

臨床試験の情報を  
わかりやすく伝えるために  
非専門家向け文書を作る製薬企業の皆さんへ

令和6年6月

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

TF2-3 MW 新時代 患者・市民に対する臨床試験情報のあり方

## 目次

<b>1. はじめに</b> .....	<b>1</b>
<b>2. 非専門家にとってわかりやすい伝え方</b> .....	<b>2</b>
2.1 わかりやすい伝え方のポイント .....	4
2.1.1 文章の書き方 .....	4
2.1.2 資料の読みやすさ .....	9
2.1.3 資料全体の見やすさ .....	15
2.2 情報の整理と構成 .....	19
2.3 読者の心情面への配慮 .....	20
<b>3. 読者の理解度にあった読みやすさのレベルであるか</b> .....	<b>21</b>
3.1 一般的に求められる読みやすさのレベル .....	21
3.2 配慮が必要な読者に対する読みやすさのレベル .....	21
3.2.1 高齢者 .....	22
3.2.2 小児 .....	22
3.2.3 外国人 .....	22
<b>4. 日本語訳を読者にとってわかりやすくするためのポイント</b> .....	<b>23</b>
<b>5. まとめ</b> .....	<b>25</b>
<b>6. 参考文献</b> .....	<b>27</b>

## 1. はじめに

患者・市民が臨床試験に関する情報に接する環境は、ここ数年で変化してきている。昨年1月に発出された「治験に係る情報提供の取扱いについて（令和5年1月24日 薬生監麻発0124第1号）」では、製薬企業等による治験情報の提供に関する要件が示され、これを受けて、臨床試験に関する透明性の確保や患者・市民の臨床試験情報へのアクセス向上を目的として、令和5年6月に「治験に係る情報提供の取扱いに関する基本的な考え方」が日本製薬工業協会 医薬品評価委員会により示された（その後、令和5年11月に「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第3版」として改訂）。また、厚生労働省のホームページでは、国内で実施されている臨床試験の情報が公開されているサイトを紹介している。このように、患者・市民が自ら最新の治療や治験薬の情報を入手することができるようになったこともあり、患者・市民を含む一般人（非専門家）向けに臨床試験の情報をわかりやすく伝えるための取り組みが広がっている。患者・市民が必要な情報を得ることができ、かつそれらの情報を理解できるようにサポートすることは、製薬企業の役割として期待されている。

臨床試験に関する情報の公開が増えてきたことにより、情報へのアクセスやコンテンツに関する課題も明らかになってきた。しかし、臨床試験情報がどのように提供されるべきかという問題については、十分に議論がされていない。実際に「知りたい情報が見つからない」「見つけた情報の中でどれが自分に必要な情報なのかがわからない」「記載されている内容が難しい、理解できない」という声もあり、患者・市民に必要な情報が届いていない又は情報があっても十分理解されているとは言えない状況もみられる。これらは製薬企業が取り組むことができる課題であると考えられる。本書では後者の課題に焦点をあて、患者・市民にとって必要な情報を正しく理解してもらうための「コンテンツの書き方」を提示することとした。

本書は、医療の専門家ではない患者・市民（非専門家）が読む文書を想定し、それらの文書を作成する製薬企業の担当者を対象として、臨床試験情報をわかりやすく伝えるための留意点を整理することを目的としている。まず、2章では、臨床試験情報をわかりやすく伝えるために押さえてほしいポイントを示し、具体的な文例を用いて解説した。また、必要に応じて、公開されている説明文書・同意文書のひな形や臨床試験結果のわかりやすい要約（plain language summary [PLS]）を調査した結果から得られた知見を解説に含めた。なお、解説にあたっては、「医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト」より許諾を得て、「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」から転載している。3章では、臨床現場では様々な背景を持った患者がいることを考慮し、読み手の理解度にあった形で情報を提供できているかをポイントに、作成者が各種文書を執筆する際に留意した方がよい点について述べた。さらに、4章では、分かりやすい日本語に翻訳するための留意点を述べた。

なお、本書でとりあげた内容は、特定の文書に限定したものではなく、広く臨床試験に関連する情報（例：患者・市民向けの臨床試験の公開情報、説明文書・同意文書、PLS、その他患者向け治験資材）を対象としているが、それ以外の患者向け文書（例：医薬品リスク管理計画 [RMP] 資材）を作成する際にも参考とされたい。

本書が患者・市民に対して臨床試験情報を提供する製薬企業の一助となり、ひいては患者・市民の満足感を高めることにつながると期待している。

## 2. 非専門家にとってわかりやすい伝え方

### 本章に記載していること

2.1 項では、臨床試験に関わる情報を、日本語で非専門家にわかりやすく伝えるためのポイントを解説する。このポイントは、「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」（以下、手引き）[1]の基本編である「わかりやすい資料にするためのチェックリスト」（以下、チェックリスト）に沿っている。それぞれの伝え方のポイントで、製薬企業が作成する非専門家向け文書での現状、わかりやすい伝え方のポイントの解説、及び事例を示している。なお、手引き及びチェックリストについては、「医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト」より転載の許諾を得ている。

2.2 項及び 2.3 項では、チェックリスト以外の重要なポイントを解説する。

### 本章で参考にした資料

本章では手引きのチェックリストを主に参考にした。これは、臨床試験が医学系研究の一部であり、この手引きのチェック項目に臨床試験に適応可能な部分が多いためである。

この他に、伝え方のポイントをまとめるにあたって、表 2-1 に示す資料を参考にした。非専門家向けの文書での伝え方を解説することから、患者・市民を読者として想定した資料を含めた。さらに、読者の理解度の違いも想定して異なる集団を読者として想定した資料も含めた。また、本書が日本語での伝え方を解説することから、日本語での文書作成を想定した資料を主に参考にし、解説に必要な場合には英語での文書作成を想定した資料のうち日本版が利用可能な資料を含めた。

### 伝え方のポイントをまとめるにあたって実施したこと

製薬企業が作成する非専門家向け文書の現状を理解するために、臨床試験に関わる日本語文書の書き方や構成などを調査した。調査した文書は以下のとおり限られたものであり、網羅的な調査は行っていない。

- ICF 標準化タスクチーム（R&D Head Club）で作成した説明文書・同意文書ひな形（第 1.1 版）[2]
- 一般に公開されて入手可能であった PLS から、作成者や記載形式が異なるように選択したもの

これらの文書を、手引きのチェックリスト及びその他の資料（表 2-1）で示された伝え方のポイントを参考に調査した。

これらの確認の結果を踏まえて、各伝え方のポイントの現状と解説を示した。また、必要な場合には、確認結果を参考にした仮想の臨床試験情報の事例と変更例を示した。

表 2-1 非専門家にとってわかりやすい日本語での伝え方に関する参考資料

参考資料	作成する文書の対象読者	特徴	参考資料の作成者 (英語原本は原本作成者)	本書での表記	引用文献
医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き	(日本の)一般の人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一般の人にとって情報を理解しやすくするためのポイントが、チェックリストとしてまとめられている。</li> <li>● 臨床試験で使用する専門用語の一部についても、一般の人の理解や認識を踏まえた上で言い換え例が示されている。</li> </ul>	医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト	手引き	1
The Patient Education Materials Assessment Tool 日本版	患者・市民	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療情報を発信する資料の、理解しやすさと行動しやすさを系統的に評価するためのツール</li> <li>● 印刷可能な文書用(PEMAT-P)、視聴覚資料用(PEMAT-A/V)の2つの尺度がある</li> <li>● 日本版は、PEMAT日本版のWebページにて、自動採点フォーム及び自動採点フォームのExcelが利用可能</li> </ul>	Agency for Healthcare Research and Quality	PEMAT-P 日本版*	3, 4, 5
Suitability Assessment of Materials 日本版	患者・市民	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定の読者に対する医療情報資料の適切性を客観的に評価するためのツール</li> <li>● 日本版は、「保健医療専門職のためのヘルスコミュニケーション学入門」[6]の表4-1で参照できる</li> </ul>	Agency for Healthcare Research and Quality	SAM日本版	6, 7
「わかりやすさ」をつくる13のポイント	(日本の)知的障害のある人や言葉の理解に難しさを持つ人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 様々な情報を伝えるために「わかりやすい」文書を作成するためのポイントがまとめられている。</li> <li>● NG例とOK例が掲載されている</li> </ul>	一般社団法人スローコミュニケーション	「わかりやすさ」をつくる13のポイント	8
在留支援のためのやさしい日本語ガイドライン(2020年8月)	日本に住む外国人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本人にわかりやすい文書、外国人にもわかりやすい文書の2ステップを紹介</li> <li>● 情報の整理のしかた、視覚的な提示方法についても具体的な例が示されている</li> </ul>	出入国在留管理庁 文化庁	やさしい日本語	9

\* 本書では印刷可能な文書を想定しているため、PEMAT-P 日本版と表記する。

## 2.1 わかりやすい伝え方のポイント

本項では、手引きの「わかりやすい資料にするためのチェックリスト」(表 2-2) に沿って、臨床試験情報を非専門家にわかりやすく伝えるためのチェック項目を解説する。解説は以下の3項目で構成される。

- 製薬企業が作成する非専門家向け文書での現状
- これらの文書を想定した伝え方のポイントの解説
- 事例とその変更例 (必要な場合のみ)

表 2-2 わかりやすい資料にするためのチェックリスト

ポイント	チェック項目
文章の書き方についてのポイント	① 能動態や肯定形で記述しているか。 ② 理解しやすい数字を使っているか。 ③ 重要な情報を最初に記述しているか。
資料の読みやすさについてのポイント	④ 医療用語や専門用語, 略語, 難解語, 難しい漢字を使っていないか。 ⑤ それぞれの文は長くないか。(40文字ぐらいまで) ⑥ 各段落の長さは適当か。(200~300文字程度) ⑦ 漢字が多くないか。
資料全体の見やすさについてのポイント	⑧ 見出しや箇条書きを使っているか。 ⑨ 文字サイズ, 行間, 余白など見やすいレイアウトか。 ⑩ 伝えたい情報をわかりやすいイラストや図表で示しているか。

転載:「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」[1]

### 2.1.1 文章の書き方

#### 2.1.1.1 能動態や肯定形で記述しているか

##### 現状

説明文書・同意文書ひな形, PLS とともに, 能動態や肯定形で記載すべきところでは対応できていることが多かった。ただし, 能動態, 肯定形それぞれで, 改善の余地がある記載はあった。

##### チェック項目の解説

##### できるだけ能動態を使う

能動態を使うと動作の主体が明確になる。受動態でも, 動作の主体を示すことは可能だが, 一般的に能動態を用いた方がより短く記載できる。この能動態の利点は, 文を長くしない (2.1.2.2 項参照) という資料の読みやすさの観点からも有用である (例 1)。

一方, 伝える内容によっては, 能動態よりも受動態の方が適切なこともある。動作の主体よりも, 何がその動作を受けたのかがより重要な場合には受動態が適切である。このように, 伝えるべき内容に応じて能動

態と受動態を適切に使い分けることが重要である（例2）。

### できるだけ肯定形を使う

できるだけ肯定形を使うということも、わかりやすく情報を伝えるために留意すべきことである。特に、二重否定を使って肯定の意味を伝えるのは、誤解しやすいため避けるべきである（例3）。

#### 例1：受動態を能動態に変える

##### 事例

この臨床試験では、研究者によって〇〇〇ということが明らかにされました。

##### ⇒ 変更案1

この臨床試験で、研究者は〇〇〇ということを明らかにしました。

##### ⇒ 変更案2

この臨床試験で、〇〇〇ということが明らかになりました。

解説：変更案1では、受動態を能動態に変更にした。さらに、日本語では主語の省略が許容されるため、動作の主体（研究者）を記載しない例として変更案2を示した。

#### 例2：能動態と受動態を使い分ける

##### 事例

この臨床試験は、中央治験審査委員会によって審議され、承認されました。

##### ⇒ 変更案

中央治験審査委員会はこの臨床試験を審議し、承認しました。

解説：動作の主体である中央治験審査委員会を説明したり、明確にしたりする場合には、変更案のように能動態で記載すべきである。一方、動作を受けた対象である臨床試験を明確に伝える場合には、変更せずに受動態で表記する方がよい。

#### 例3：二重否定を使わない

##### 事例

この治療が効かなかった場合には、次の治療には参加者を登録しません。

##### ⇒ 変更案

この治療が効いた場合には、次の治療に参加者を登録します。

解説：「効かなかった」と「登録しません」の二重否定である。肯定形にすると、次の治療に進む条件がよりわかりやすくなる。

### 2.1.1.2 理解しやすい数字を使っているか

#### 現状

PLS では、程度を表す副詞（例：半分、ほとんど）や直感的に理解できる数字（例：3人に1人）など、非専門家にとって聞き慣れた表現で数字を表記することはほとんどなかった。

示した数字の解釈は、重要な情報では示されていることが多かった。

なお、数字に関連して、非専門家が理解しにくい検査値やスコアを十分説明せずに示している場合があった。

#### チェック項目の解説

##### 数字の示し方

臨床試験では正確な情報を提供するために、具体的な数字を示すことが多い。一方、数字を示す目的によっては、手引きにあるように、一般的に聞き慣れた言葉や直感的に理解しやすい数字で表現した方がよいこともあるだろう。数字を示す際には、正確な情報の提供、理解しやすさのどちらを優先するかを考慮し、適切な方法を選択すべきである（例4）。

##### 数字の意味の説明

手引きでは、その数字が何を意味し、その数字が高いのか低いのかを説明することが大切としている。また、重要なデータや、読み手によって解釈が異なる可能性がある数字を示す場合などには、執筆者の解釈を明確にすることが大切である（例5）[10]。

また、臨床試験で使用される評価項目などには複雑なものもあり、その項目やスコア自体の説明が必要な場合もある（例6）。

##### 計算させない

参考資料である PEMAT-P 日本版には「読者が計算をすることを前提としていない」という項目がある[3]。関連する数字の中から、読み手に本当に理解してもらいたい数字を特定して明記すべきである（例7）。



例 4：数字の示し方を目的に応じて変える

**事例 1**

臨床試験の参加者は 100 人でした。このうち、予定していた治験薬の投与を完了したのは 93 人 (93%) でした。

⇒ **変更案**

(変更しない)

解説：正確な情報を示したい場合。割合だけではなく、参加者数と投与完了者数を併記しており、変更は必要ないだろう。

**事例 2**

臨床試験の参加者は 100 人でした。このうち、日本で参加した参加者は 51 人 (51%) でした。

⇒ **変更案**

臨床試験の参加者は 100 人でした。このうち、おおよそ半分の参加者が日本で参加しました。

解説：日本からの参加者の割合をおおよそで理解できればよい場合。具体的な数字ではなく、程度を表す副詞で割合を表現した。

**事例 3**

臨床試験の参加者は 100 人でした。このうち、治療期間中にレスキュー治療として〇〇を使用した参加者は 34 人でした。

⇒ **変更案**

臨床試験の参加者は 100 人でした。このうち、3 人に 1 人は治療期間中にレスキュー治療として〇〇を使用しました。

解説：〇〇を使用した参加者の割合をおおよそで理解できればよい場合。具体的な数字ではなく、直感的に理解しやすい数字で割合を表現した。

例 5：数字の意味を説明する

**事例**

〇〇スコアの平均値は治療群 A で 8.9，治療群 B で 8.2 でした。

⇒ **変更案**

〇〇スコアの平均値は治療群 A で 8.9，治療群 B で 8.2 でした。この〇〇スコアの差は小さいものでした。

解説：事例では数字の意味は説明していない。変更案では、差が小さいものであったことを示して、この数字から何を伝えたいかを明確にした。

#### 例 6 : 複雑なスコアの説明を加える

##### 事例

〇〇スコアは病気が生活の質にどれくらい影響を及ぼしたかを示すスコアです。本試験での〇〇スコアは、治療前と治療後で、以下のように変化しました。

- 治療群 A 5.7 ポイント低下
- 治療群 B 8.9 ポイント低下

##### ⇒ 変更案 1

〇〇スコアは病気が生活の質にどれくらい影響を及ぼしたかを示すスコアです。〇〇スコアが低下したことは、生活の質への影響が小さくなり、生活の質が改善されたことを示します。

本試験での〇〇スコアは、治療前と治療後で、以下のように変化しました。

- 治療群 A 5.7 ポイント低下
- 治療群 B 8.9 ポイント低下

##### ⇒ 変更案 2

〇〇スコアは病気が生活の質にどれくらい影響を及ぼしたかを示すスコアです。〇〇スコアは 0~100 の間の数をとります。このスコアが低いほど生活の質への影響が小さく、スコアが高いほど生活の質への影響が大きいことを示します。スコアが低下したことは、生活の質が改善されたことを示します。

本試験での〇〇スコアは、治療前と治療後で以下のように変化しました。

- 治療群 A 5.7 ポイント低下
- 治療群 B 8.9 ポイント低下

解説：事例はスコアの説明はしているが、その数字が示す意味は説明していない。変更案 1 では、スコアの低下が示す意味を説明した。変更案 2 では、スコアの変化の幅の説明として下限値と上限値を示し、さらに、スコアの低値と高値が示す意味を追加した。

#### 例 7 : 計算させないように明確に説明する

##### 事例

この臨床試験の参加期間は次のとおりです。

- 治療前検査期間 4 週間
- 治療期間 40 週間
- 治療後検査期間 8 週間

##### ⇒ 変更案

この臨床試験の参加期間は約 1 年です。このうち、40 週間の治療期間で治験薬を使用します。

- 治療前検査期間 4 週間
- 治療期間 40 週間
- 治療後検査期間 8 週間

解説：事例は臨床試験の各期間の長さのみを記載している。この場合、全体でどれくらい臨床試験に参加するかを計算しなければならない。変更案では、全体の長さを明記した上で、治験薬を使用する期間に関する情報も追加した。

### 2.1.1.3 重要な情報を最初に記述しているか

#### 現状

説明文書・同意文書ひな形及び一部の PLS では、重要な情報である文書の目的や要約などを冒頭に示していた。また、章や段落でもこのポイントに沿って重要なことを最初に記載している例もあった。

#### チェック項目の解説

手引きでは、最初に大切なことを書いてあると思って読む人が多く、途中で読むのをやめてしまうことがないように、最初に伝えたいことを記載することを勧めている。また、PEMAT-P 日本版では「資料の目的が冒頭ではっきりとわかる」との項目がある[3]。これらを踏まえると、その文書の目的や要約などの伝えたいことを、冒頭に記載することは有用と考えられる。

また、この考え方は章や段落などにも適応できる。重要な情報を、段落の1文目（トピックセンテンス）や章の冒頭に記載すると、より伝えたいことが伝わりやすくなる。

### 2.1.2 資料の読みやすさ

#### 2.1.2.1 医療用語や専門用語、略語、難解語、難しい漢字を使っていないか。

#### 現状

説明文書・同意文書ひな形、PLS ともに、重要な医療用語や専門用語は、言い換えたり説明したりしていることが多かった。一方、用語が多い場合には、言い換えや説明をしていない用語も見受けられた。また、非専門家にとってわかりやすいかどうか判断が難しい用語もあった。

#### チェック項目の解説

##### 医療用語・専門用語の使用を避ける

手引きだけでなく、その他の参考資料でも、医療用語・専門用語を避けて平易な用語を使うこと、必要な場合にはその定義を明確にすることが勧められている。医療用語・専門用語を理解できない理由には、その用語を知らないということの他に、専門家と非専門家とで意味の捉え方が異なるという点がある。例えば、現在科学的に効果が確かめられている、最も効果的な治療である「標準治療」を、並みの治療や最低限行われている治療と誤解している非専門家もいる[1]。

言い換えや説明が必要な医療用語・専門用語が多い場合には、その文書でよく使う言葉や重要な用語に絞って対応しなければいけないこともあるだろう。しかし、記載して理解されない可能性があることも考慮す

ると、対応できない用語を含む情報自体が必要かどうかを考えるべきかもしれない。

なお、読者にそのままの医療用語・専門用語を理解してもらいたい場合には、言い換えではなく説明する必要がある。その際には、その用語の定義を本文又は脚注に示す他に、かっこ書きを利用する方法もある(例8)。

### 医療用語・専門用語の言い換えの参考になる資料

臨床試験で使用する医療用語・専門用語を平易なものに言い換える際には、以下の資料が参考になる。いずれも、非専門家の用語の捉え方を踏まえて言い換えの例が示されている。

- 「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」[1]の「理解しにくい医学研究用語」
- 「病院の言葉」を分かりやすくする提案[11]

疾患に関する用語は、信頼できる機関・団体が非専門家向けにまとめている情報を利用するとよい。例えば、がんに関するものであれば、国立研究開発法人国立がん研究センターの「がん情報サービス」のサイトに非専門家向けに平易な言葉でがんに関する情報がまとめられている[12]。

### 難しい漢字の使用

難しい漢字の使用は「漢字が多くないか(2.1.2.4項)」にまとめる。

### 用語の統一

言い換えた医療用語・専門用語や略語なども含めて、文書全体で用語を統一することもわかりやすさのために重要である。この点は、「わかりやすさ」をつくる13のポイントにも「呼び方を統一する」として示されている[8]。

## 例 8：用語の説明や定義を示す

### 事例 1

試験中に起こった有害事象をまとめます。

#### ⇒ 変更案

試験中に起こった有害事象<sup>\*</sup>をまとめます。

\*有害事象とは試験中に起こった参加者にとって好ましくない健康上の問題のことです。有害事象には受けた治療との関係がわかっていないものも含まれます。

解説：事例 1 では、有害事象を説明せずに用いている。それを説明するために、変更案では注釈をつけた。

### 事例 2

この試験には選択基準と除外基準があります。選択基準をすべて満たし、どの除外基準にも当てはまらない人が、この試験に参加できます。

#### ⇒ 変更案

この試験には参加できる人の条件（＝選択基準）と参加できない人の条件（＝除外基準）があります。選択基準をすべて満たし、どの除外基準にも当てはまらない人が、この試験に参加できます。

解説：事例 2 では、選択基準と除外基準を説明せずに用いている。それらを説明するために、変更案ではかっこ書きを使用した。なお、かっこ書きは、補足的な情報を追加するためのものであり、詳細な情報を追加するためにかっこ書きを使用するのは望ましくない。また、文の意味が理解しにくくなることがあるため、長い用語や説明をかっこ書きにしたり、多数のかっこ書きを使用したりするのは避けるべきである。

### 2.1.2.2 それぞれの文は長くないか。（40 文字くらいまで）

#### 現状

説明文書・同意文書ひな形、PLS とともに、1 文 40 文字くらいまでという目安を超えるものが散見された。これらの中には、敬語、長い医療用語・専門用語、長い薬剤名が原因となっているものもあった。

#### チェック項目の解説

手引きでは 1 文の文字数の目安を 40 文字としている。例えば、本書の 1 章の 1 行の文字数は 42 文字である。つまり、1 章のページ設定であれば、1 文で 1 行を超えないというのが目安である。1 文が長くなる原因の主なものとその対策を表 2-3 と例 9 に示す。

表 2-3 1文が長くなる主な原因とその対策

原因	対策
複数の内容を1文に含めている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1文に含める内容を1つにする。</li> <li>● 不要な内容があれば文から削除する。</li> </ul>
長い修飾語を使っている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修飾している句又は節を、別の文にする。</li> <li>● 不要な修飾があれば文から削除する。</li> </ul>
複数のものを1文に列挙している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 箇条書きで記載する。</li> <li>● 1つを代表的なものとして示す。</li> </ul>
同じ意味の長い表現を使っている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 同じ意味の別の短い言葉を使う。</li> <li>● 動詞の名詞化をやめる。</li> <li>● 「おける」、「おいて」などの表現は、簡潔な他の言葉(例:で、の、では、での)にする。</li> </ul>
丁寧な表現を使っている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 尊敬語や謙譲語は避け、「です・ます」といった丁寧語だけにする。</li> </ul>
長い医療用語・専門用語や薬剤名を使っている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 他の短い言葉に置き換えたり、略語を使ったりする。(わかりやすさを損なう可能性もあるため慎重に判断する必要がある。)</li> </ul>

例9：1文を短くする

**事例 1**

AAAA と BBBB を使った治療のグループには 100 名が参加する予定でしたが、途中で行った解析の結果、この治療の組み合わせが効かないことがわかり、このグループの参加者を増やさないことにしたため、最終的な参加者は 45 名でした。

⇒ **変更案 1**

AAAA と BBBB を使った治療のグループには 100 名が参加する予定でした。しかし、途中で行った解析の結果、この治療の組み合わせが効かないことがわかりました。そこで、このグループの参加者を増やすのをやめたため、最終的な参加者は 45 名でした。

⇒ **変更案 2**

AAAA と BBBB を使った治療のグループには 100 名が参加する予定でした。しかし、途中で参加者を増やすのをやめたため、最終的な参加者は 45 名でした。この理由は、途中で行った解析の結果、この治療の組み合わせが効かないことがわかったからです。

解説：事例では、1文に複数の情報が含まれており、1文の文字数も 111 文字と 40 文字を大きく超えている。変更案 1 では、事例の情報の順番を変えずに、適切な接続詞を追加して、文を 3 つに分けた。変更案 2 では、情報の順番を変え、人数に関する情報が先にわかるようにした。いずれの変更案でも、全体では 119 文字と少し増えたが、1文あたりでは 40 文字前後と短くなった。

<p><b>事例 2</b></p> <p>この試験の目的は、AAA, BBB, CCC, DDD, そして EEE による評価に基づいて、治験薬が〇〇患者においてどのように役立つかを明らかにすることでした。</p>
<p>⇒ <b>変更案 1</b></p> <p>この試験の目的は、<u>治験薬が〇〇患者に</u>どのように役立つかを明らかにすることでした。<u>このために、次のことを調べました。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AAA</li> <li>● BBB</li> <li>● CCC</li> <li>● DDD</li> <li>● EEE</li> </ul>
<p>⇒ <b>変更案 2</b></p> <p>この試験の目的は、<u>治験薬が〇〇患者に</u>どのように役立つかを明らかにすることでした。<u>このために、AAA などを調べました。</u></p>
<p>解説：事例 2 では、複数のものを 1 文に列挙している。変更案 1 では箇条書きを、変更案 2 では代表例を使って変更した。さらに、「において」を「に」とした。</p>
<p><b>事例 3</b></p> <p>あなたの健康状態を確認するために、<u>治験中に追加の検査を実施することがあります。</u></p>
<p>⇒ <b>変更案</b></p> <p>あなたの健康状態を確認するために、<u>治験中に追加で検査することがあります。</u></p>
<p>解説：事例の「検査を実施する」は動詞の名詞化である。変更案では、これを「検査する」という動詞で書き換えた。</p>

### 2.1.2.3 各段落の長さは適当か。(200~300 文字程度)

#### 現状

説明文書・同意文書ひな形、PLS とともに、1 段落はおおむね 300 文字以内にとどまっていた。

#### チェック項目の解説

手引きでは 1 段落の文字数の目安を 200~300 文字としている。例えば、本書 1 章のページ設定は 1 行の文字数は 42 文字で、1 ページは 38 行である。つまり、このページ設定であれば 1 段落は 5~7 行で、1 ページの 10%~15%程度が目安である。

段落を適切な長さにするには、1 つの段落には 1 つのトピックだけを記載することが基本である。複数のトピックがある場合には、整理して段落を分けるか、不要なトピックを削除することも必要だろう (2.2 項)。さらに、文を適切な長さに留めることも、段落を適切な長さにすることに有用である。

#### 2.1.2.4 漢字が多くないか。

##### 現状

説明文書・同意文書ひな形、PLS の多くでは、漢字の割合が半分を超えていなかった。ただし、これらの中には、漢字の用語が多いものの、薬剤名のカタカナ表記などが長いことで相殺されて半分以上に収まっているものもあった。

##### チェック項目の解説

漢字の割合が多いと読む気を失わせる原因になる。特に、非専門家にわかりやすく伝えるという観点では、漢字を多くしないことが大切である。

手引きでは紙面全体が黒くならないように、ひらがなとカタカナを全体の半分以上とすることを目安にしている[1]。また、文化庁の漢字出現頻度数調査では、教科書の漢字の割合は約 33%であった[13]。これらを踏まえると、可能であれば3~4割に留め、多くても半分を超えないようにするのがよいだろう（例 10）。

##### 使用する漢字が難しすぎないか

まず、使用する漢字が難しすぎないことを確認する。手引きでは、使用する漢字は高校卒業程度の常用漢字レベルとしている。臨床試験で使う専門用語は漢字のものが多いが、常用漢字レベルを超えるものがあればひらがなで表記する、言い換えるなどを考えるべきである。

##### 漢語ではなく和語を使う

漢語は漢字の音読みからなる言葉である。漢語が多いと全体的に漢字の割合も高くなり、聞いただけでは意味がわかりにくいこともある。可能な場合には、同じ意味を持つ和語に変えることも考えるべきである。

##### 複数の漢字の言葉をまとめない

複数の漢字の言葉をまとめていないかを確認する。「わかりやすさ」をつくる 13 のポイントでは「漢字の連続を避ける」という項目を設けている。漢字の連続を避ける方法として、「の」などでつなぐ、送りがなをつける、不必要に漢字を使わないという工夫を示している[8]。



## 例 10：漢字の割合を抑える

### 事例

受診予定日に来院できない場合は、必ずご連絡ください。

(26 文字のうち漢字 12 文字，漢字の割合 46%)

### ⇒ 変更案

予約した日に病院に来られないときは、必ず知らせてください。

(29 文字のうち漢字 8 文字，漢字の割合 28%)

解説：事例の漢字の割合は半分を超えていないものの、さらに抑える余地はある。事例にある「受診」、「予定」、「来院」、「連絡」は、高校卒業程度で理解できるものではあるが、すべて漢語である。また、「受診予定日」は複数の言葉をまとめて漢字で書いている。変更案では、「受診」、「来院」、「連絡」を和語に変えるとともに、和語ではある「場合」も「とき」に変えた。さらに、受診と来院の両方に病院が関連することから、「病院」という言葉を追加して整理した。

## 2.1.3 資料全体の見やすさ

### 2.1.3.1 見出しや箇条書きを使っているか。

#### 現状

説明文書・同意文書ひな形、PLS の多くで見出しが設定されていた。章の中で、さらに内容のまとまりごとに小見出しとして目立たせる工夫をしているものもあった。一方、見出しはあるが、それと関係ない情報を含むことが稀にあった。

箇条書きもよく使用されていた。しかし、複数の項目を文中に列挙しただけの文もあった。

また、箇条書きを使用していても、列挙する数が多い、1つの箇条書きに多くの情報が含まれる、構造が統一されていないといった、改善の余地もあった。

#### チェック項目の解説

#### 見出し

見出しは何について説明しているのかを理解したり、必要な情報を探したりする際の手がかりになる。章の中にさらに小さな内容のまとまりがある場合には、下位の見出しを設けることでより理解を助けることができる。例えば、本章の「現状」や「ポイントの解説」はこの意図で記載している。

また、説明する内容を読者が一目で理解できるように、見出しは簡潔かつ明確にすべきである[14]。なお、見出しと関係ない情報を含めると、以下のような問題が起きることになるだろう。

- 情報が不要に長くなる
- どれが見出しと関連する情報かわからずに混乱する
- 情報を探す場合に、見出しが手がかりにならないことがある

このような状況を避けるためにも、情報の整理、不要な情報の削除、そして適切な見出しの設定が大切である。

### 箇条書き

複数の項目を列挙する際に箇条書きを使用すると、よりわかりやすくできる。また、文を短くするという点でも有用である。

箇条書きを使うべき項目数の明確な基準はないものの、やさしい日本語では、「3つ以上のことを言うときは、箇条書きにする」ということが、日本人にわかりやすい文章のポイントとして示されているので、参考にされたい[9]。さらに、項目数が多い場合には、項目をグループ分けして、レベルの異なる箇条書きを利用することができる。

箇条書きを使用する際には、各項目の構造を揃える（例：名詞で揃える、情報の種類〔数値、単語、文など〕を揃える）ことがわかりやすくするために重要である。また、1つの項目に複数の情報を含める場合には、表示方法を工夫するとよい（例 11）。

#### 例 11：箇条書きを効果的に使う

##### 事例 1

この試験では、AAAA, BBBB, CCCC, および DDDD を調べました。

##### ⇒ 変更案

この試験では次のことを調べました。

- AAAA
- BBBB
- CCCC
- DDDD

解説：事例 1 では、1 文に 4 つの調査項目が列挙されている。変更案では、これを箇条書きでわかりやすくした。特に各項目が長い場合には、文を短くするという観点からも有効である（2.1.2.2 項）。

##### 事例 2

本試験には、AAAA, BBBB, CCCC, DDDD, EEEE, FFFF, GGGG, HHHH, IIII, JJJJ, KKKK, LLLL, MMMM, および NNNN から 500 名が参加しました。

##### ⇒ 変更案

本試験には以下の国から 500 名が参加しました。

- ヨーロッパ
  - AAAA
  - BBBB
  - CCCC
  - GGGG

- アジア・オセアニア

- DDDD
- EEEE
- FFFF
- HHHH
- IIII
- MMMM

- アフリカ

- JJJJ
- KKKK
- LLLL

- 北アメリカ

- NNNN

解説：事例2では多数の国が列挙されていて、地域も整理できていない。変更案では、国を簡条書きにするだけでなく、地域のカテゴリーを加えて2段の簡条書きにすることでよりわかりやすくした。なお、簡条書きではなく、表で示すことも可能である。

### 事例3

本試験での〇〇スコアは、治療前と治療後で、以下のように変化しました。

- AAAA と BBBB を使った参加者は 5.7 ポイント低下
- AAAA だけを使った参加者は 18.9 ポイント低下
- BBBB だけを使った参加者は 3.4 ポイント増加

#### ⇒ 変更案

本試験での〇〇スコアは、治療前と治療後で、以下のように変化しました。

- AAAA と BBBB を使った参加者            5.7 ポイント    低下
- AAAA だけを使った参加者                18.9 ポイント   低下
- BBBB だけを使った参加者                3.4 ポイント    増加

解説：事例3では参加者とデータを空欄なしで表記している。参加者の説明の長さや数字の桁が異なるため、データの掲載位置がずれている。変更案では、簡条書きの中で Tab を使用して対応する情報の記載位置を揃えることで、よりわかりやすくした。なお、簡条書きではなく、表で示すことも可能である。

#### 2.1.3.2 文字サイズ，行間，余白など見やすいレイアウトか。

##### 現状

説明文書・同意文書ひな形，PLS とともに，文字サイズを大きめに，行間を広めにするといった配慮をしているものがあり，それらの文書ではレイアウト上の空白部分（＝余白）も多めであった。一方，コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）などの文書と同様のレイアウトのものもあり，文書により差異があった。

なお，ゴシック体又は同様の書体が使われていることが多いが，明朝

体が使用されている文書もあった。

#### **チェック項目の解説**

文字が小さかったり、1ページあたりの文字数が多かったりすると、空白が少なくなり圧迫感を感じることもある。その結果、文書を読もうとする意欲を下げってしまう可能性がある。

手引きでは、できるだけ大きめの文字を使用することを勧めており、フォントにもよるが高校の検定教科書で10.5ポイント以上であることを参考に示している。「わかりやすさ」をつくる13のポイントでは、12～14ポイントを目安にすることとしている[8]。

行間の明確なガイダンスはない。しかし、Microsoft Wordであれば行間を1行より広くするのがよいだろう。本書の事例や変更案の行間は1行である。これらのほとんどが数行であるため許容できるかもしれない。しかし、この行間で文章が続くと、読みにくく感じられる可能性がある。

余白にも明確なガイダンスはない。空白部分をより広くするには以下のような方法がある。

- 文字サイズを大きくする
- 行間を広くする
- 箇条書きを使う
- 図や表を入れる

#### 2.1.3.3 伝えたい情報をわかりやすいイラストや図表で示しているか。

##### **現状**

説明文書・同意文書ひな形、PLSともに、必要な情報を表や図で示しているものの、全体的には文字が多い文書が多かった。PLSではグラフで重要な結果を示すものがある一方で、文章のみで結果を示すものもあり、文書により差異があった。

## チェック項目の解説

手引きでは、読み手を惹きつけ、情報を見つけやすくできることからイラストや図表の使用を勧めている。これは、手引きの他にも PEMAT-P 日本版でも同様に勧められている。

手引き、PEMAT-P 日本版、及び SAM 日本版のチェック項目によると、イラストや図表を使う場合には、以下に注意する必要がある[3,6]。

- イラストや図表の内容を示すわかりやすいタイトルや説明をつける
- イラストや図表の意味や見方を説明する
- 表を使う場合には簡潔な表とし、行と列には短くてわかりやすい見出しをつける

## 2.2 情報の整理と構成

情報をどのように整理して構成するかは、わかりやすい文書を作成する際に重要である。この観点で参考にできるポイントは複数の参考資料に示されている[1,3,6,8,9]。これらをまとめると、以下が整理と構成のポイントと言えるだろう。

- 情報の過不足を精査する
  - 欠けている情報はないか
  - 不要な情報が含まれていないか
- 情報を適切に組み立てる
  - 何のための文書かをタイトルや冒頭で示す
  - 重要な情報をまとめ、文書の最初に示す
  - 情報を論理的な順序で示す
  - 新しい情報の前に内容を説明する
- 情報を細分化する
  - 複数の情報を含んで長い部分があれば、比較的短い情報のまとまりに分ける

### 情報の過不足を精査する

この精査では、文書作成者、読者の両方の視点から、情報の過不足を確認する必要があるだろう。まず、文書作成者の視点で、伝えなければならないこと、伝える必要がないことを整理するのが第一歩である。さらに、読者の視点で欠けている情報がないか、不要な情報がないかを考える。例えば、作成者が不要と考えても、読者が内容を理解するには補足的な情報が必要かもしれない。また、一般的に作成者が必要と考える情報が、読者にとっては不要であったり、かえって混乱させてしまったりするかもしれない。

臨床試験の結果を伝える場合には、有効性や安全性のデータの量が適切かどうかの確認も重要である。例えば、有効性で複数の評価項目がある場合に、試験の目的に基づいて伝えなければならないデータは何かを精査する。次に、読者の視点でそのデータは補足情報なしに理解できるかどうか、そのデータは全体の結論を理解するのに必要かどうか、という観点で確認するとよいだろう。

## 情報を適切に組み立てる

情報を以下の手順で組み立てると、わかりやすい文章を作りやすいだろう。

1. 文書の目的が理解できるような文書のタイトルや導入部分を記載する。
2. タイトルや導入部分の直後に、文書の重要なメッセージ、要約、全体像（構成やアウトライン）などを示し、その後に詳細な情報を記載する。
3. それぞれの章や項で重要な情報を冒頭に示し、その後で関連する情報を記載する。
4. 各段落ではその段落で伝えたいことを1文目に書き（トピックセンテンス）、その後で補足情報を数文で記載する。

情報を論理的な順序で示すことも、わかりやすくするために大切である。この順序について普遍的なガイドを示すことはできないが、非専門家である読者が論理的と感じる順序にするべきである。

情報の組み立てという観点では、説明文書・同意文書ひな形の構成が参考になる[2]。表紙で説明文書・同意文書であること、治験に参加するかどうかを決めてほしいこと、といったこの文書の目的が記載されている。次に、重要な情報として、治験の要約を1~2ページでまとめることを勧めている。その後、治験に関する一般的な事項、対象とする治験に関する事項を分類し、詳細情報を記載している。これらの詳細情報には、数字のついた章や項の見出しに加え、小見出しなども利用されている。

## 情報を細分化する

情報を組み立てて文章にした後、文書全体を文、段落、章などのそれぞれのレベルで再確認し、複数の情報を含んで長いものがあれば、比較的短い情報のまとまりに分けられないか検討するとよいだろう。短い情報のまとまりに分けることで、情報が多すぎることを避けられるとともに、内容も理解しやすくなる[14]。

なお、情報を細分化して整理することは、2.1.2.2項で示す1文が長くなる理由の1つ「複数の内容を1文に含めている。」ともつながる考え方である。

## 2.3 読者の心情面への配慮

非専門家の読者に情報を伝える文書では、心情面への配慮も欠かせない。この点については、SAM日本版に以下のポイントが示されている[6]。

- 読み手の不安感への配慮：読み手の不安感を過度に増していないか
- 読み手への姿勢・態度：読み手を1人の人間として尊重する姿勢や態度が感じられる表現か

患者を対象とした臨床試験では、試験や結果の説明で使用する用語自体が読者の不安感につながる可能性がある。例えば、「生存率」という言葉に怖いイメージを持つ人もいる[1]。また、用語だけでなく、表現によっても受け取る印象も変わってくる。

不安感以外にも配慮が必要なのは、不快に感じる表現である。例えば、ランダム化を「コイ

ントス」という言葉を使って説明した際に、不快に感じたという事例が知られている[15]。

心情面への影響を考えた方がよい事例を以下に示す。いずれも正確な表現であるが、読者の考え方や状況によって受け取り方は異なるかもしれない。

- 「亡くなるまでの期間」又は「生存していた期間」
- 「〇〇治療の後にがんが悪化した場合には××治療に切り替えます」又は「〇〇治療が十分に効いていない場合には××治療に切り替えます」
- 「3名が死亡した」又は「3名が亡くなった」

### 3. 読者の理解度にあった読みやすさのレベルであるか

提供した情報が読者に正しく理解されないと、様々な問題が生じる可能性がある。臨床試験の説明文書・同意文書の内容が正しく理解されなければ、服用の指示が守られなかったり、その他のプロトコル逸脱につながったりする可能性がある。PLSにある臨床試験の結果を極端に解釈して、過度の不安感や期待感を抱いたりする可能性もある。また、いずれの文書でも、書いてあることが理解しにくければ、製薬企業自体への不信感や、治験参加への意欲低下につながる可能性もある。

そこで本章では、非専門家である読者の理解度にあった読みやすさのレベルについて情報を提供したい。

#### 3.1 一般的に求められる読みやすさのレベル

臨床試験情報を非専門家向けにまとめる場合、高校生が理解できる読みやすさを心がけるのが一般的と考えられる。これは、手引きで使用する漢字を高校卒業レベルとしていること[1]や、『患者向医薬品ガイドの作成要領』について[16]及び『ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領』について[17]で高校生程度の者が理解できる用語を使用することとある点とも共通する。

臨床試験情報をまとめた文書がどのくらい読みやすいかを判断する方法はいくつか考えられる。まず、想定する読者の立場で文書を読み返すことは必須であろう。また、臨床試験をよく知らない人や非専門家の状況を理解している社内外の人にレビューをしてもらうことも有効だろう。

この他に、例えば、日本語文章難易度判別システム (<http://jreadability.net/>) のように日本語の資料の読みやすさを測定するツールが公開されている。製薬企業では、文書の作成中に公開ツールを使用するのは難しいかもしれない。しかし、文書の公開後にツールを利用してみると、どこに改善できる点があったかを把握することはできるだろう。

#### 3.2 配慮が必要な読者に対する読みやすさのレベル

提供する文書の読みやすさのレベルは、対象者によって異なる。例えば、高齢者、小児、外国人などが読者の場合には、それぞれに合った読みやすさのレベルで提供する必要がある。そ

して、現在の日本の総人口に占める割合は、高齢者が約 30%、小児が約 12%、外国人が約 2%であり、これらの読者が臨床試験の情報に触れる可能性は無視できない [18,19,20]。

現状、多くの製薬企業が提供している臨床試験情報は、文書が主たる伝達方法である。これらの資料を作成する際は、文書だけではなく、動画・イラスト等、読者の理解度に合わせてどのような伝達方法がわかりやすいかも検討するとよいかもしれない。

本項では、これらの背景を有する読者に対し、わかりやすく資料を作成するための参考となる情報や取り組みを記載する。

### 3.2.1 高齢者

一般的に高齢になると認知の変化により、一度に多くの情報を処理したり、抽象的な概念を理解したりすることが難しくなると言われている。このような状況を踏まえて、高齢者を対象とした文書では以下の配慮が必要とされている [21]。

- 要点は箇条書きかリスト形式にする
- 文章をより読みやすくする
- 大きな活字（14～16 ポイントのフォント）にする
- 活字と紙の色のコントラストをはっきりさせる
- 漠然とした言葉（例：十分に、よく）ではなく、具体的に回数や時間などで説明する

### 3.2.2 小児

小児治験ネットワークでは、同意説明文書・アセント文書の文書例 (<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.html>) を作成している [22]。特に、アセント文書は A・B・C と分かれており、それぞれ、小学 1 年生～3 年生・小学 4 年生～6 年生・中学生向けとレベル分けされている。文書を作成する際、どの年齢層を対象としているかを明確にし、それぞれの文書を参考にすることによってイメージをつかむとよい。同時に小児治験ネットワークは、「同意説明文書・アセント文書～改訂の意図と使い方ガイド～」も掲載しており、小児向け文書を作成する際の留意点や心構えが記載されているため、こちらも参考にするとよい。

### 3.2.3 外国人

令和 4 年度 在留外国人に対する基礎調査 [23] では、病院で診察・治療を受けようとした際の外国人の困りごとは「病院で症状を正確に伝えられなかった」が最も多く、3 位に「言葉が通じる病院がどこにあるかわからなかった」、4 位に「病院の受付でうまく話せなかった」が挙げられており、「言葉」が障害となっている。さらに、同調査での母語以外の情報提供を望む言語では日本語・英語に続き、やさしい日本語が 3 位となっている。また、東京都在住外国人向け情報伝達に関するヒアリング調査 [24] では、希望する情報発信言語の 1 位がやさしい日本語であった。一方、公的機関が発信する情報を入手する際の困りごととして「やさしい日本語での情報発信が少なかった」が 13%を占めていた。



「やさしい日本語」とは、わかりやすさに重点を置いた日本語である。要点を簡潔に伝えることを旨とし、婉曲的な表現を除いたものとなる [25]。文化庁のホームページ ([https://www.bunka.go.jp/seisaku/kokugo\\_nihongo/kyoiku/92484001.html](https://www.bunka.go.jp/seisaku/kokugo_nihongo/kyoiku/92484001.html)) では「在留支援のためのやさしい日本語ガイドライン」[9]他、「やさしい日本語 書き換え例」など多くの参考資料を掲載しているので、参考にされるとよい。さらに、医療現場でも同様に「やさしい日本語」の普及を図る団体が存在する。

なお、「やさしい日本語」は、外国人以外にも高齢者や小児対象の文書でも役に立つ。

#### コラム 視覚に障害を持つ人に対する文書作成の工夫

3.2 項で記載した情報提供方法の工夫以外に、背景のコントラストや文字の大きさなど視認性を工夫する際に参考となる情報や取り組みを記載する。

3.2.1 項では高齢者について述べたが、加齢に伴う視覚障害も、文書の読みやすさのレベルを決める際に考慮する必要がある。例えば、緑内障や白内障になると、周辺視野の低下や、視野内の物体が曇って見える。さらに黄斑変性症となると、中心視力を失い、文字を見ることも困難となる。このような場合、音訳資料がとても役に立つ。また、加齢により水晶体が黄変することで、青・緑・紫の色合いの違いを見て区別することが難しくなるため、色のコントラストに注意が必要である [26]。

国立がん研究センターでは、音声版・点字版等の資料の作成・公開並びに個別資料の点訳・音訳作業の支援に取り組んでいる。がん情報サービス上に掲載している資料を中心とするがんに関する信頼できる情報の点訳、音訳資料の作成と公開を進めている。また、入院時の資料など、がんの療養に関わって個別に点訳、音訳した資料が必要となる場合には、個別の支援も行っている [27]。

## 4. 日本語訳を読者にとってわかりやすくするためのポイント

臨床開発の多くが国際的に行われていること、臨床試験情報の公開が欧州で先行していることなどもあり、英語で作成された非専門家向け文書を日本語に翻訳する場合がある。このような中、直訳的な翻訳など、その質が十分でない場合があることが指摘されている[28]。

英語の文書を日本語に翻訳する場合、誤訳を避けるとともに、誤った理解につながらない訳を作成する。このためには、まず、原文の意味を正確に理解しなければならない。その上で、日本語として誤りがなく、英語と日本語の違いを踏まえて原文の意味が適切に伝わる日本語にしなければならない。

さらに、非専門家向けの文書では、自然な日本語として受け入れられやすうかに配慮する必要もあるだろう。この点では、文化的な要素も考慮し、非専門家である読者が普段使わないような表現や不快に感じるかもしれない表現を避けるべきであり、2.1 項及び 2.3 項に示した内容も参考に表現や用語を精査すべきである。

なお、翻訳する際、どこまで原文に忠実に訳すべきかを定める必要がある。製薬企業が作成する臨床試験に関する文書ではすべての地域に同じ情報を伝える必要があり、そのために原文にできる限り忠実に、いわゆる直訳として日本語文書を作ることがある。一方、非専門家の読

者が読むことができるのは翻訳された日本語文書のみである。このため、内容を変えない範囲であれば、より理解しやすく、受け入れやすくするための修正を許容することが適切な場合もあるだろう。この点は、各企業で十分に検討し、関係者の合意を得てから、翻訳を進めるべきであろう。

参考として、翻訳に改善の余地があると思われるパターンを挙げる。なお、今回の確認では、英語原文と日本語を直接比較することができなかつたため、原文に関して推測が含まれている点は注意が必要である。

- 誤った理解につながるかもしれないもの
  - 主部、述部、修飾部分といった語順に改善の余地があるもの（例 12）
  - 指示語が指しているものを明記した方がよいもの（長さや語順が言語間で異なることもあり、場合によっては指示語ではなく指しているものを明記した方がよいことがある）
  - 助詞など（てにをは）が適切に選択できていないもの
- 誤りではないが理解しにくい又は不快感につながるかもしれないもの
  - 日本語の流れ、表現、用語選択に改善の余地があるもの（例 13）

#### 例 12：語順に改善の余地があるもの

##### 事例

〇〇〇を投与すると、△△病が悪化して、手術ができない参加者にどのように作用するかを調べる臨床試験

##### ⇒ 変更案

△△病が悪化して手術ができない参加者に、〇〇〇を投与すると、どのように作用するかを調べる臨床試験

解説：事例は〇〇〇の投与が主部、どのように作用するかが述部と推測。間に長い修飾部分がある。主部と述部が離れているため、前から読むと、〇〇〇の投与によって△△病が悪化するようにも理解できる。変更案では、修飾部分を先にして、主部と述部を近づけた。

#### 例 13：日本語の流れ、表現、用語選択に改善の余地があるもの

##### 事例 1

参加者が△△治療を受けた後、胃がんとともに生存した期間を確認しました。

##### ⇒ 変更案

胃がんの参加者が△△治療を受けた後、生存した期間を確認しました。

解説：英語の原文は with gastric cancer であったと推測。英語では生存期間を修飾していたかもしれない。事例では「疾患とともに生存する」と訳されたが、この表現は日本語として普段使われない。変更案では、原文の意図と異なる範囲で、参加者を修飾するように修正した。

## 事例 2

この試験のおかげで、研究者は〇〇〇〇ということを発見することができました。

### ⇒ 変更案 1

この試験で、研究者は〇〇〇〇ということを明らかにすることができました。

### ⇒ 変更案 2

この試験で、〇〇〇〇ということがわかりました。

解説：事例の「～のおかげ」というのは、日本語の文脈によっては感謝の意を含むことがあり、試験に感謝しているようにとられる可能性がある。この観点から、変更案 1、変更案 2 ともにこの表現を修正した。

事例の「発見する」は研究室での実験などを想起させる可能性がある。さらに、研究者の利益のために協力させられたといった印象を与えたりする可能性もある。変更案 1 では、前者の観点で「発見する」を使わなかった。変更案 2 では、後者の懸念に対応するために、研究者という主語を訳出しなかった。

## 5. まとめ

### 本書で解説したこと

本書では、患者・市民を含む非専門家に向けて、臨床試験に関連する文書を作成する際に、情報をわかりやすく伝えるためのポイントについて、「わかりやすい資料にするためのチェックリスト」に沿って解説した。また、読みやすさのレベルを読者の理解度に合わせること、英文を日本語に翻訳した場合でもわかりやすさを実現することについて参考情報を示した。

今回の検討では、網羅的ではないものの、公開されているいくつかの臨床試験に関する文書を確認した。その結果、現在公開されている文書でも非専門家の読者に向けた配慮はなされており、わかりやすい伝え方のポイントにも沿っているものが多かった。ただし、文書によっては、よりわかりやすくできる余地があるものもあった。そのような文書では、「数字やスコアの説明をする」「文を短くする」「専門用語や漢字の使用を見直す」などが、特に意識するポイントとして挙げられた。

非専門家である読者の理解度については、特に高齢者・外国人・小児に焦点をあて、情報提供方法の留意点を記載した。対象が小児であれば「簡単に」「わかりやすい言葉で」と意識することが多いかもしれないが、高齢者や外国人に対しても理解度の観点から配慮が必要なことは認識しておきたい点である。また、日本語への翻訳の留意点として、誤解されないか、日本語として自然で違和感がないかなどといった点を説明した。

今後、日本語への翻訳も含めて非専門家向けに臨床試験の情報を伝える文書を作成される際に、本書の解説が参考になれば幸いである。

### 検討を続けていくべきこと

今回行った現状分析やわかりやすい伝え方の解説作成の中で、今後の検討が必要と考えられる課題が明らかになってきた。それらの中には、十分な検討を行えなかったため本書に記載できなかったものや、本書で考慮すべき点とはしたものの具体的な対応や基準を記載できなかったもの

がある。

今後継続して検討する必要があると考える課題を表 5-1 に示した。

## 謝辞

本書の作成にあたり、「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」、「わかりやすい資料にするためのチェックリスト」からの転載をご承諾くださいました「医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト」のみなさまに、深謝申し上げます。

表 5-1 非専門家にわかりやすい臨床試験情報を提供するために検討すべき課題

カテゴリー	課題
適切な表現	<ul style="list-style-type: none"><li>● 非専門家の読者の心情面を配慮した表現(2.3項)</li><li>● 非専門家の読者にとってわかりやすい翻訳(4章)</li><li>● 聞き慣れた表現を使った正確な数値の表現(2.1.1.2項)</li></ul>
正確な記載	<p><b>試験計画</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 試験デザインの説明の詳しさ</li><li>● 選択基準や除外基準の説明</li></ul> <p><b>結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 割合など点推定値と信頼区間の記載</li><li>● 統計的な有意差の伝え方</li><li>● 重要な結果の示し方(文章のみ/図・表)(2.1.3.3項)</li><li>● グラフの見やすさと正確さのバランス(2.1.3.3項)</li></ul>
情報の整理	<ul style="list-style-type: none"><li>● 非専門家の読者にとって重要な情報(試験関連情報, 有効性の結果, 安全性の結果など)</li></ul>
Benefit-Riskの伝え方	<ul style="list-style-type: none"><li>● 誤解のないBenefit-Riskの伝え方(集団としての臨床試験の結果が, 個々の患者にとってどういう意味を持つのか)</li></ul>

## 6. 参考文献

1. 医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト. 医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き (第2版). March 2022. (<https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/common/pdf/guidebook.pdf>; アクセス確認, 2024年3月29日)
2. ICF 標準化タスクチーム. 説明文書・同意文書ひな形 (第1.1版). March 2023. ([https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/Common-ICF-Template\\_Ver1.1-20221004.docx](https://rdhead-club.com/struct/wp-content/uploads/Common-ICF-Template_Ver1.1-20221004.docx); アクセス確認, 2024年3月29日)
3. 東京大学大学院 医学系研究科 医療コミュニケーション学研究室. PEMAT 日本版. November 2022. (<https://plaza.umin.ac.jp/pemat/about.html>; アクセス確認, 2024年3月29日).
4. Furukawa E, Okuhara T, Okada H, Shirabe R, Yokota R, Iye R, Kiuchi T. Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Validation of the Japanese Version of the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT). *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Nov 26;19(23):15763.
5. Agency for Healthcare Research and Quality. Assess, Select, and Create Easy-to-Understand Materials: Tool #11. Content last reviewed September 2020, (<https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/tool11.html>; アクセス確認, 2024年1月7日)
6. 石川ひろの. 保健医療専門職のためのヘルスコミュニケーション学入門. January 2020. 大修館書店.
7. Doak CC, Doak LG, Root JH. *Teaching Patients with Low Literacy Skills* (2nd ed.). JB Lippincott Company. 1996.
8. 一般社団法人スローコミュニケーション. 「わかりやすさ」をつくる13のポイント. December 2019. 一般社団法人スローコミュニケーション.
9. 出入国在留管理庁, 文化庁. 在留支援のためのやさしい日本語ガイドライン (2020年8月). August 2020. ([https://www.bunka.go.jp/seisaku/kokugo\\_nihongo/kyoiku/pdf/92484001\\_01.pdf](https://www.bunka.go.jp/seisaku/kokugo_nihongo/kyoiku/pdf/92484001_01.pdf); アクセス確認, 2024年3月29日)
10. 林健一. こうすれば医学情報が伝わる!! わかりやすい文章の書き方ガイド. October 2014. ライフサイエンス出版株式会社.
11. 国立国語研究所「病院の言葉」委員会. 「病院の言葉」を分かりやすくする提案. March 2009. ([https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/pdf/byoin\\_teian200903.pdf](https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/pdf/byoin_teian200903.pdf); アクセス確認, 2024年3月29日).
12. 国立研究開発法人国立がん研究センター. がん情報サービス. October 2023. (<https://ganjoho.jp/public/index.html>; アクセス確認, 2024年3月29日).
13. 文化庁. 「漢字出現頻度数調査(4)」(令和4年2月文化庁)の概要(文化審議会国語分科会国語課題小委員会(第51回)参考資料. June 2022. ([https://www.bunka.go.jp/seisaku/bunkashingikai/kokugo/kokugo\\_kadai/iinkai\\_51/pdf/93718601\\_05.pdf](https://www.bunka.go.jp/seisaku/bunkashingikai/kokugo/kokugo_kadai/iinkai_51/pdf/93718601_05.pdf); アクセス確認, 2024年3月29日).
14. 東京大学大学院 医学系研究科 医療コミュニケーション学研究室. The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) ユーザーガイド VERSION 1.0. November 2022. ([https://plaza.umin.ac.jp/pemat/file/PEMAT\\_JAPAM\\_MANUAL.pdf](https://plaza.umin.ac.jp/pemat/file/PEMAT_JAPAM_MANUAL.pdf); アクセス確認, 2024年3月29日).
15. AnswersNews 編集部. 治験の同意説明文書, 業界挙げて統一…製薬協が3月にも共通テンプレ, 効率化期待. AnswersNews. January 15, 2024. (<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/27059/>; アクセス確認, 2024年3月29日)
16. 厚生労働省医薬食品局長. 「患者向医薬品ガイドの作成要領」について(薬食発第063001号, 平成17年6月30日). June 2005.
17. 厚生労働省医薬食品局長. 「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について(薬食発0331第7号, 平成26年3月31日). March 2014.
18. 総務省統計局. 統計トピックス No.138 統計から見た我が国の高齢者-「敬老の日」にちなんで-. 2023年9月17日. (<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1380.html>; アクセス確認 2024年3月29日).

19. 神奈川県健康医療局保健医療部医療課. 小児医療を取り巻く現状について. 2023年8月24日. ([https://www.pref.kanagawa.jp/documents/99485/04\\_230824shiryou2-2.pdf](https://www.pref.kanagawa.jp/documents/99485/04_230824shiryou2-2.pdf); アクセス確認 2024年3月29日).
20. 小池司朗. 近年における外国人人口の地域分布. 人口問題研究. 2022 Sep; 78(3):419-430.
21. 中山和弘. 高齢者のヘルスリテラシーとジェロゴジー. September 2020. (<https://www.healthliteracy.jp/comm/aged.html>; アクセス確認 2024年3月29日).
22. 小児治験ネットワーク. 同意説明文書・アセント文書. March 2023. (<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.html>; アクセス確認 2024年3月29日).
23. 出入国在留管理庁. 令和4年度 在留外国人に対する基礎調査－調査の概要－. September 2023. (<https://www.moj.go.jp/isa/content/001415875.pdf>; アクセス確認 2024年3月29日).
24. 東京都国際交流委員会. 東京都在住外国人向け情報伝達に関するヒアリング調査報告書. March 2018. (<https://tabunka.tokyo-tsunagari.or.jp/info/files/a70d5ac7db12bd5c538a3b38f2a01613c262657e.pdf>; アクセス確認 2024年3月29日).
25. 武田裕子他. 特集 多文化共生時代の医学教育 3. 外国人診療に役立つ「やさしい日本語」: 医療における協働を可能にするコミュニケーション. 医学教育 2020 Oct;51(6):655-662.
26. Speros CI: More than Words: Promoting Health Literacy in Older Adults. Online J. Issues Nurs. 2009 Sep;14(3) Manuscript 5.
27. 国立がん研究センター がん情報サービス. 視覚障害のある方への情報提供支援のご案内 ([https://ganjoho.jp/med\\_pro/consultation/support/book/info\\_disability.html](https://ganjoho.jp/med_pro/consultation/support/book/info_disability.html); アクセス確認 2024年3月29日).
28. PPI Japan. レイサマリー作成の手引き (第1版) . October 2023. ([https://www.ppijapan.org/files/lay\\_summary/PPI%20JAPAN\\_%E3%83%AC%E3%82%A4%E3%82%B5%E3%83%9E%E3%83%AA%E3%83%BC%E4%BD%9C%E6%88%90%E3%81%AE%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8D\\_v1.0\\_231013.pdf](https://www.ppijapan.org/files/lay_summary/PPI%20JAPAN_%E3%83%AC%E3%82%A4%E3%82%B5%E3%83%9E%E3%83%AA%E3%83%BC%E4%BD%9C%E6%88%90%E3%81%AE%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8D_v1.0_231013.pdf); アクセス確認, 2024年3月29日).

### 2023年度データサイエンス部会タスクフォース 2-3

河村暢子	住友ファーマ株式会社	リーダー
山口かおり	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	リーダー
白澤麻美	中外製薬株式会社	
庭山育世	杏林製薬株式会社	
ノイズ美紀子	ファイザーR&D 合同会社	
水島春日	日本イーライリリー株式会社	
小宮山靖	ファイザーR&D 合同会社	担当副部長
土屋悟	住友ファーマ株式会社	タスクフォース2 副部長
津森桂子	MSD 株式会社	タスクフォース2 推進委員