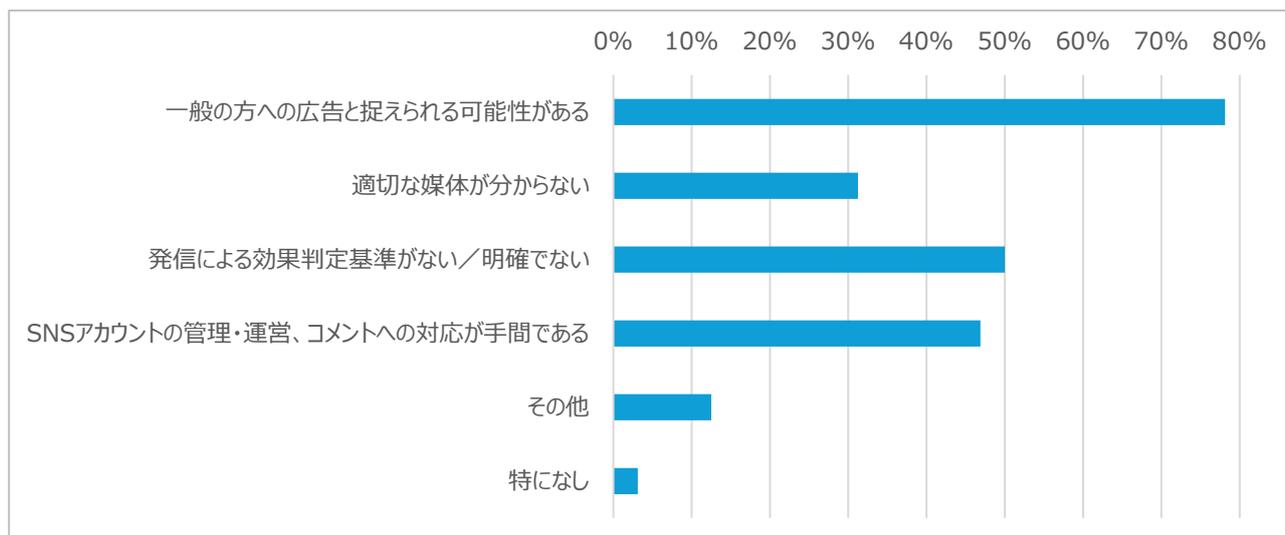
- 書誌情報 (タイトル・掲載誌・著者)
- 論文への WEB リンク
- 研究概要 (アブストラクトなど)
- 共同研究者からのコメント
- その他

\*質問 D\_4 ですべての回答が「いいえ」のため回答なし

質問 D\_6 : 自社 SNS アカウントで論文エビデンスを発信することについて懸念や課題点がありますか。(複数選択)

- 一般の方への広告と捉えられる可能性がある
- 適切な媒体が分からない
- 発信による効果判定基準がない／明確でない
- SNS アカウントの管理・運営、コメントへの対応が手間である
- その他 テキスト記載 : \_\_\_\_\_
- 特になし

項目	件数	割合
一般の方への広告と捉えられる可能性がある	25	78%
適切な媒体が分からない	10	31%
発信による効果判定基準がない／明確でない	16	50%
SNS アカウントの管理・運営、コメントへの対応が手間である	15	47%
その他	4	13%
特になし	1	3%



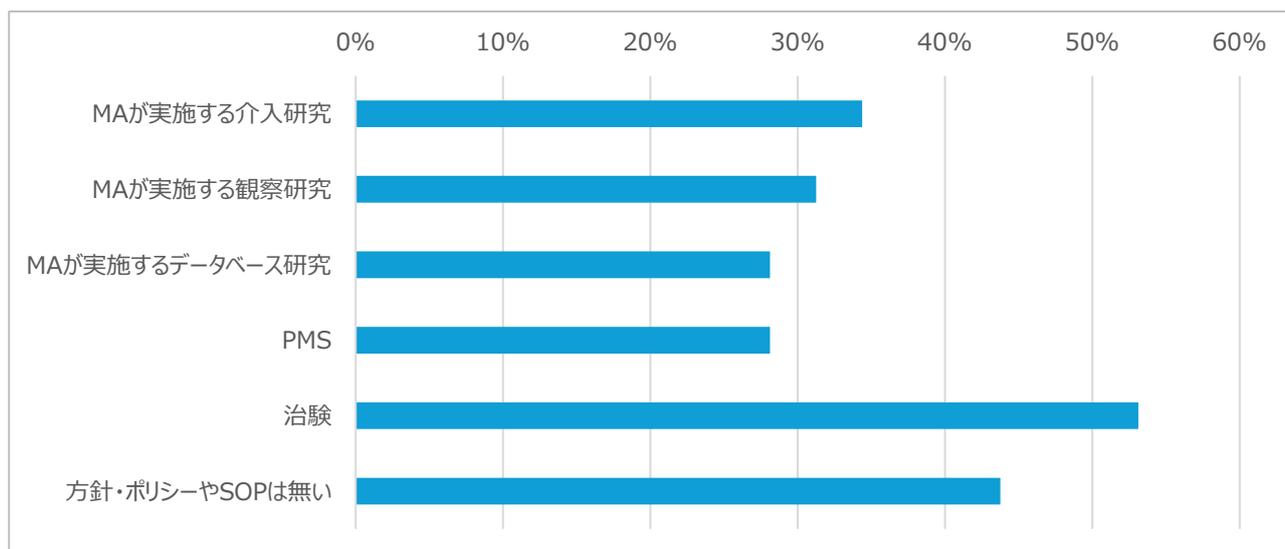
#### その他 テキスト記載

- 分からない
- 検討したことがない
- SNS 運用に関する規定がない
- 日本での有用度が不明（海外と比べ日本の医師の SNS の利用度が低い）

質問 D\_7：次の研究においてデータシェアリングに関する方針・ポリシーや SOP はありますか。（複数選択）

- MA が実施する介入研究
- MA が実施する観察研究
- MA が実施するデータベース研究
- PMS
- 治験
- 方針・ポリシーや SOP は無い

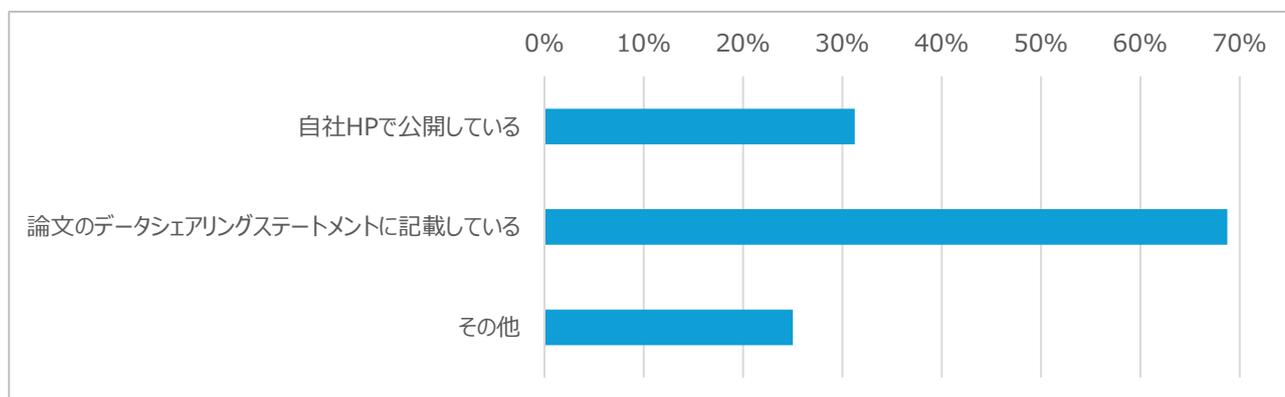
項目	件数	割合
MA が実施する介入研究	11	34%
MA が実施する観察研究	10	31%
MA が実施するデータベース研究	9	28%
PMS	9	28%
治験	17	53%
方針・ポリシーや SOP は無い	14	44%



質問 D\_8 : データシェアリングの方針・ポリシーをどのように表明していますか。(複数選択)

- 自社 HP で公開している
- 論文のデータシェアリングステートメントに記載している
- その他

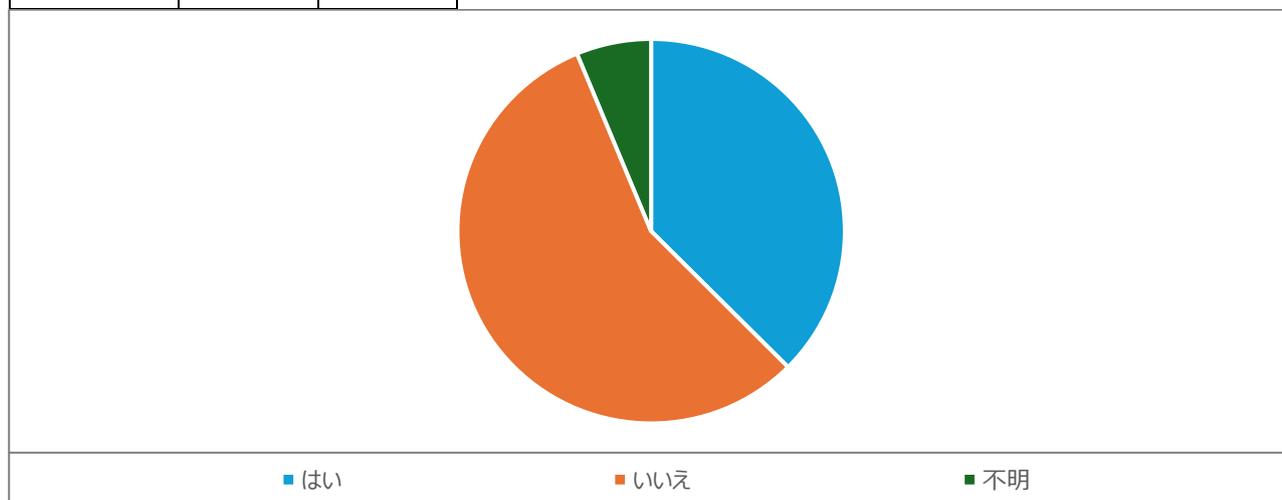
項目	件数	割合
自社 HP で公開している	10	31%
論文のデータシェアリングステートメントに記載している	22	69%
その他	8	25%



質問 D\_9 : 実際にデータを外部の研究者に共有した経験はありますか。(単一選択)

- はい
- いいえ
- 不明

項目	件数	割合
はい	12	38%
いいえ	18	56%
不明	2	6%

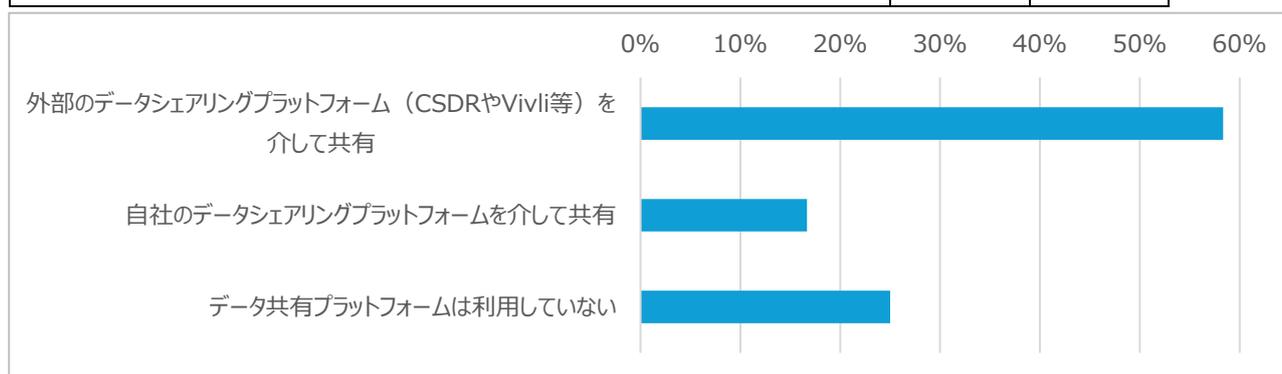


(質問 D\_9 で“はい”の方のみ回答してください)

質問 D\_10 : どのようなデータ共有プラットフォームを利用していますか。(複数選択)

- 外部のデータシェアリングプラットフォーム (CSDR や Vivli 等) を介して共有
- 自社のデータシェアリングプラットフォームを介して共有
- データ共有プラットフォームは利用していない

項目	件数	割合
外部のデータシェアリングプラットフォーム (CSDR や Vivli 等) を介して共有	7	58%
自社のデータシェアリングプラットフォームを介して共有	2	17%
データ共有プラットフォームは利用していない	3	25%



以上

○ : 資料作成者

○ 武田薬品工業株式会社	和氣 真由美	(リーダー)
○ ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社	菊香 順史	(サブリーダー)
○ 旭化成ファーマ株式会社	吉村 健史	
○ あすか製薬株式会社	福井 元子	
○ エーザイ株式会社	菅原 道子	
○ 小野薬品工業株式会社	吉岡 久美子	
○ 協和キリン株式会社	額田 智幸	
持田製薬株式会社	高橋 俊成	(~2024年7月)
○ ヤンセンファーマ株式会社	土屋 裕章	
武田薬品工業株式会社	宮田 康司	(担当副部会長)