

「メディカルライターが携わる薬事文書に関する課題調査アンケート」 の回答結果の要約

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
TF2-2「MW新時代 革新的な医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方」



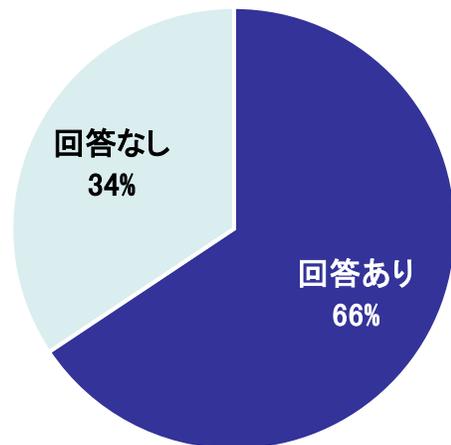
アンケート概要:

製薬協

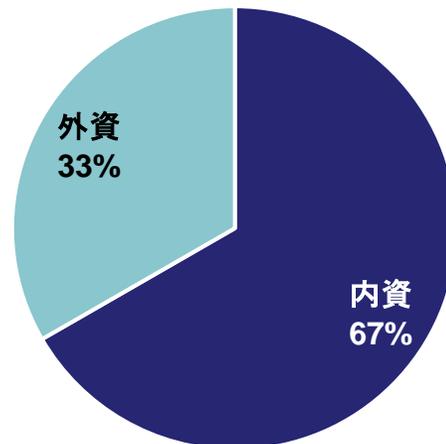
日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会TF2-2(革新的医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方)の活動での薬事文書に関する課題抽出のため、MW研修交流会*及びK-MW交流会*参加会社の計32社を対象として、2023年10月に「日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会2023年度TF2-2『革新的医薬品開発及び円滑な承認審査に資する薬事文書のあり方』に関連する課題調査アンケート」(以下、メディカルライターが携わる薬事文書に関する課題調査アンケート)を実施し、21社から回答を得た。

本資料では、アンケート回答を要約して示す。

アンケート回答率
(21/32社)



アンケートに回答した21社の内訳
(内資系企業/外資系企業)



MW: medical writingまたはmedical writer(s)

*: MW及びそれに類する業務に携わる者を対象に、業界の情報交換や勉強会を目的とする製薬企業の集まり



メディカルライターが携わる薬事文書に関する課題調査アンケート (設問一覧)

セクション1：薬事文書作成

薬事文書作成に関して、IT技術、リアルワールドデータ（RWD）の薬事利用、薬事文書での患者・市民参画（PPI）、新たな試験デザイン等に関連する実施体制、手順、規制等のルールなど、課題と考えている点及びその背景についてお尋ねします。

1. 国内で利用する薬事文書に関連するIT技術の導入に関して、課題があると考える項目を選択して下さい。【複数選択可】(p. 4)

- ①Data Visualization関連（データの視覚的評価が可能な分析ツール：JMP Clinical、Spotfire等）
- ②生成AI関連（文書作成、データ抽出、解釈のドラフト作成）
- ③自動化関連（Patient Narrative作成、表からの文章作成等）
- ④Structured Content Management（SCM）Authoring関連（eTemplateの利用、コンテンツのライブラリ化、コンテンツのリユース）
- ⑤翻訳ツール〔機械翻訳、コンピュータ翻訳支援（CAT）等〕
- ⑥その他（プラットフォーム等）

2. 上記1で選択された項目について、課題と受け止めている内容とその背景情報（対象とするIT技術、導入検討状況、規制当局との議論等）をご回答ください。(p. 5-8)

3. 国内申請資料へのRWDの活用に関して、課題があると考える項目を選択してください。【複数選択可】(p. 9)

- ①医療記録データの二次利用（MID-NET等）
- ②患者レジストリ〔疾患レジストリ、患者コホート研究、Clinical Innovation Network（CIN）〕
- ③外部データ〔公開されているランダム化比較試験（RCT）、観察研究等〕
- ④その他

4. 上記3で選択された項目について、課題と受け止めている内容とその背景情報（RWDの活用検討状況、規制当局との議論等）をご回答ください。(p. 10-11)

5. 患者の経験、視点、ニーズ、プライオリティを医薬品の開発や承認審査に取り込むことを目的として薬事文書を作成する際に課題があると考える項目を選択してください。【複数選択可】(p. 12)

- ①患者の意見を治験実施計画書に反映
- ②患者にとってベネフィットがあるアウトカム指標を導入
- ③患者視点に基づくベネフィット・リスク・バランスを申請資料に反映
- ④その他

6. 上記5で選択された項目について、課題と受け止めている内容とその背景情報〔Patient-focused Drug Development（PFDD）の活用検討状況、規制当局との議論等〕をご回答ください。(p. 13-14)

7. 新しい試験デザイン及び解析手法を国内申請資料に導入しようとする場合、課題があると考える項目を選択してください。【複数選択可】(p. 15)

- ①アダプティブデザイン
- ②プラットフォームトライアル
- ③ICH E17アプローチ
- ④ICH E19アプローチ
- ⑤model-informed drug development（MIDD）の活用
- ⑥その他

8. 上記7で選択された項目について、課題と受け止めている内容とその背景情報（導入検討状況、規制当局との議論等）をご回答ください。(p. 16)

セクション2：スポンサーと規制当局との連携

治験実施依頼者及び申請者である製薬企業と規制当局との連携（薬事文書を介したコミュニケーション等）の観点での課題やより効率的にできるアイデアとその背景についてお尋ねします。

9. 機構相談に関する当局との連携の観点での課題・チャレンジをご回答ください。(p. 17)

10. 初回治験届出後の30日調査に関する当局との連携の観点での課題・チャレンジをご回答ください。(p. 17)

11. 治験実施中に関する当局との連携の観点での課題・チャレンジをご回答ください。(p. 17)

12. 承認審査（審査報告書、CTDや治験総括報告書の構成を含む）に関する当局との連携の観点での課題・チャレンジをご回答ください。(p. 18)

13. 承認後に関する当局との連携の観点での課題・チャレンジをご回答ください。(p. 17)

14. その他（希少疾病医薬品指定、公知申請等）、当局との連携の観点での課題・チャレンジをご回答ください。(p. 19)

セクション3：MWに必要なCapability

上述のような時代の変化を踏まえると、MWには新しい技術や手法を取り入れる柔軟さやより多くのステークホルダーの理解のためになすべきことが重要となり、そのための役割やスキル・知識・マインドセットも大きく変化すると想定されます。MWという役割が存続する前提で、MWに求められるcapabilityについてお聞きします。

15. ITリテラシー関連（IT技術、データサイエンス、IT関連指針・法令等）の観点で、今後のMWに必要なcapabilityとして、新たに必要になる又は必要とされる内容が変化すると想定されるスキルや知識についてご回答ください。(p. 21)

16. ライティングスキル（理論構築・メッセージ化、成果物の評価・点検等）の観点で、今後のMWに必要なcapabilityとして、新たに必要になる又は必要とされる内容が変化すると想定されるスキルや知識についてご回答ください。(p. 21)

17. リーダーシップスキル（薬事関連文書作成に関する調整、管理、課題解決等）の観点で、今後のMWに必要なcapabilityとして、新たに必要になる又は必要とされる内容が変化すると想定されるスキルや知識についてご回答ください。(p. 21)

18. その他の観点（個人情報保護や倫理に関する知識等を含む）で、今後のMWに必要なcapabilityとして、新たに必要になる又は必要とされる内容が変化すると考えられるスキル、知識、マインドセット等についてご回答ください。(p. 21)

セクション4：その他の課題

その他、この先10年程度の医薬品・医療機器の開発における変化を想像した際に、薬事文書のあり方で課題となることについての質問です。

19. コスト（マンパワー、システム導入等）の観点で、薬事文書のあり方について大きな課題になると考えられることをご回答下さい。(p. 20)

20. 法令・規制（薬事文書の言語等）の観点で、薬事文書のあり方について大きな課題になると考えられることをご回答下さい。(p. 20)

21. 会社の体制（日本での承認申請に際して、MWの関わり等）の観点で、薬事文書のあり方について大きな課題になると考えられることをご回答下さい。(p. 20)

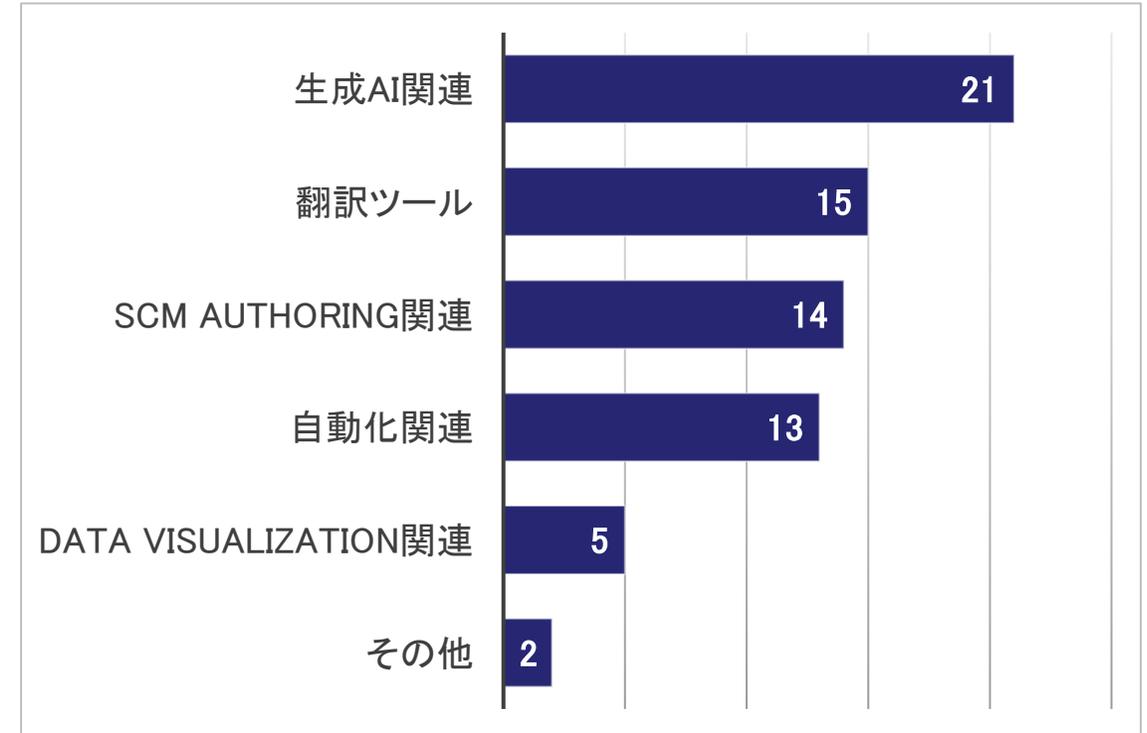
22. その他、薬事文書のあり方について大きな課題になると考えられることをご回答下さい。(p. 20)

国内で利用する薬事文書に関連するIT技術の導入に関して、課題があると考える項目を選択してください。

【複数選択可】

カテゴリ:

- 生成AI関連(文書作成、データ抽出、解釈のドラフト作成)
- 翻訳ツール[機械翻訳、コンピュータ翻訳支援(CAT)等]
- Structured Content Management(SCM) Authoring* 関連(eTemplateの利用、コンテンツのライブラリ化、コンテンツのリユース)
- 自動化関連(Patient Narrative作成、表からの文章作成等)
- Data Visualization関連(データの視覚的評価が可能な分析ツール: JMP Clinical、Spotfire等)
- その他(プラットフォーム等)



回答した全21社が生成AI関連での課題を選択

* Structured Content Management(SCM) Authoring(別名Structured Authoringなど各社で名称が異なる場合がある)は、文書内の各項目に使用されるテキストやその他のデータをメタデータとして捉え、構造と整理を施す手法であり、データの整理・分類、管理・保存、そして検索などを効果的に実行し、同種のテキストデータの再利用性を高めるものである。

IT技術の導入に関する課題

カテゴリ	課題	今後の展望*
生成AI	<ul style="list-style-type: none"> 日本語対応での正確性・精度の向上に課題があり、現時点では薬事文書作成への活用は難しい 	
//	<ul style="list-style-type: none"> Use Caseの検討 	<ul style="list-style-type: none"> 状況に応じたMWの役割の見直し(より本質的、戦略的な文書への貢献)や資料作成での早期段階(戦略的部分)への貢献 企業間での情報交換
//	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護やコピーライトの観点で課題がある 	
//	<ul style="list-style-type: none"> 情報漏洩の懸念がある 	

*:「今後の展望」については、回答の中から関連するものを要約して記載(以降同様)

IT技術の導入に関する課題

カテゴリ	課題	今後の展望
翻訳ツール	<ul style="list-style-type: none"> • アウトプットの完成度／精度／品質が満足のいくレベルに達していない 	<ul style="list-style-type: none"> • ツールによる科学的な背景や文脈を踏まえた上での翻訳が可能になれば、最終的に申請資料を日本語にする必要がなくなり、英語の申請資料 (Module 2) の受け入れの可能性も考えられる • 機械翻訳の精度向上に業界として取り組む (可能性)
//	<ul style="list-style-type: none"> • IT技術レベルとして、導入の基準を設定するのが難しい 	<ul style="list-style-type: none"> • CAT toolと機械翻訳のplatform化
//	<ul style="list-style-type: none"> • セキュリティの観点からすべてのツールが使えるわけではない 	<ul style="list-style-type: none"> • ITシステムの共通化 (企業、当局)

CAT: Computer Assisted Translation

IT技術の導入に関する課題

カテゴリ	課題	今後の展望
SCM	<ul style="list-style-type: none"> 複数言語でのeテンプレート作成とメンテナンス 	<ul style="list-style-type: none"> ICH M11導入後に、業界全体として足並みをそろえて対応できるか(適切な規制要件の設定) SCMと生成AIの組み合わせ利用
//	<ul style="list-style-type: none"> 複数言語でのライブラリ作成とメンテナンス 	<ul style="list-style-type: none"> コンテンツのライブラリ化やリユースのツール開発でのベンダーとの連携
自動化	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果が低い Specificな対応となり、汎用性が低い 	<ul style="list-style-type: none"> 実例の共有・把握

IT技術の導入に関する課題

カテゴリ	課題	今後の展望
Data Visualization	<ul style="list-style-type: none"> • 推移を示した動画やアニメーションを申請資料に貼り付けられない • 探索的なData VisualizationからそのValidationまでを実施できる環境が整っていない • データの取り込みやその後の活用が容易ではない • 効果的に利活用できない 	<ul style="list-style-type: none"> • 規制当局及び企業で共通のツールを活用 • 探索的なData VisualizationからそのValidationまでを実施できる環境の整備 • CTDに掲載可能な場合、審査だけでなく、患者資材などにも使用できる環境整備
その他	<ul style="list-style-type: none"> • 文書管理システム内で作成・承認・M5編纂まで一貫して管理可能なシステムを利用していないため、文書管理の効率化に課題がある 	<ul style="list-style-type: none"> • 各社が共通のデータ基盤をplatform上で持てるか

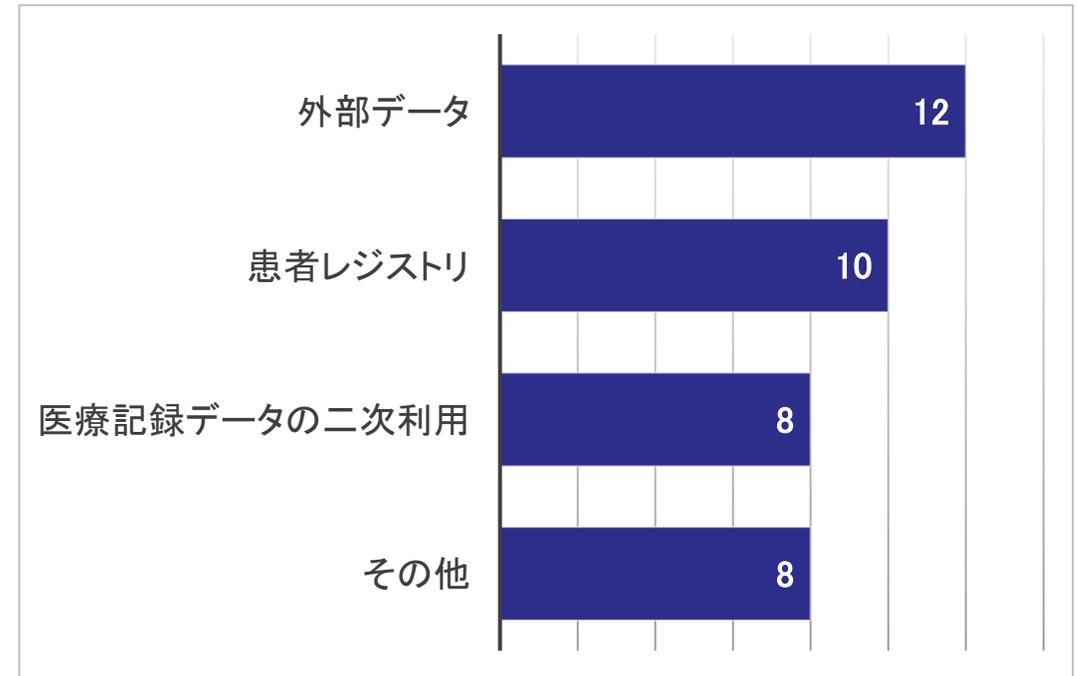


国内申請資料へのReal World Data (RWD)の活用に関して、課題があると考える項目を選択してください。

【複数選択可】

カテゴリ:

- 外部データ[公開されているランダム化比較試験(RCT)、観察研究等]
- 患者レジストリ[疾患レジストリ、患者コホート研究、Clinical Innovation Network(CIN)]
- 医療記録データの二次利用(MID-NET等)
- その他





カテゴリ

課題

共通

- データの品質確保が困難なため信頼性の担保が困難
- データとして欠測の多さ等により申請資料では参考資料・参考文献としての利用に限られる
- 個人情報保護の法規制の遵守、情報源の選択の適切性、利用時の基準の明確化

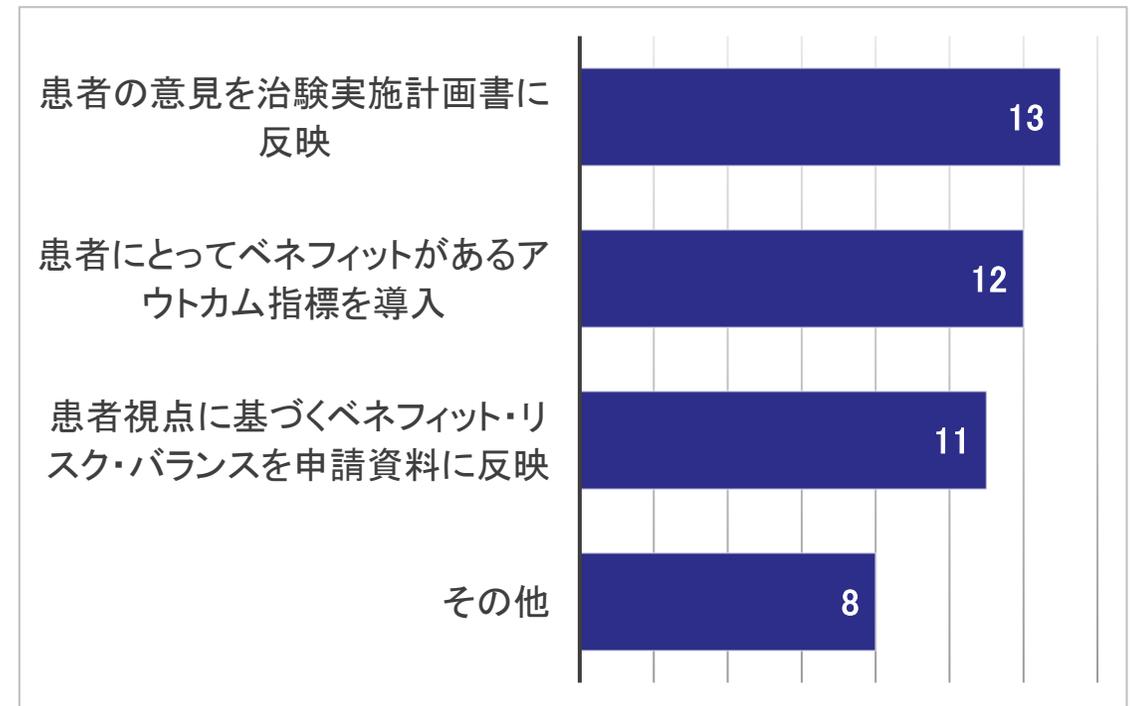
RWDの活用に関する課題

カテゴリ	課題	今後の展望
外部データ	<ul style="list-style-type: none"> 参考資料扱い 治験の比較対照データとして用いる場合、論理的説明が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 他社の治験データを利用した、外部対照群の設定の可能性
患者レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> レジストリの規模、観察期間、症例数が疾患レジストリごとに異なる可能性 クオリティの高いレジストリの構築には手間と時間を要する 英訳・論文化など、企業の利用に規約・制限あり 	<ul style="list-style-type: none"> 外部対照群としての利用ができる場合、検証試験的に扱える指針(ガイドライン)の整備
医療記録データの二次利用	<ul style="list-style-type: none"> 特定の施設に集中している場合、一般化可能性に懸念がある 利用の適切性、保険病名の記録、疾患特有のアウトカム(データベースにない場合、データがある場合はvalidation研究等の実施が必要) 電子カルテ標準化の課題 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> RWDの必要性が不明瞭 RWDを比較対照とすることのPMDA側の受け入れの難しさ 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略的にPMDAと相談し進める

患者の経験、視点、ニーズ、プライオリティを医薬品の開発や承認審査に取り込むことを目的として薬事文書を作成する際に課題があると考える項目を選択してください。【複数選択可】

カテゴリ:

- 患者の意見を治験実施計画書に反映
- 患者にとってベネフィットがあるアウトカム指標を導入
- 患者視点に基づくベネフィット・リスク・バランスを申請資料に反映
- その他



患者の経験、視点、ニーズ、プライオリティを医薬品の開発や承認審査への取り込みに関する課題

カテゴリ	課題	今後の展望
共通	<p>臨床試験におけるPatient Reported Outcomesなどの評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験での信頼性のあるauthorizeされた評価指標が少ない 医薬品評価において患者視点の要素の位置づけが定まっていない 臨床現場での評価項目との一致性や評価方法が未確立 申請の主要データにならない(主張できるほどの差が出る指標がなく頑健性を示せない) <p>意見収集・議論</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者意見の収集方法が未確立(正式なガイダンスがない) 網羅的な意見・情報の収集が困難 一定のヘルスリテラシーを前提とした議論 収集した患者の意見を反映できない場合がある <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 社内体制の構築、人材育成 	<ul style="list-style-type: none"> 審査への患者参画の可能性



患者の経験、視点、ニーズ、プライオリティを医薬品の開発や承認審査への取り込みに関する課題

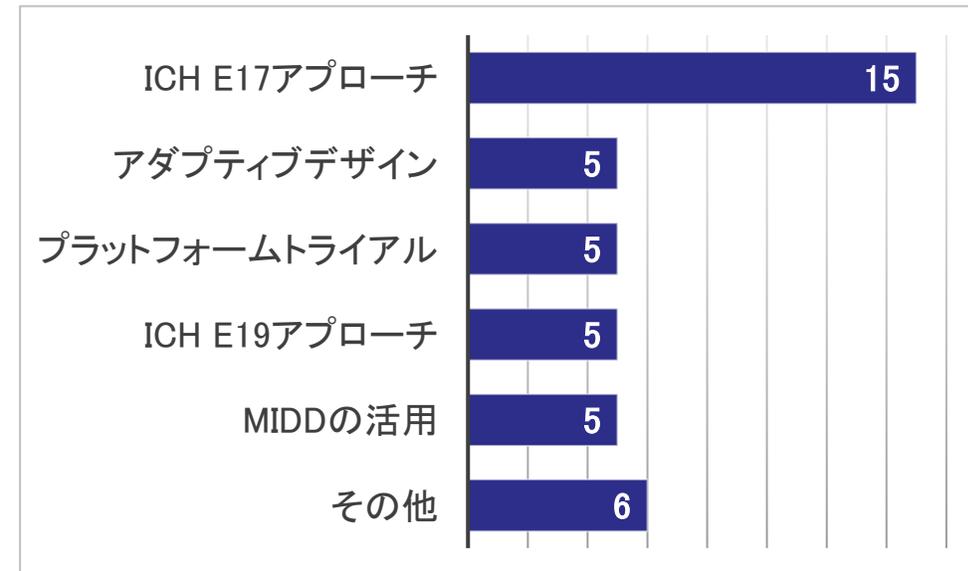
カテゴリ	課題	今後の展望
患者の意見を治験実施計画書に反映	<ul style="list-style-type: none">社内体制の構築	<ul style="list-style-type: none">患者と企業の橋渡し役を担えるベンダーの必要性
患者にとってベネフィットがあるアウトカム指標を導入	<ul style="list-style-type: none">指標の妥当性(申請資料への記載、当局との事前合意が必要)指標の導入にかかる時間やコスト検査法がなく指標として不適となる場合がある	
患者視点に基づくベネフィット・リスク・バランスを申請資料に反映	<ul style="list-style-type: none">患者によりベネフィット・リスクの考え方が異なる一般的な有効性評価項目が必ずしも患者視点に沿った評価項目ではない	
その他	<ul style="list-style-type: none">MWがどこまで関わるか	



新しい試験デザイン及び解析手法を国内申請資料に導入しようとする場合、課題があると考える項目を選択してください。【複数選択可】

カテゴリ:

- ICH E17アプローチ
- アダプティブデザイン
- プラットフォームトライアル
- ICH E19アプローチ
- Model-informed drug development (MIDD)の活用
- その他



新しい試験デザイン及び解析手法に関する課題

カテゴリ	課題
ICH E17	<ul style="list-style-type: none">開発早期からGlobal全体の協力が必要効果修飾因子の分析の重要性の整理不足社内(承認後に申請資料を活用する部署)での理解不足製造販売後情報としての日本人データ準備の必要性(第三者からの問い合わせ)に対する議論不足規制当局側の受け入れ
アダプティブデザイン	<ul style="list-style-type: none">データの解釈が複雑化する、計画変更段階で変更後にどのようなデータを出力し評価するか、タイムリーに具現化することが難しい費用面や実施可能性が未知である統計的妥当性の確保、インテグリティ確保のための実務手順、PMDA相談の進め方
プラットフォーム トライアル	<ul style="list-style-type: none">プラットフォーム上のデータでの審査が未確定
ICH E19	<ul style="list-style-type: none">開発早期からの申請担当者を含んだ申請戦略の議論不足(部門間で開発早期からの検討が必要)

臨床試験開始～終了時、承認後の当局との連携、当局相談に関する課題、チャレンジ

課題	今後の展望
<ul style="list-style-type: none"> EMA、FDA、PMDA各極で別々に当局相談が実施され、各極での指摘を踏まえた治験実施計画書の作成が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 規制当局同士の連携（相談内容や、それに対する当局の見解の共有）
<ul style="list-style-type: none"> 初回治験届の30日調査で受ける定型の照会事項対応の効率化 	<ul style="list-style-type: none"> 同じ問い合わせ内容については、当局からの事務連絡発出を依頼する。30日調査時の治験届様式等で、当局として必要な情報を盛り込める形にする
<ul style="list-style-type: none"> 公開資料のマスキングに係るタスク（リソースの確保と品質の担保） 	
<ul style="list-style-type: none"> 再審査報告書の、承認審査時の審査報告書作成とのプロセスの違い 	<ul style="list-style-type: none"> 承認審査時と同様に、再審査時の審査報告書で定型的な記載を明確にし、審査報告書作成よりも前に申請者がその記載に準じて文書を作成し提出する

承認審査(審査報告書、CTDや治験総括報告書の構成を含む)での当局との連携に関する課題、チャレンジ

課題

- CSRの構成に、すでに活用されている電子媒体の利用等は反映されていない
- CTD作成の効率化、簡略化
- 各国向けにCTD作成が発生
- 照会事項対応にかかるタスク
- 審査報告書用の解析を求められる
- 審査報告書案のQCにかかるタスク

今後の展望

- ICH E3の見直し
- 英語CTDの受け入れ(一方、承認される文書[添付文書やJ-RMP]が日本語であるため、審査の効率化、透明性の観点から申請資料の主な言語は日本語のままであることが望ましいとの意見も)
- 一部CTDモジュールの省略、簡略化(M2.7.6等)。Lean writingの概念の取入れ(ただし簡略化により照会事項が増える懸念もある)
- 日本の規制当局がAccumulus Synergy等の国際審査のための共通プラットフォームにアクセス可能としたり、それを利用するためのプロセスを構築する
- 提出したデータセットをもとにした、当局内での解析の実施による照会事項の軽減
- 電子データを活用した、申請者側への審査報告書用の解析依頼の削減
- 審査報告書で定型的な記載を明確にし、審査報告書作成よりも前に申請者がその記載に準じて文書を作成し提出
- FDAが実施しているAssessment Aidの提出を日本の審査にも導入
- 引用元を提示してもらう

その他(希少疾病医薬品指定、公知申請等)の当局との連携に関する課題、チャレンジ

課題

- 希少疾病医薬品指定の要件、資料で求められるものがわかりづらい
- MHLW及びPMDAの役割分担や連携の見える化
- 公知申請対象品目における当局、学会、企業の方角性(薬剤の必要性、使用方法等に対する考えや認識が揃っているか)

今後の展望

- 希少疾病医薬品指定の条件(「開発の可能性が高いこと」)の詳細、例示の提示
- 希少疾病医薬品指定のガイダンス(提出資料の記載方や、申請する際に必要な条件も明示されたようなもの)の作成



薬事文書のあり方について大きな課題になると考えられること(コスト、法令/規制、社内体制の観点で)

課題	今後の展望
<ul style="list-style-type: none"> • 比較的長期の検討期間を要する、新規ツール等の導入や文書作成方法の検討に対するリソース配分 	
<ul style="list-style-type: none"> • 技術レベルや成果物の品質確保(内製であれば社員の育成、外注であれば委託先の選定) 	<ul style="list-style-type: none"> • ドラッグロス解消のため、製薬業界以外の会社(ベンチャー企業)が初期の開発を実施している時の薬事文書の品質が担保できるようなシステムの作成
<ul style="list-style-type: none"> • SCM管理人財をどこの組織で担うのか 	
<ul style="list-style-type: none"> • 社内でのMWの位置付け。薬事文書作成のスペシャリストとして欠かせない存在となる必要があり、そのことをMW組織として示せるか 	<ul style="list-style-type: none"> • 薬事担当者に加え、データサイエンスやITの各担当者とはバランスよく連携できるMW組織が理想的と考える
<ul style="list-style-type: none"> • データの蓄積 	<ul style="list-style-type: none"> • 照会事項回答の管理やデータベース化 • 開発のあらゆる段階でデータの積極的な活用が可能となるよう、あらゆる段階の情報をデータ形式で蓄積
	<ul style="list-style-type: none"> • 薬事文書のフォーマット(Word)の見直し。最終的には構成や体裁は決められたルールで自動的に自由なフォーマットで出力できるような新たなプラットフォームが理想

今後のMWに必要なcapability

カテゴリ	求められるMWスキル・知識
文書作成スキル	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験、データを理解し、戦略を検討しそれを表現できる本質的な力 全体を俯瞰し、適切な指示を出し、出力物を適切に軌道修正できる力 患者や市民向けの情報公開が進むため、臨床試験結果とその結果の意図する内容をわかりやすく伝える文書を作成できるスキル (公開されることを見越して) マスキング箇所が少なくなるようCTD作成段階で工夫するスキル
生成AIや自動化ツールへの理解/関連スキル	<ul style="list-style-type: none"> 生成AIを扱えるコンセプトの理解, IT/RPA リテラシーの向上 プロンプトの入力精度・確度の向上、適切な指示出し ポストエディティングのスキル 理論構築(理論的な説明ができること)、メッセージ化(簡潔で明確なメッセージを示せること)のスキル
周辺知識への理解	<ul style="list-style-type: none"> ICH M11やeCTDの電子的仕様、Publishingの基礎知識 個人情報保護法に抵触していないか判断できる知識
マネジメントスキル	<ul style="list-style-type: none"> 重要な開発戦略を理解でき、様々なステークホルダー(社内の統計・PK・安全性などの担当者だけでなく、将来的には医師や患者も含め)の意見を踏まえ、建設的な議論をリードし、期日までに取りまとめることができる能力 ライティング以外の知識を吸収する柔軟性と、それらの専門部署の担当者と上手く連携するスキル