

臨床試験結果の作成・共有に関するアンケート結果



2025年8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 患者・市民に対する臨床試験情報のあり方

目次



| | |
|-------------------------------------|--|
| はじめに | Page 3 |
| 1. アンケートの概要 | Page 4 |
| 2. 臨床試験結果の作成・共有状況 | Page 6 |
| 3. 日本語Lay Summaryの作成・共有状況 | Page 10 |
| 4. 日本語Lay Summaryの作成 | Page 21 |
| 5. 日本語Lay Summaryの記載内容 | Page 29 |
| 6. 日本語Lay Summaryの共有 | Page 38 |
| 7. 日本語Lay Summaryへの患者参画 | Page 45 |
| 8. 臨床試験結果及び日本語Lay Summaryの将来像 考察 | Page 48 Page 52 |
| 付録: アンケート質問 | Page 58 |

はじめに ～アンケート実施の背景～

試験参加者・患者・市民との臨床試験結果共有の取り組み

近年、さまざまな手段を用いて、臨床試験結果をわかりやすく伝えるための活動が行われている。しかし、一般的に臨床試験結果には疾患や臨床試験に関する専門的な用語や表現が多いことから、患者・市民(非専門家)が臨床試験の結果を理解するのには困難が伴う。欧州臨床試験規則(EU CTR536/2014)が、臨床試験結果を試験参加者や市民にわかりやすく共有するよう求めたことを受け、わかりやすい臨床試験結果¹⁾(本書では、臨床試験結果のLay Summaryと表す)を作成・共有する取り組みが欧州を中心に開始された。加えて、患者・市民参画(Patient and Public Involvement/Engagement, PPI/E)の面からも患者・市民への臨床試験の結果の共有は注目され、Lay Summaryの作成・共有が義務化されていない米国や日本でも、Lay Summaryを作成し患者・市民と共有しようという取り組みが進められている。また、試験参加者への結果の共有は臨床試験の要素のひとつとして考えられ始めており、ICH E8 (R1)、E6 (R3)でも試験参加者への結果共有が新たに言及された。

臨床試験結果共有の現状

臨床試験情報を登録することは日米欧いずれでも既に義務化されている。日本では、2020年9月以降に治験計画届書を提出した臨床試験はJapan Registry of Clinical Trials (jRCT) に登録・公開され、臨床試験の透明性確保に寄与しており、試験終了後には結果も含めてjRCTに公開することが求められている。

自らが参加した臨床試験の結果を知りたいと考える試験参加者は多い²⁾が、現在jRCTで公開されている臨床試験結果の大半は、患者・市民にとって容易には理解できない内容やわかりにくい表現を含んでいる。さらに、臨床試験の結果が公開されていること自体が広く知られているとは言いがたい状況である²⁾。

1) Lay Summary, Plain Language Summary, Lay Person Summary, Patient Lay Summary, PLS 等様々な呼び方をされている。本書ではわかりやすい臨床試験結果を臨床試験結果のLay Summary、論文のわかりやすい要約を論文のPlain Language Summary (PLS)と表す。

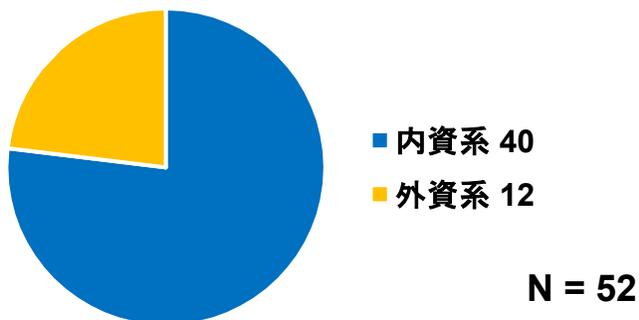
2) 日本製薬工業協会. 治験への患者参画に関するアンケート結果報告書. 2024年4月. <https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PPIsurvey.html>. (アクセス日2025年7月28日).

1. アンケートの概要：目的、実施方法、回答企業

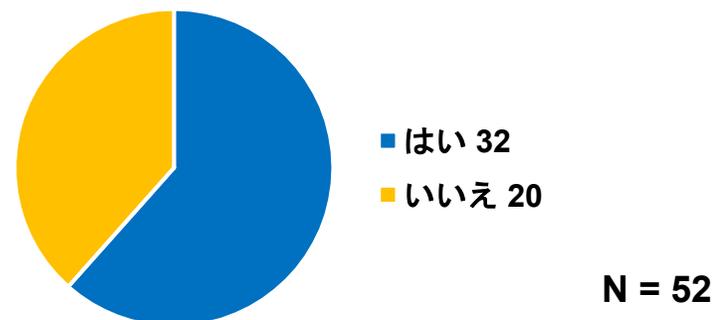
日本で公開されている臨床試験結果には治験参加者、患者・市民などの非専門家には理解しにくいものが多い。また、臨床試験結果が公開されていることも広くは知られていない。これらの状況を踏まえ、日本での非専門家への臨床試験結果の作成・共有に関して、各社の考え方や取り組みの現状を把握し、今後の方向性への示唆を得るため、本アンケートを実施した。

- アンケート実施期間：2025年1月8日～24日
- アンケート方式：調査システム(Forms)を用いた Web 回答方式
- 対象企業：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加盟企業
- 回答数：52社(1社1回答)

1-1. 貴社は内資系企業ですか？外資系企業ですか？



1-2. 貴社または貴社の海外法人は欧州で臨床試験を実施していますか？



1. アンケートの概要：構成

本アンケートは、2つの観点から日本での臨床試験結果の作成・共有について調査した。

1. 専門家や臨床試験参加者、患者・市民などの非専門家との共有を意図している手段・文書：セクション2
(臨床試験結果の共有を全体的に把握するため)
2. 臨床試験結果のLay Summary：セクション3～7
(各国の規制状況が異なる、非専門家への臨床試験結果の共有文書である臨床試験結果のLay Summaryに関する詳細を把握するため)

| 主な対象読者 | 規制当局 | 専門家 | 非専門家 | |
|----------|-------|-------------------------|--------------------|-------------------|
| 共有手段・文書等 | 総括報告書 | jRCT登録 その他registry登録 | 臨床試験結果のLay Summary | 規制上求められている |
| | | 論文 学会発表 | プレスリリース 論文のPLS | 企業の判断に 委ねられている |

各国の規制状況が異なる：日本や米国等では規制上求められていないが、欧州では求められている

専門家や臨床試験参加者、患者・市民等の非専門家との共有のために作成
(臨床試験結果の透明性)

2. 臨床試験結果の作成・共有状況：概要

日本で臨床試験結果を共有する目的で利用されている手段と共有対象

- 手段
 - 臨床試験結果を共有する目的ですべての企業がjRCTを利用しており、その他に、論文・学会発表及びプレスリリースを利用している企業も多かった。
 - jRCTや論文・学会発表等と比べると少ないものの、臨床試験結果のLay Summary公開や論文のPLS公開を利用している企業もあった。
- 対象
 - jRCTへの登録及びプレスリリースは、患者・市民などの非専門家、専門家の両方を対象としていると回答した企業が多かった。
 - 臨床試験結果のLay Summary公開は非専門家を対象と考える企業が多く、論文・学会発表は専門家向けと考える企業が多かった。

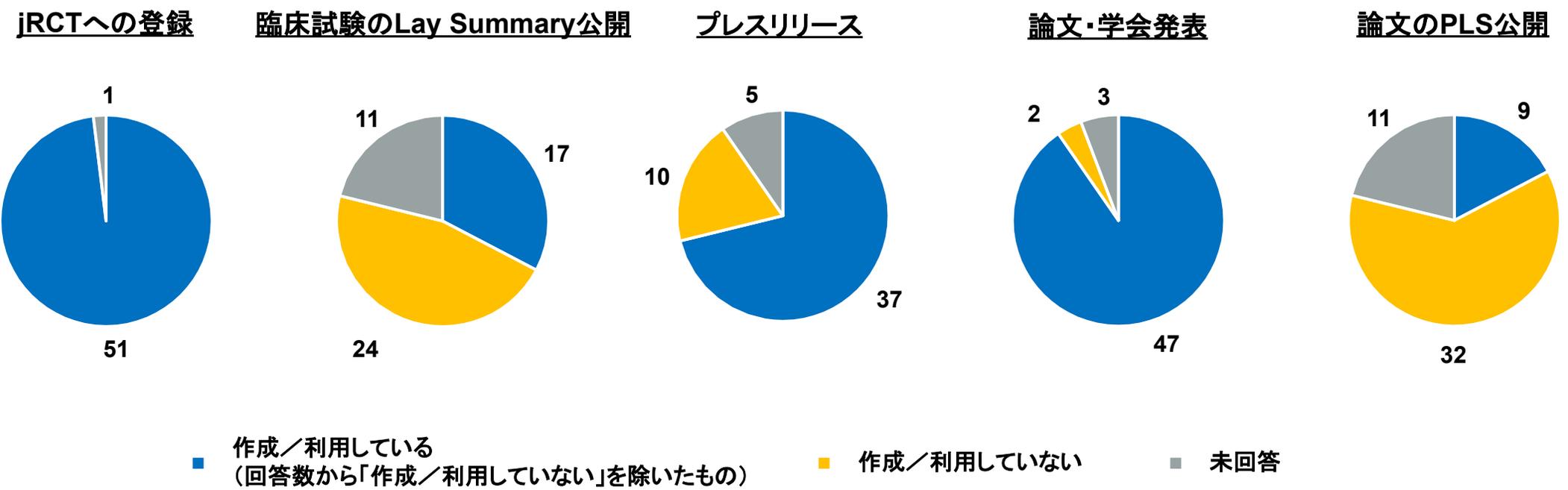
臨床試験結果を日本の患者・市民に共有する目的

- 臨床試験結果を日本の患者・市民に共有する目的の主なものは、臨床試験の透明性の向上及び規制の遵守であった。

日本で臨床試験結果を共有する目的で利用されている手段

2-1. 日本で臨床試験結果を共有する目的で利用している手段は何ですか？
利用している場合、その対象はどなたですか？

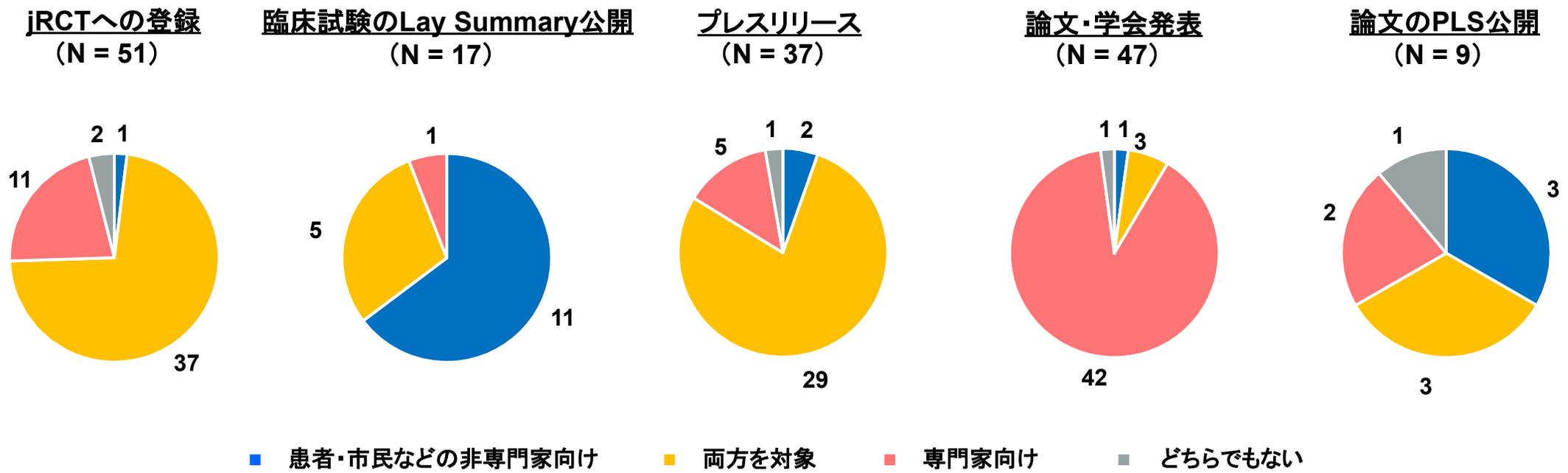
(1) 作成／利用の状況のみを集計(N = 52)



手段別にみた日本で臨床試験結果を共有する対象

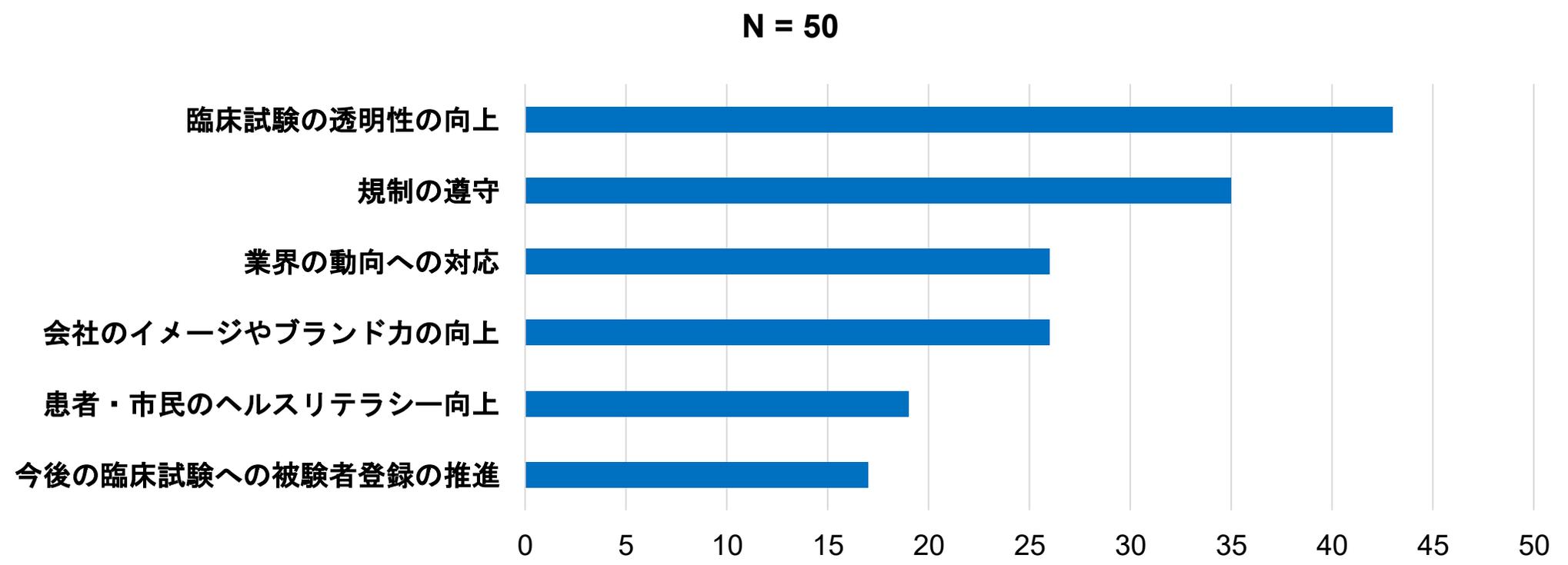
2-1. 日本で臨床試験結果を共有する目的で利用している手段は何ですか？
利用している場合、その対象はどなたですか？

(2) 共有の対象を集計(回答した企業のみ。未回答、「作成／利用していない」を除く)



臨床試験結果を日本の患者・市民に共有する目的

2-2. 臨床試験結果を日本の患者・市民に共有する目的は何ですか？（複数選択可）



3.日本語Lay Summaryの作成・共有状況:概要

日本語のLay Summaryを作成・共有している企業の割合

- 回答が得られた52社のうち、既に対応を開始している(作成・共有している/検討中)企業は約半数であった。

日本語Lay Summaryを作成しない理由(作成・共有していない25社)

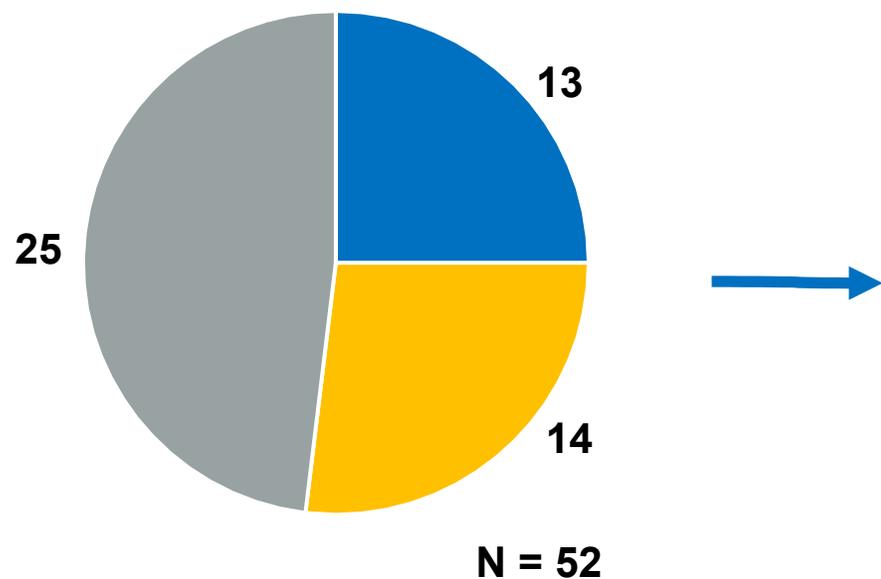
- 主なものは「規制上必須ではない」「人的リソース」であった。
- その他、費用や社内での必要性が認識されていないことをあげる企業もあった。

対応を開始している企業の課題(作成・共有している13社、検討中の14社)

- 全般にわたり、作成・共有している企業(13社)と検討中の企業(14社)での課題は、異なっていた。
- 既に作成・共有している企業は、「規制上の位置づけ」「共有場所」「翻訳」が多かった。また、試験計画・結果の記載方法(どのように書くか)、記載内容(何を書くか)、専門知識を持った人がいない、患者の意見の反映、などを課題としている企業もあった。
- 検討中の企業からは様々な課題があがった。

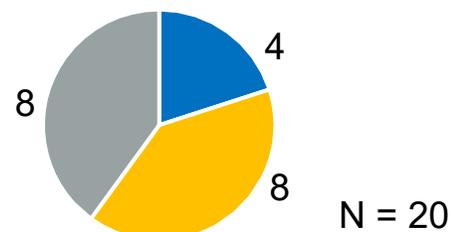
日本語Lay Summaryの作成状況

3-1. 貴社は日本語で臨床試験結果のLay Summaryを作成・共有していますか？

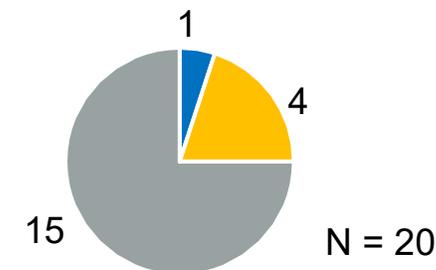


- 作成／共有している
- 作成／共有していないが検討中
- 作成／共有していない、かつその予定もない

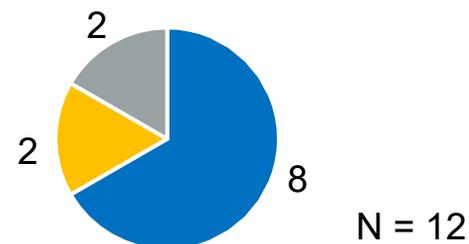
内資(欧州で臨床試験実施)の Lay Summary作成共有状況



内資(欧州で臨床試験実施していない)の Lay Summary作成共有状況



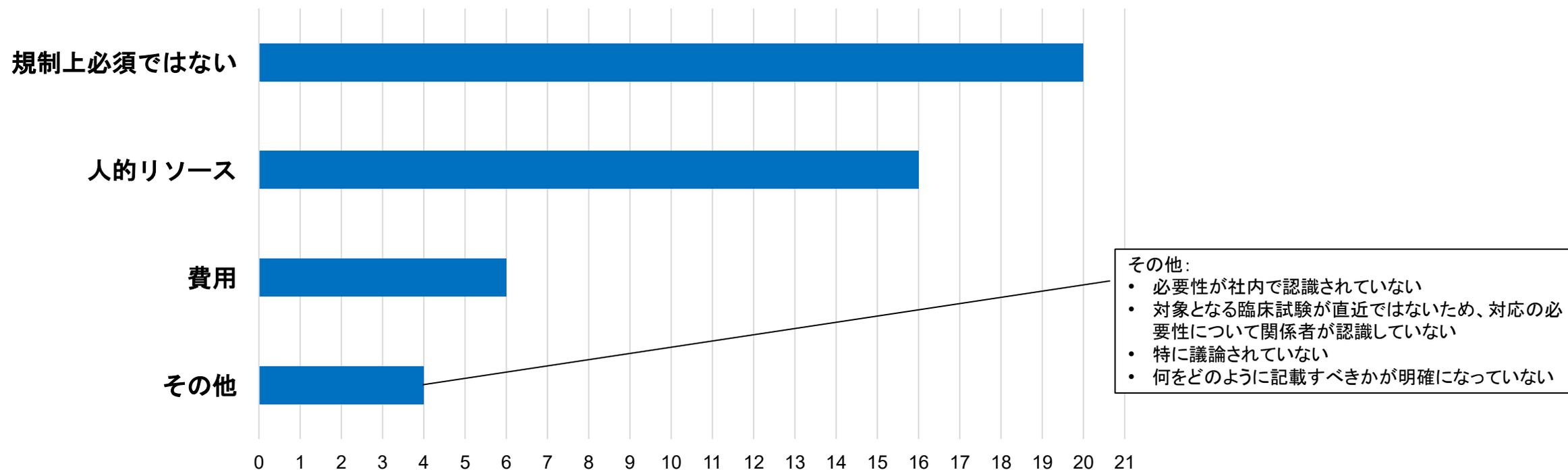
外資(欧州で臨床試験実施)の Lay Summary作成共有状況



日本語Lay Summaryを作成しない理由

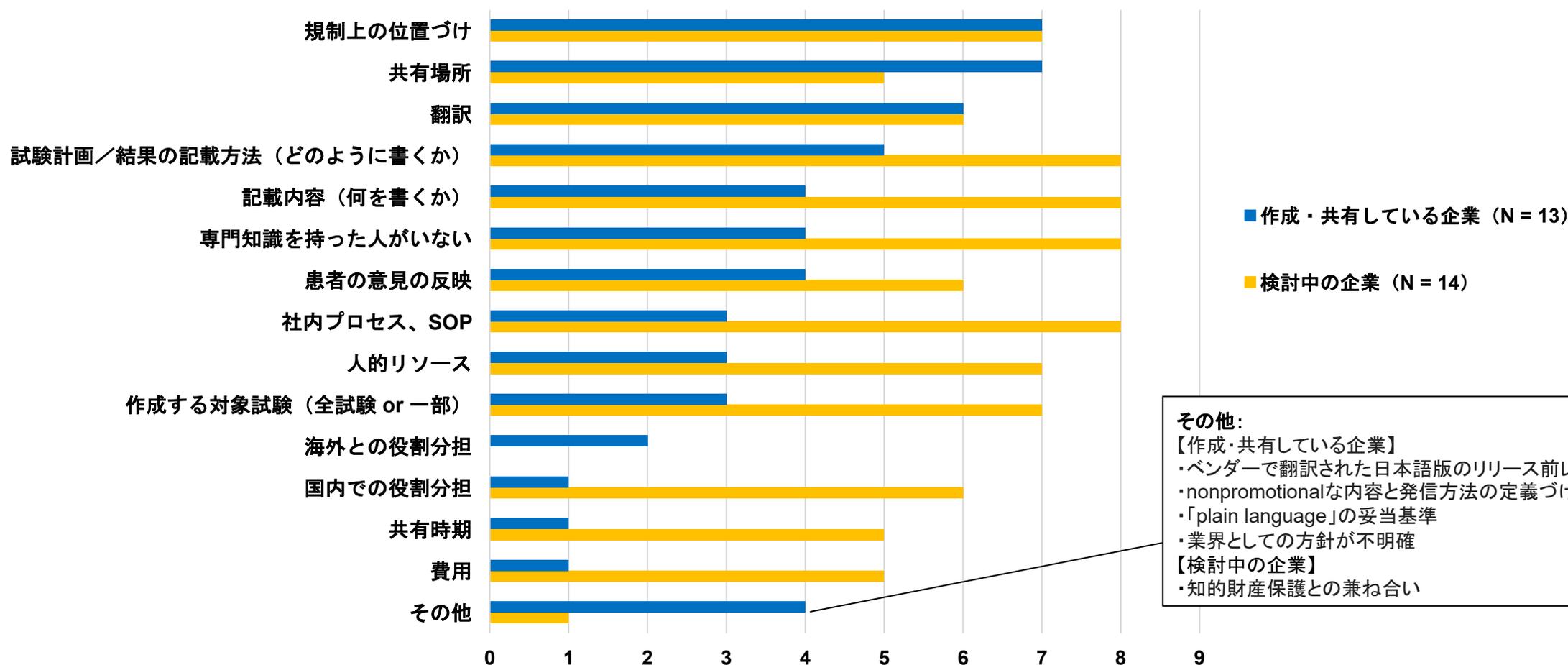
3-2. 現時点で日本語のLay Summaryを作成・共有しない理由は何ですか？
(作成・共有していない、かつ予定もない企業、複数選択可)

N = 25



日本語Lay Summary作成に関する課題

3-3. 3-6. 日本語Lay Summaryを作成・共有するうえで、現時点で課題と考えていることは何ですか？
 （作成・共有している企業、検討中の企業、複数選択可）



日本語のLay Summaryの作成・共有に関する課題 (作成・共有している企業)

3-7. 「日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題」の回答を選択した理由を教えてください。(作成・共有している企業) - 1/3

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 (どの課題に対する理由かが明記されていなかった場合は、タスクフォースで分類した) |
|--------------------------------------|---|
| 作成・共有している (13社中11社回答) | <p>規制上の位置づけ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本にはLay Summaryに関する規制がないため、各社の対応にばらつきがある。 欧州でLay Summaryが必須となり、欧州で求められるLay Summaryに合わせて日本語版も対応する必要がある。 日本国内において明確な方針が存在しないため、各企業でどう取り組むべきか手探りをしている状態。特に、患者・市民への情報提供の重要性は理解して取り組むべきとは考えているものの、企業が患者・市民への情報提供を行うことは規制による制限があるため、取り組み方の難しさを感じている。 何をもって日本語のLay Summaryを定義するのか明確なものがない。 <p>共有場所:</p> <ul style="list-style-type: none"> 本来はGlobalホームページ上に掲載されているが、日本人の患者さんのアクセスが難しいため、別途、日本のホームページ上に掲載している。 Webでの共有や郵送での共有など、提供ツール／媒体として何が適切なのかがわからない。 薬機法上、社外向けウェブサイト上での公開ができない、難しい。規制と民意(患者さんの要望)との乖離、一般の人からのサイトへのアクセスのしやすさ・サイトに載せている内容の検索のしやすさ。 |

日本語のLay Summaryの作成・共有に関する課題 (作成・共有している企業)

3-7. 「日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題」の回答を選択した理由を教えてください。(作成・共有している企業)- 2/3

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 (どの課題に対する理由かが明記されていない場合は、タスクフォースで分類した) |
|--------------------------------------|--|
| 作成・共有している (13社中11社回答) | <p>記載内容(何を書くか)、翻訳:</p> <ul style="list-style-type: none"> 読み手が欲しい情報を提供しているのかを把握できていない。 Globalが主体となって作成を行っているため、日本で柔軟な対応がしづらい。 Globalで作成された英語版Lay Summaryを翻訳しているため記載内容の修正ができない。レビュー期間が短い。 患者さんや一般の方にとって分かりやすい文書になっているかの判断が難しい。 どの程度の平易さが読み手にとって理解しやすいのかを把握できていない。 各社で検討する必要があり、対応が異なることがある。 <p>試験計画／結果の記載方法(どのように書くか):</p> <ul style="list-style-type: none"> プロモーションコードに抵触せず、また、どの程度の平易さが適切なかわからない。 いずれも、作成時に留意するものの結論に至りにくい、定義し難いポイントのため。 |

日本語のLay Summaryの作成・共有に関する課題 (作成・共有している企業)

3-7. 「日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題」の回答を選択した理由を教えてください。(作成・共有している企業) - 3/3

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 (どの課題に対する理由かが明記されていなかった場合は、タスクフォースで分類した) |
|--------------------------------------|---|
| 作成・共有している (13社中11社回答) | <p>患者の意見の反映:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lay Summary(様式、内容、提供方法)が企業側の独りよがりになっているのではないかという懸念があり、現在のやり方が日本人参加者にとって必ずしも最良ではないと感じている。 <p>費用、人的リソース:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 作成するにはそれなりの費用がかかる。 • 作成するにあたり業務負担がある。 <p>その他:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 作成したLay Summaryが有効に利用できていない。 • 日本の広告基準の考え方。 |

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

日本語のLay Summaryの作成・共有に関する課題(検討中の企業)

3-4. 「日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題」の回答を選択した理由を教えてください。(検討中の企業) - 1/2

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|--------------------------------------|--|
| 検討中 (14社中9社回答) | <ul style="list-style-type: none"> • 日本の規制上必須とされていないことから社内の理解が得られにくい。EUのように公的な公開場所がなく、各企業が個別に公開していることから、患者・市民にとってアクセスしづらい。 • Lay Summary未対応であるため、作成プロセス、費用、規制・知的財産保護との兼ね合いに課題があると考えたため。 • 日本語版Lay Summaryが英語版原本の翻訳資料として扱われる場合、英語版の記載からの逸脱を避けながら用語や表現の平易さを保つことが難しい。 • 日本の規制要件でLay Summaryの作成、公開が必須とされているわけではないため、機密情報管理の観点から社内コンセンサスを得ることが容易ではなく、実装に至っていない。また、社内手順の構築や作成者の専門知識の習得等が必要であるが、規制上必須ではないことから人的リソースを割いて取り組むことが困難である。 • 弊社HPにLay Summary作成予定の旨を記載している治験は、実施中のため作成/公開の時期に至っていない。 |

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

日本語のLay Summaryの作成・共有に関する課題(検討中の企業)

3-4. 「日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題」の回答を選択した理由を教えてください。(検討中の企業) - 2/2

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|--------------------------------------|---|
| 検討中 (14社中9社回答) | <ul style="list-style-type: none"> • これから体制を構築するフェーズにあるため。 • 日本ではLay Summary作成・共有が規制上必須となっておらず、社内でLay Summary作成が急務となっていないと感じるため。・試験計画や臨床試験から得られた科学的な情報・専門用語を、わかりやすく効果的に伝えるための表現や図表に関する知識、Lay Summary作成の社内プロセス・SOPが未整備のため。 • 人件費/外注費を個々の治験の予算に含めることが時期的に難しい場合がある。Global LSに記載がない結果の項目を追記したくても、現行のSOPでは難しい。 • 今後検討予定の事項を記載した。 |

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

日本語のLay Summaryの作成による利点(良かったこと)

3-5. 日本語のLay Summaryを作成・共有してよかったことがあれば教えてください。
(作成・共有している企業) - 1/2

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|--------------------------------------|--|
| 作成・共有している (13社中10社回答) | <ul style="list-style-type: none"> • 企業としてのPPIへの取り組みについて前向きな姿勢を示すことができる。 • 弊社のPPI活動を知って頂く機会になった・治験責任医師や治験スタッフとのコミュニケーションのきっかけになった。 • 治験に参加された方々に治験の結果を報告できること。 • 回答無し • 治験参加者に全体の結果とともに参加への感謝を伝えられる。ヘルスリテラシーの向上のきっかけとなる。 • 現在、初めての作成中であることから、良かったことについては今後判明するため不明。 • 臨床試験に参加いただいた患者さんに対して、該当臨床試験参加への謝意及び結果伝達の一助になった。 |

日本語のLay Summaryの作成による利点(良かったこと)

3-5. 日本語のLay Summaryを作成・共有してよかったことがあれば教えてください。
(作成・共有している企業) - 2/2

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|--------------------------------------|---|
| 作成・共有している (13社中10社回答) | <ul style="list-style-type: none"> • 医師から分かりやすいとのコメントがあり、医師の教育に活用できたこと 日本の患者団体から、患者としての医師とのコミュニケーションにおけるポイントが明らかになったことを伝えられたこと。 • 現時点では明確なポイントはなし。 • 特にありません。 事例はありませんが、Lay Summaryを作成した試験について外部から問い合わせを受けた場合に回答しやすくなるかもしれないと考えます。 |

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

4. Lay Summary作成: 概要

日本語Lay Summaryの作成プロセス

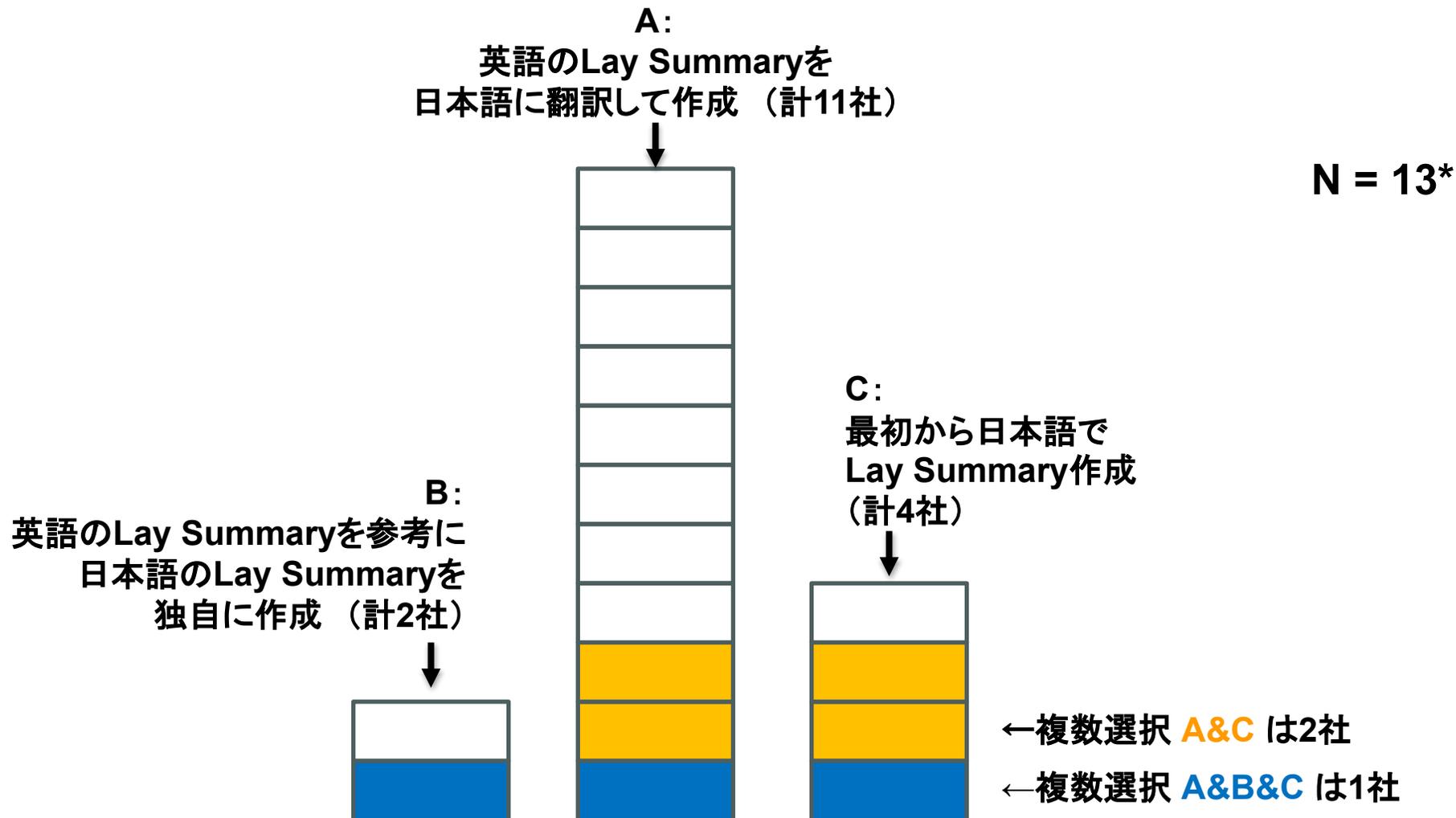
- 日本語でLay Summaryを作成・共有している13社のうち、ほとんどの企業が日本語Lay Summaryの作成過程で何らかの形で英語のLay Summaryを利用していた。
- 英語Lay Summaryを翻訳して日本語Lay Summaryを作成する企業が多かった。

日本語Lay Summaryの作成に関わる担当者

- 日本語Lay Summaryの作成過程で英語Lay Summaryを利用している企業では、英語Lay Summaryを作成しているのはGlobal(日本以外)とした企業が多かった。
- 日本語Lay Summaryを作成しているのは日本と回答した企業が多かったが、Global(日本以外)とした企業も少なくなかった。
- 日本語Lay Summaryの執筆(外部委託の管理を含む)を行っているのはメディカルライティングが最も多く、多くの企業は執筆を外部委託していた。
- 英語Lay Summaryの日本語翻訳(外注管理を含む)の担当者は企業により多様で、多くの企業が翻訳を外部委託していた。
- いずれの企業も日本語Lay Summaryをレビューしており、多くの企業で臨床開発(企画/メディカル)、臨床オペレーションがレビュー担当者となっていた。その他は企業により多様であった。

日本語Lay Summaryの作成方法

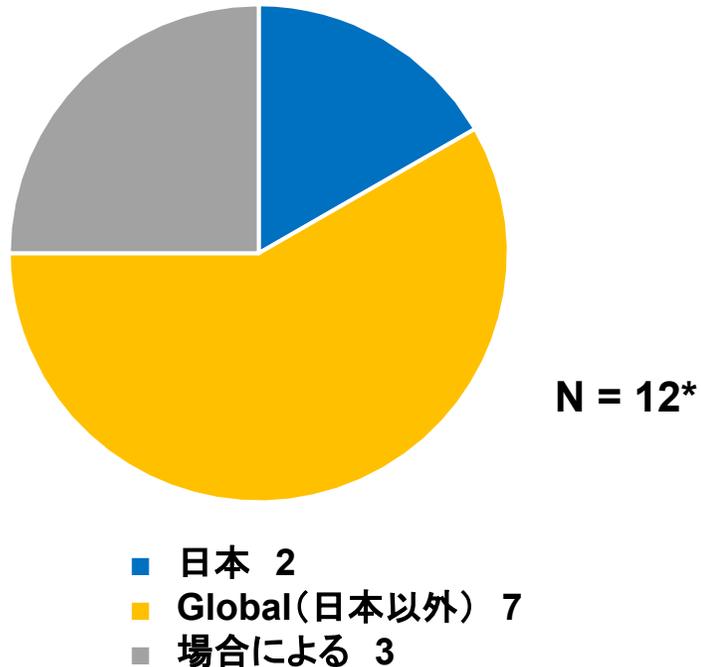
4-1. 日本語のLay Summaryはどのように作成していますか？（複数選択可）



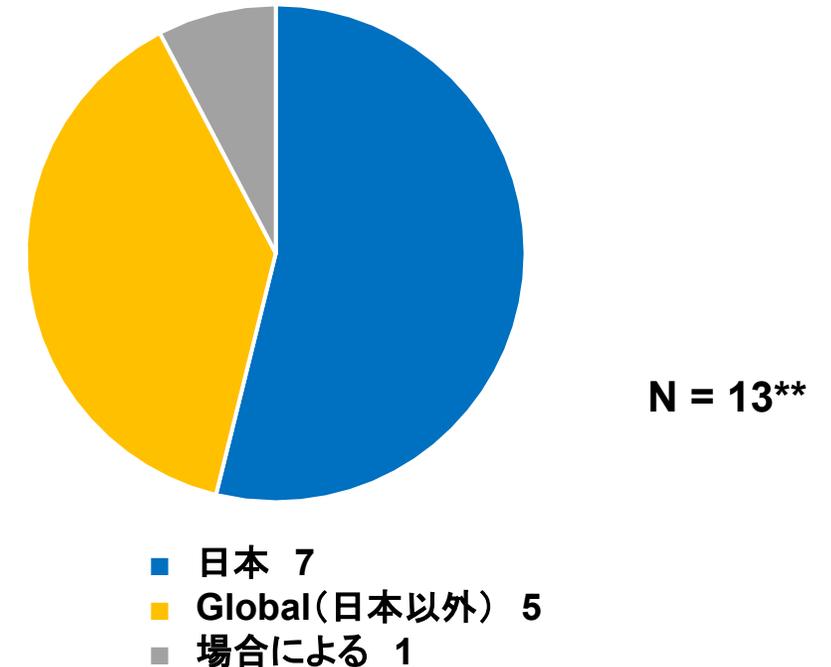
* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

Lay Summaryの作成担当者(日本/Global)

4-2. 英語のLay Summaryの作成者は誰ですか？



4-3. 日本語のLay Summaryの作成者は誰ですか？

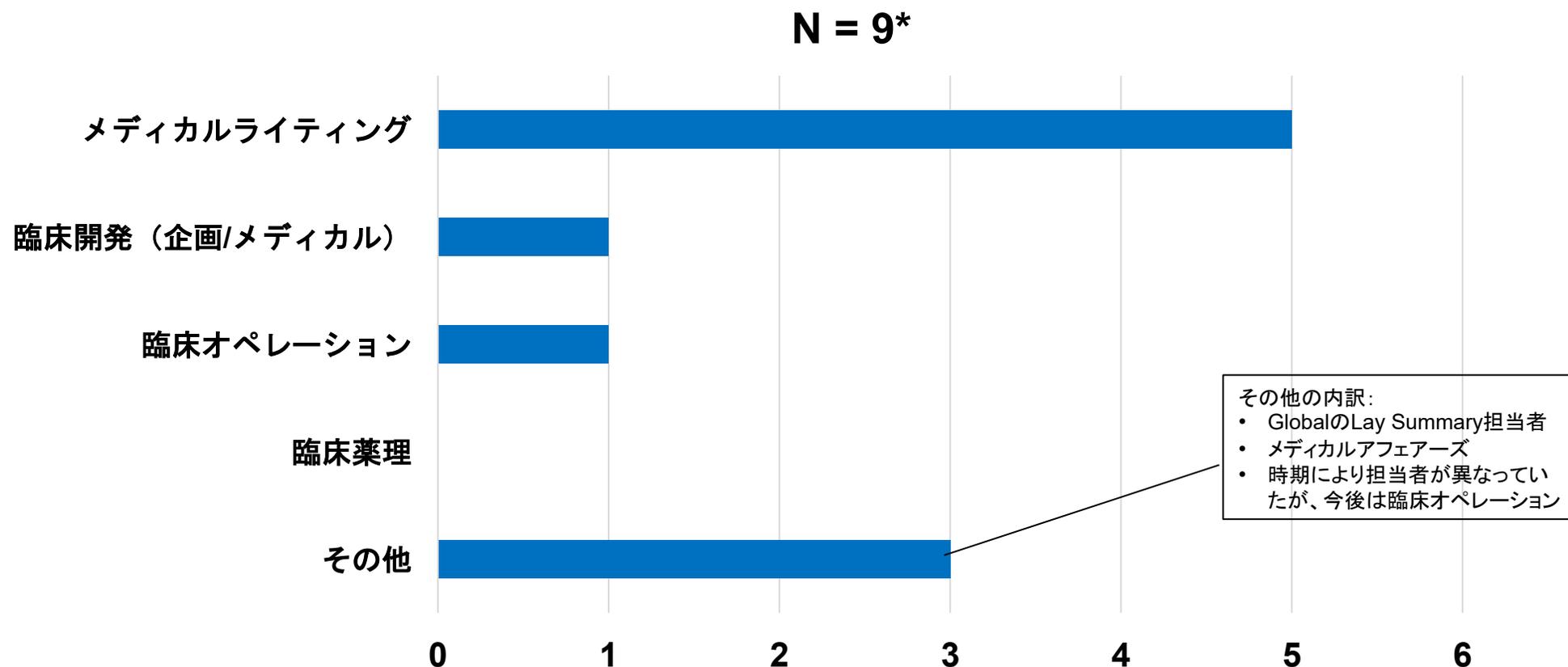


* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答し、
4-1で日本語Lay Summaryの作成方法について、「A 英語のLay Summaryを日本語に翻訳して作成」、
「B 英語のLay Summaryを参考に、日本語のLay Summaryを独自に作成」、または
「その他」で、日本語のLay Summaryを作成する過程に英語のLay Summaryがあると回答した企業

** 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

日本語Lay Summaryの執筆担当者

4-4. 日本語のLay Summaryの執筆(外部委託の管理を含む)は、どのような役割の方が担当していますか？ (複数選択可)

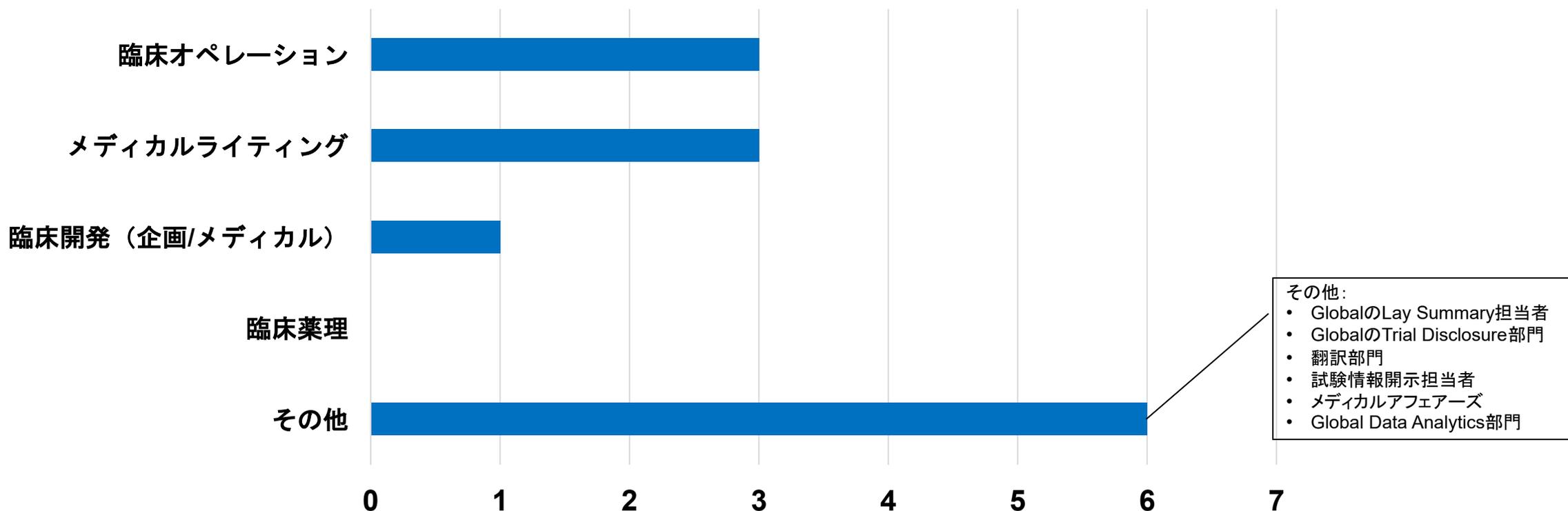


* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答し、4-1で日本語Lay Summaryの作成方法について、「B 英語のLay Summaryを参考に、日本語のLay Summaryを独自に作成」、「C 最初から日本語でLay Summaryを作成」、または「その他」で日本語のLay Summaryを作成する過程に執筆(翻訳ではない)がある と回答した企業

Lay Summaryの日本語への翻訳担当者

4-5. 日本語のLay Summaryを作成するとき、日本語への翻訳(外部委託の管理を含む)はどのような役割の方が担当していますか？(複数選択可)

N = 12*

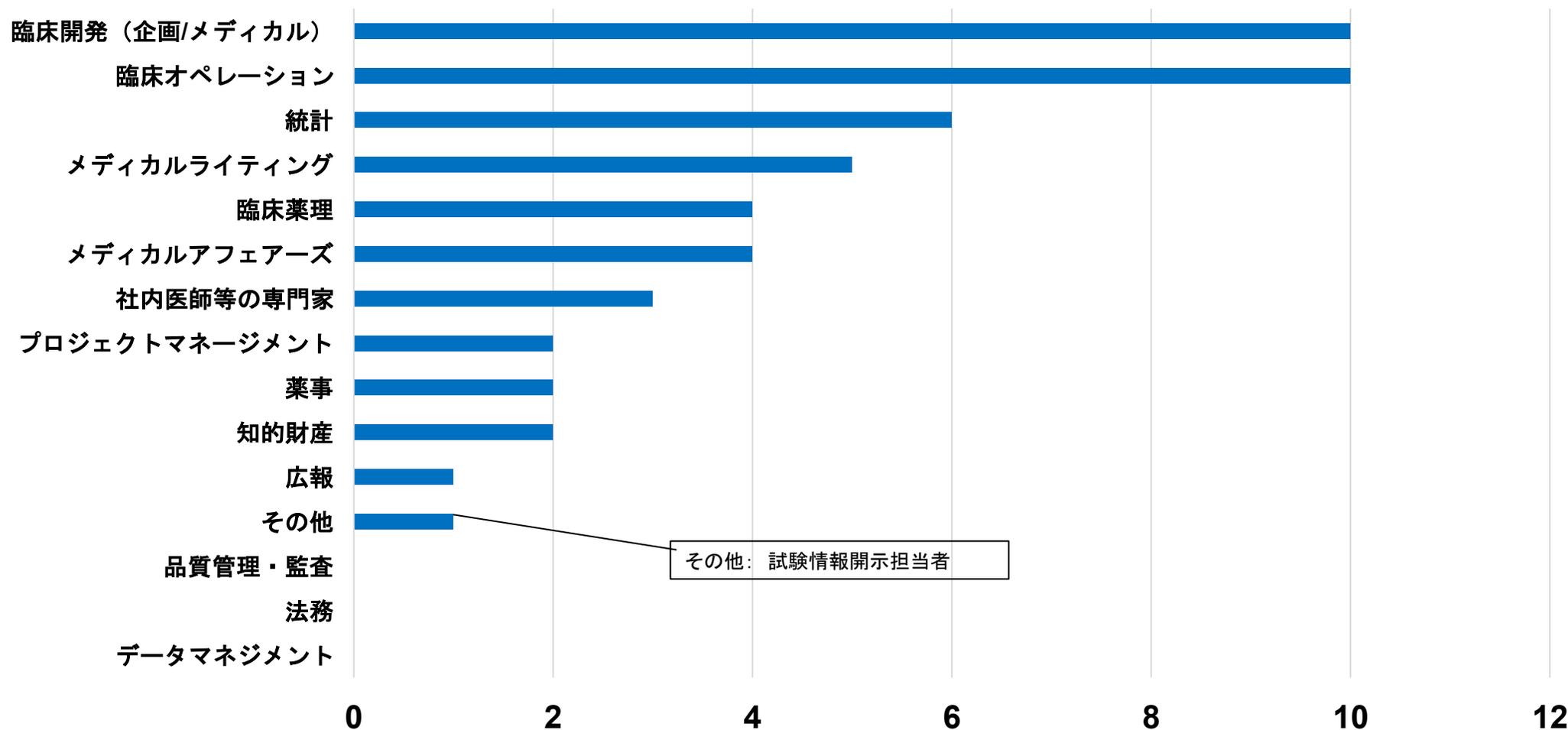


* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答し、4-1で日本語Lay Summaryの作成方法について、「A 英語のLay Summaryを日本語に翻訳して作成」、または「その他」で日本語のLay Summaryを作成する過程に翻訳があると回答した企業

日本語Lay Summaryのレビュー担当者

4-6. 日本語のLay Summaryのレビューは、どのような役割の方が担当していますか？（複数選択可）

N = 13*

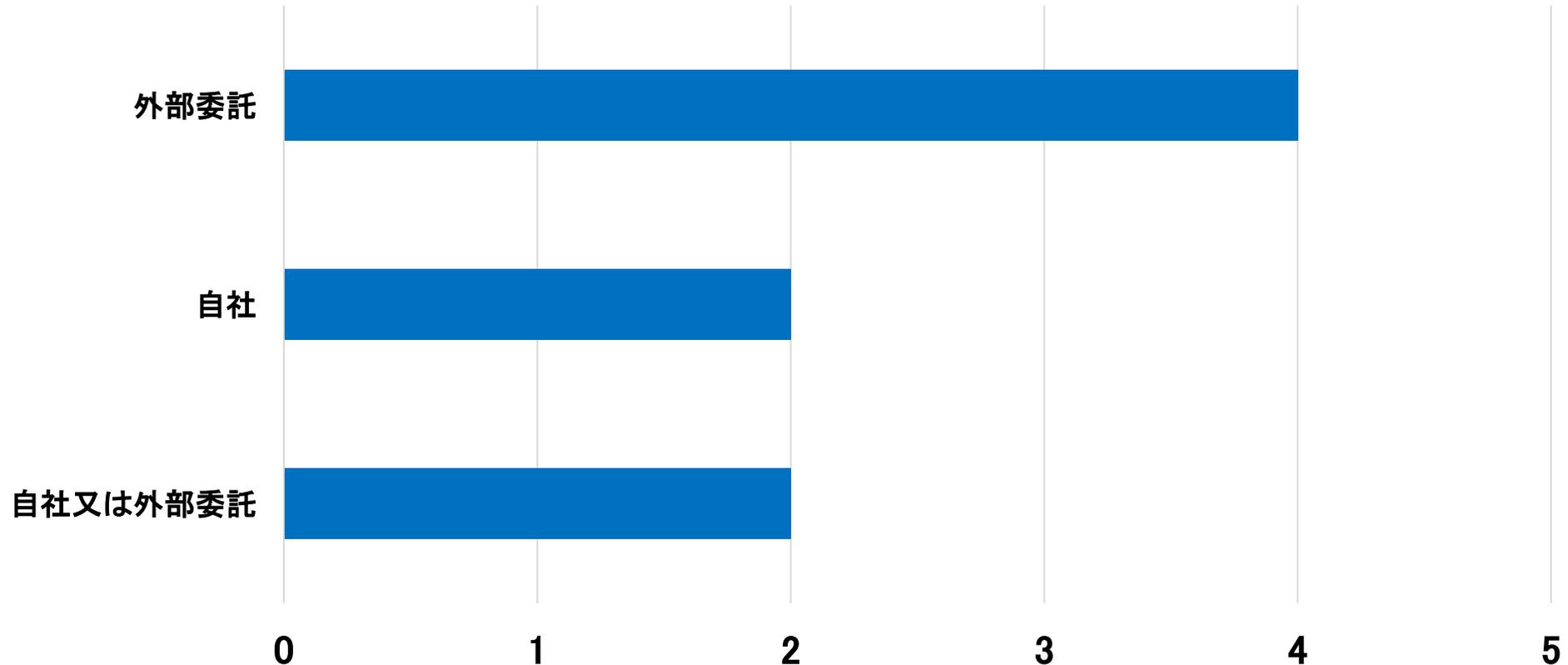


* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

日本語Lay Summary作成の執筆(自社/外部委託)

4-7. 日本語のLay Summaryを作成するとき、執筆はどこで行っていますか？

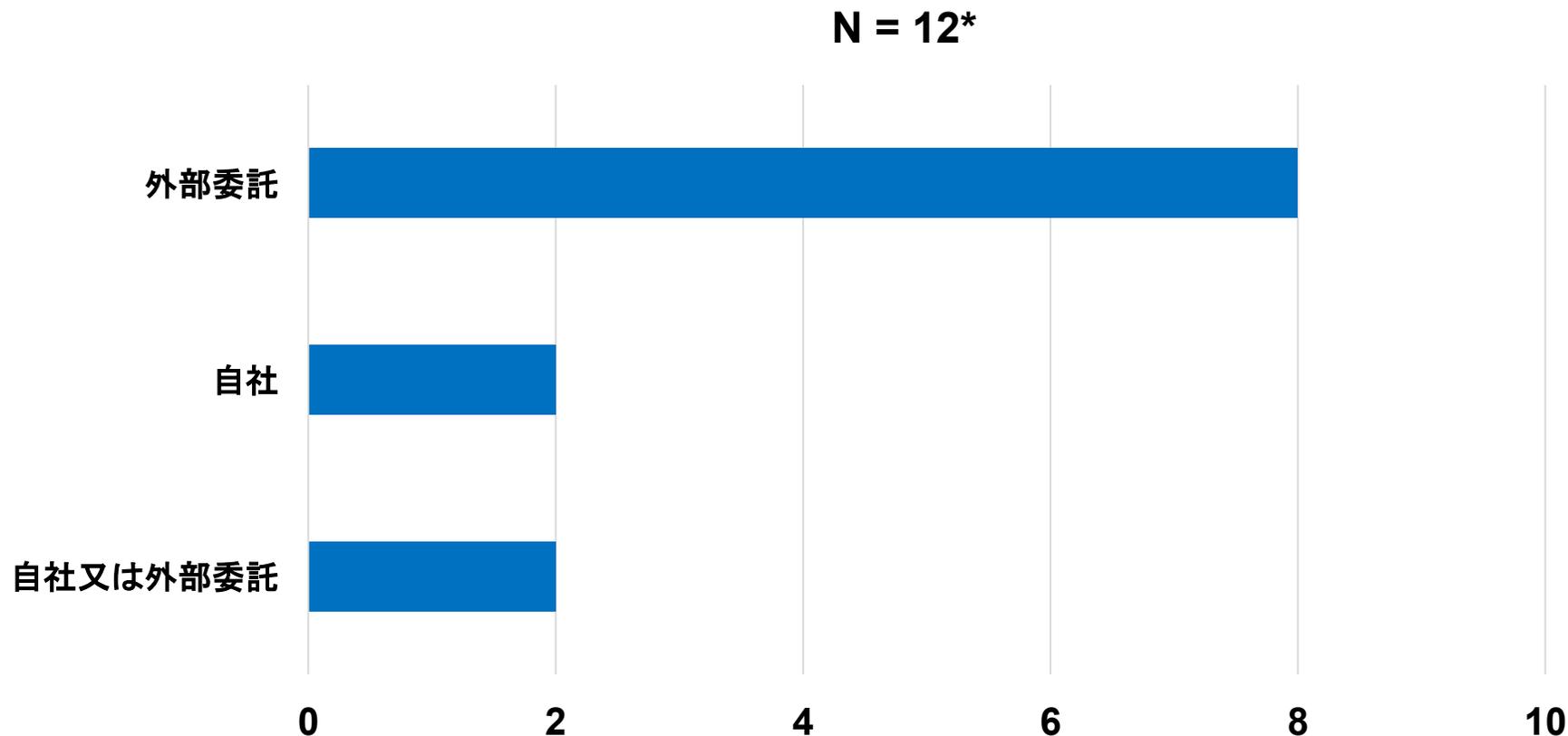
N = 8*



* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答し、4-1で日本語Lay Summaryの作成方法について、「B 英語のLay Summaryを参考に、日本語のLay Summaryを独自に作成」、「C 最初から日本語でLay Summaryを作成」、または「その他」で日本語のLay Summaryを作成する過程に執筆(翻訳ではない)があると回答した企業

日本語Lay Summary作成の翻訳(自社/外部委託)

4-8. 日本語のLay Summaryを作成するとき、日本語への翻訳はどこで行っていますか？



* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答し、4-1で日本語Lay Summaryの作成方法について、「A 英語のLay Summaryを日本語に翻訳して作成」、または「その他」で日本語のLay Summaryを作成する過程に翻訳があると回答した企業

5. Lay Summary記載内容:概要

有効性

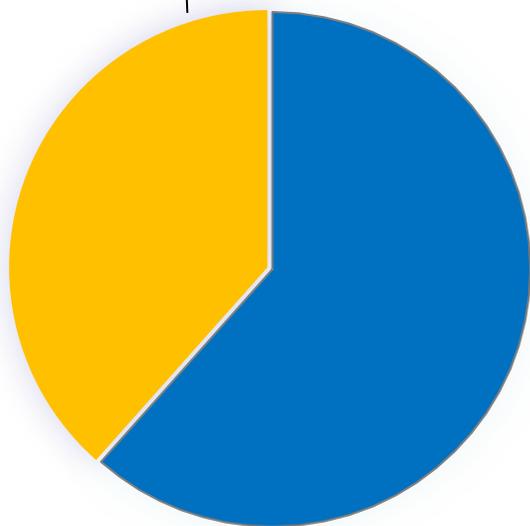
- 評価項目の記載方針を全試験共通で決めている企業は約6割、試験ごとに決めている企業は約4割であった。
- 主要評価項目は9割以上の企業が「必ず記載」、主な副次評価項目は8割の企業が「場合により記載」、その他の副次評価項目は6割の企業が「場合により記載」、探索的評価項目は8割の企業が「記載しない」と回答した。

安全性

- 有害事象は約2割の企業が「必ず記載」、副作用は約8割の企業が「必ず記載」と回答した。
- 有害事象又は副作用の記載範囲の目安を設けている企業は約3割、設けていない企業は約7割であった。
- 難解と思われる事象名 (MedDRA PT) は、ほとんどの企業が平易な言葉へ変換するか、平易な言葉を併記していた。

Lay Summaryの有効性評価項目の記載方針

5-1. 日本語のLay Summaryの有効性の評価項目として、どの評価項目(主要のみ、主要及び主な副次等)を記載するか決めていきますか？



N = 13*

- 全試験共通で決まっている 8
- 試験ごとに決める 5

5-2. 評価項目の記載方針が全試験 共通ではない理由を教えてください。

主に以下の回答が挙げられた。

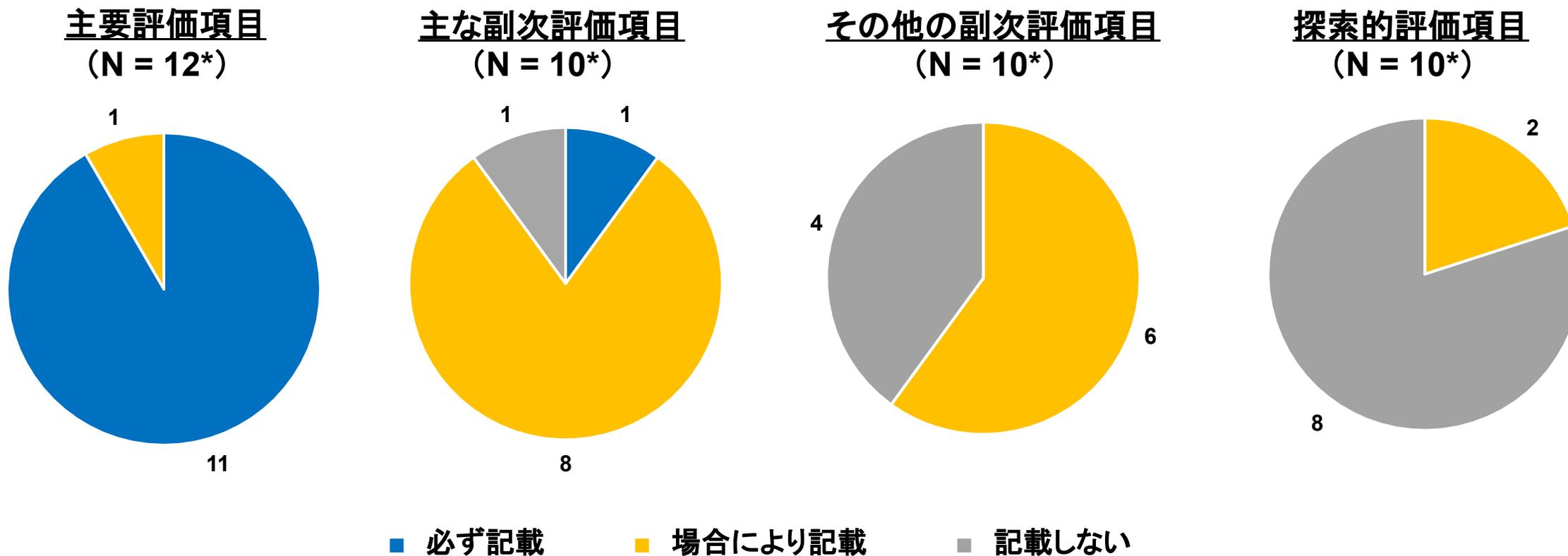
- 試験の目的やデザイン、評価項目数が試験ごとに異なるため
- 特定の評価項目のみに限定すると、記載内容が不十分になる可能性があるため
- 主要評価項目の記載は必須としているが、それ以外の情報は治験参加者にとって有用であるか否か判断しているため

試験ごとに決める5社中4社回答

* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

Lay Summaryに記載する有効性評価項目

5-3. 日本語のLay Summaryは、有効性のどの評価項目を記載していますか？



*3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社が調査対象

有効性の記載で悩ましく感じる点

5-4. 日本語のLay Summaryの有効性の記載で悩ましく感じることがあれば教えてください。

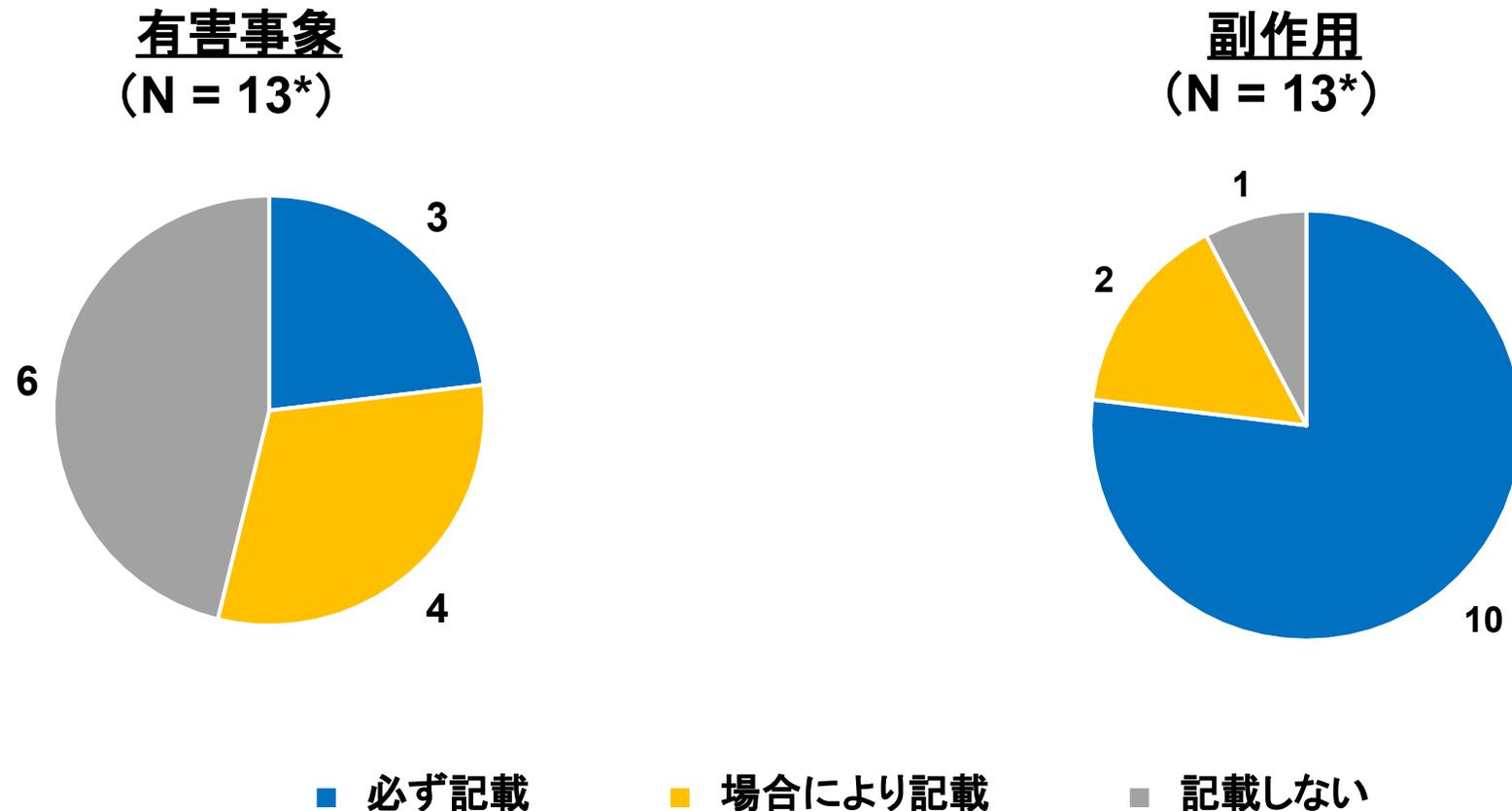
主に以下の回答が挙げられた。

- 平易な表現が難しい、わかりやすさのレベルが定まらない。
- 正確かつわかりやすく伝えられているか。
- 結果(副次評価項目、検定結果など)、解釈、考察をどこまで記載するか。
- 治験参加者にとって有益な情報か。

3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社中10社回答

有害事象 vs 副作用

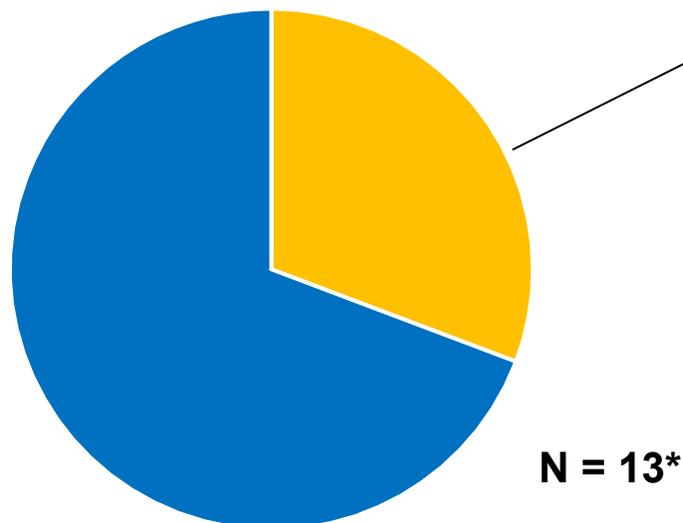
5-5.日本語のLay Summaryの安全性の結果として、どちらを記載していますか？



* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

有害事象・副作用の記載範囲

5-6. Lay Summaryに記載する有害事象、副作用の記載範囲について、会社としての目安はありますか？（例：発現割合が高い上位10個、発現割合〇%以上、有害事象要約表が1ページに収まる量、など）



■ 設定していない 9

■ 設定している 4

* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

5-7. 記載範囲には、どのような目安を設定していますか？

主に以下の回答が挙げられた。

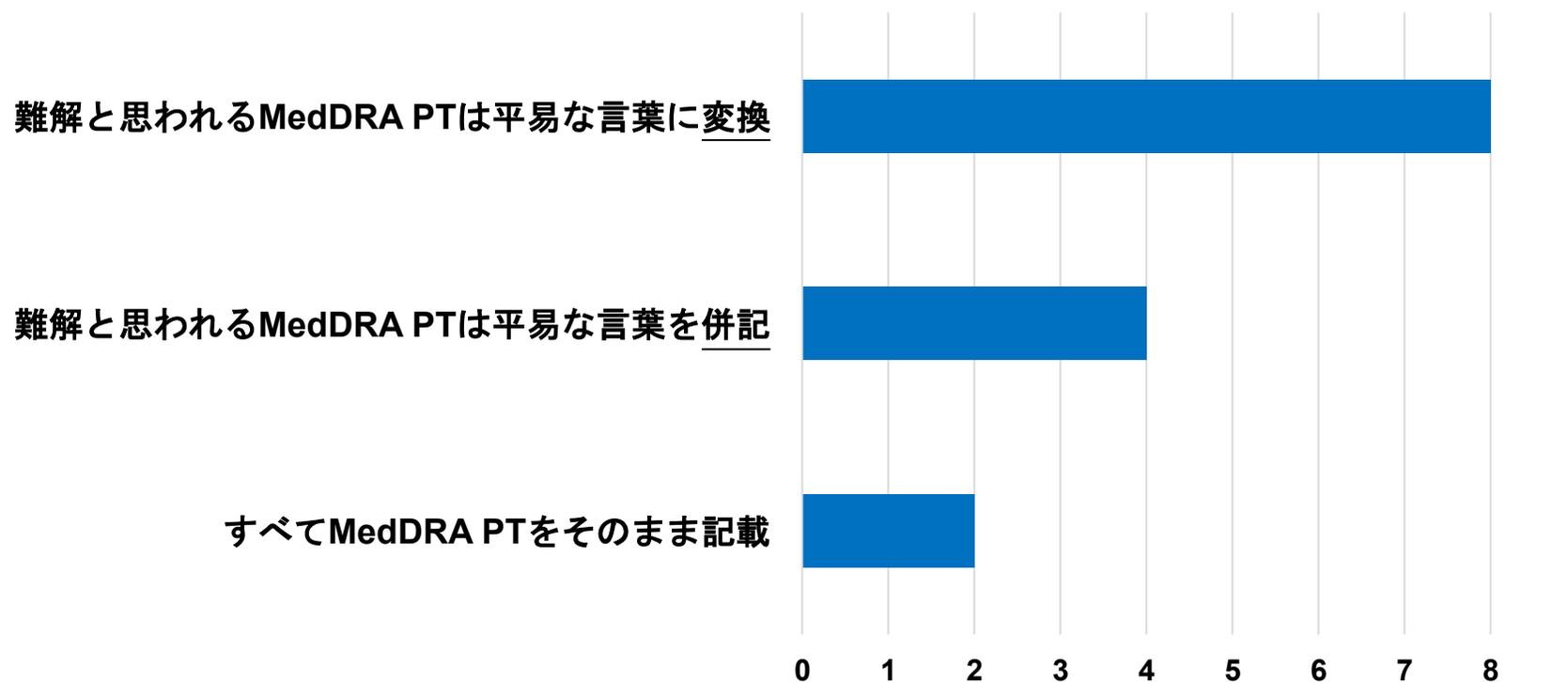
- 副作用は、結果に応じて、全て又は発現割合の高い事象（重篤な副作用は全て記載）
- ページをまたがない範囲で「発現割合〇%以上」と定義
- 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の記載

記載範囲を設定している4社中3社回答

MedDRA PT: 平易な言葉への変換・併記

5-8. 有害事象、副作用のMedDRA PTを平易な言葉に置き換えたり、平易な言葉を併記したりしていませんか？（複数選択可）

N = 12*



* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社が調査対象；このうち2社は、「難解と思われるMedDRA PTは平易な言葉を併記」、「難解と思われるMedDRA PTは平易な言葉に変換」の両方を選択

安全性の記載で悩ましく感じる点

5-9. 日本語のLay Summaryの安全性の記載で悩ましく感じるものがあれば教えてください。

主に以下の回答が挙げられた。

- MedDRA PTをどうわかりやすく表現するか(平易な言葉に変換された英語事象名の和訳、製薬業界で平易な言葉が統一されていない中適切な表現にできているか)。
- わかりやすさのレベルが定まらない。
- 表現の正確性
- 結果の解釈を記載するか。
- 記載範囲のカットオフ

3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社中11社回答

わかりやすいLay Summaryを作成するための工夫

5-10. 非専門家(患者・市民等)にわかりやすい(理解しやすい、見やすい)日本語のLay Summaryを作成するために、実施している工夫や、今後試みようとしていることがあれば教えてください。

主に以下の回答が挙げられた。

実施している工夫

- 難解な言葉は避ける、文章は短く、などのライティング上の配慮
- 日本の関係者によるレビューを通した「わかりやすさ」の確認
- 図表やインフォグラフィクス(絵、画像)の活用
- 体裁(行間、フォント、色)などへの配慮
- Patient Centricity関連のガイドブックなど最新の関連情報の確認

今後試みようとしている工夫

- ページ数を減らすための工夫

6. Lay Summary共有:概要

共有場所/方法

- 回答した13社すべてが何らかのウェブサイトを利用してLay Summaryを共有していた。
- 共有場所として自社・jRCT以外のウェブサイトを利用している企業が半数以上と多かった。
- Lay Summaryの共有にjRCTを利用している企業が3社あった。
- Lay Summaryの共有にウェブサイトの他、紙媒体も利用している企業が3社あった。

共有対象

- Lay Summary共有対象を治験参加者に限定している企業は少なく、大半の企業は何らかの方法で治験参加者を含む広く一般に共有していた。

共有手段

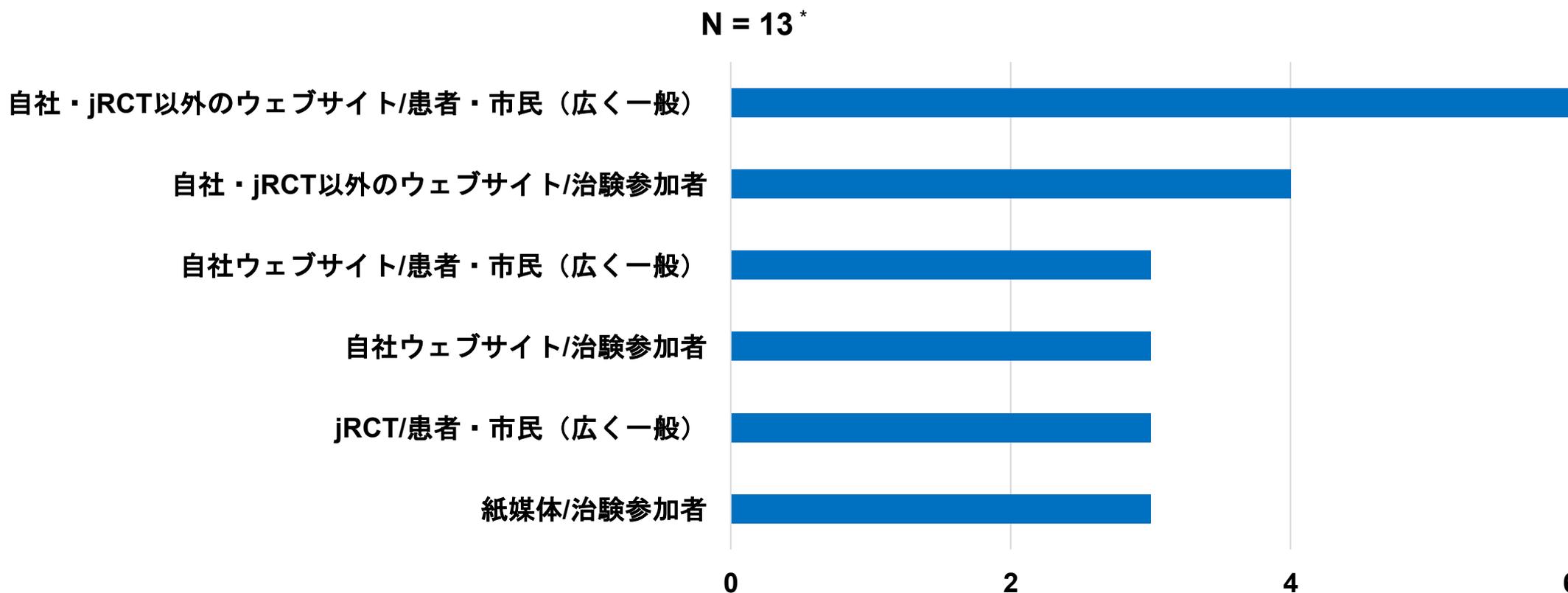
- 大半の企業は、同意説明文書 及び/又は 同意説明文書以外の文書(Thank you letter等)で、 将来のLay Summaryの共有場所/方法を伝えていた。
- Lay Summaryを医療機関を介して治験参加者に直接共有する企業4社のうち3社は、あらかじめ同意説明文書で将来の共有場所/方法を連絡した上で、Lay Summaryの紙媒体を共有していた。

共有タイミング

- 半数以上の企業が、治験終了後1年以内でのLay Summaryの共有を目指していた。

共有場所/方法及び共有対象(1/2)

6-1. 日本語のLay Summaryの共有場所/方法及び共有対象(共有する相手)の組み合わせはどれですか？(複数選択可)

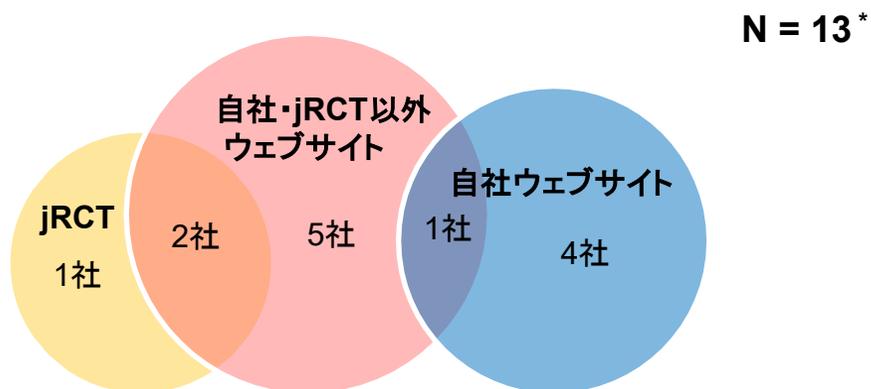


* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

共有場所/方法と共有対象(2/2)

6-1.の日本語のLay Summaryの共有に関する結果を、詳細に分析した。

Lay Summaryの共有場所として利用するウェブサイト



Lay Summaryの共有場所と共有対象

N = 12**

| | 治験参加者のみ | 広く一般**** |
|------------------|---------|----------|
| 自社ウェブサイト | 2 | 3*** |
| 自社・jRCT以外のウェブサイト | 2 | 6*** |

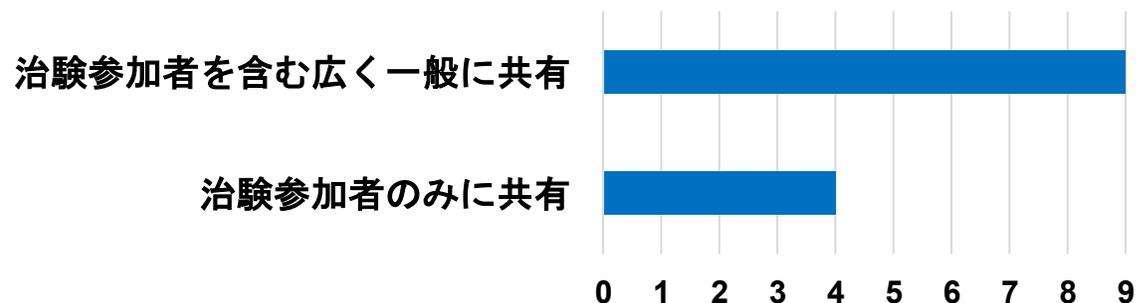
** 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社中 jRCTのみで共有している1社を除く12社の回答

*** 1社共通

**** 同じ共有場所で「治験参加者」と「広く一般」の両方を選択した企業は「広く一般」にカウント

Lay Summaryの共有対象

N = 13*

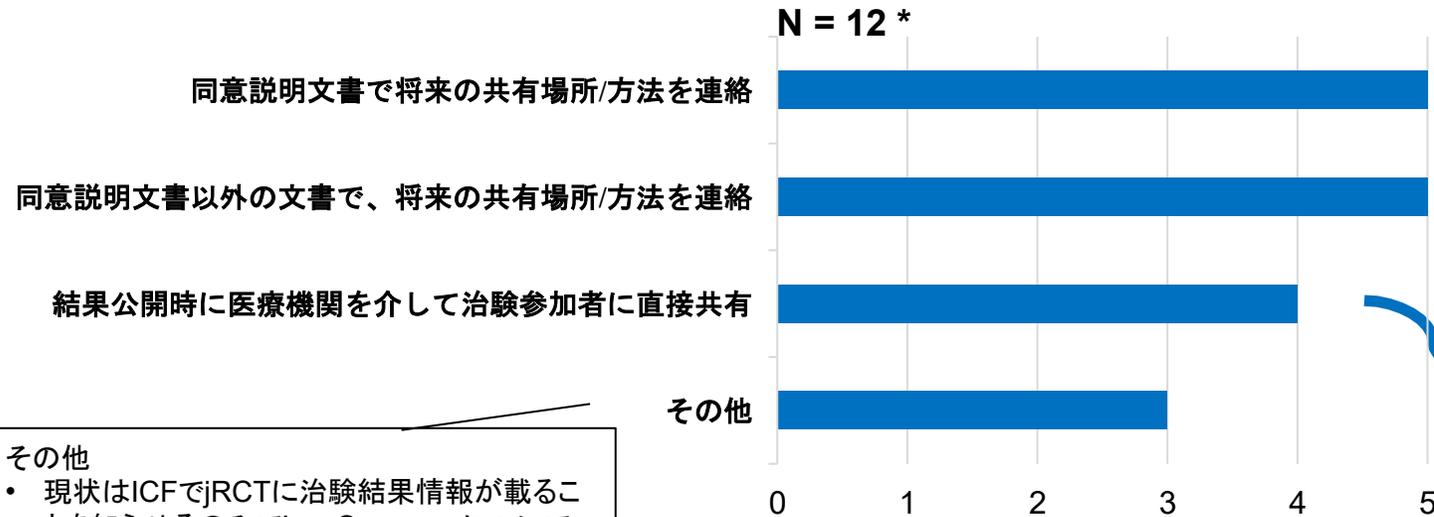


* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

- jRCTを利用してLay Summaryを広く一般に共有している3社のうち、1社は共有場所としてjRCTのみの利用であった。それ以外の12社のうち半数が自社・jRCT以外のウェブサイトで広く一般に共有していた。
- Lay Summary共有対象を治験参加者に限定している企業は4社であり、他の9社は何らかの方法で治験参加者を含む広く一般に共有していた。

連絡手段

6-2.日本語のLay Summaryはどのような手段で治験参加者に知らせていますか？（複数選択可）

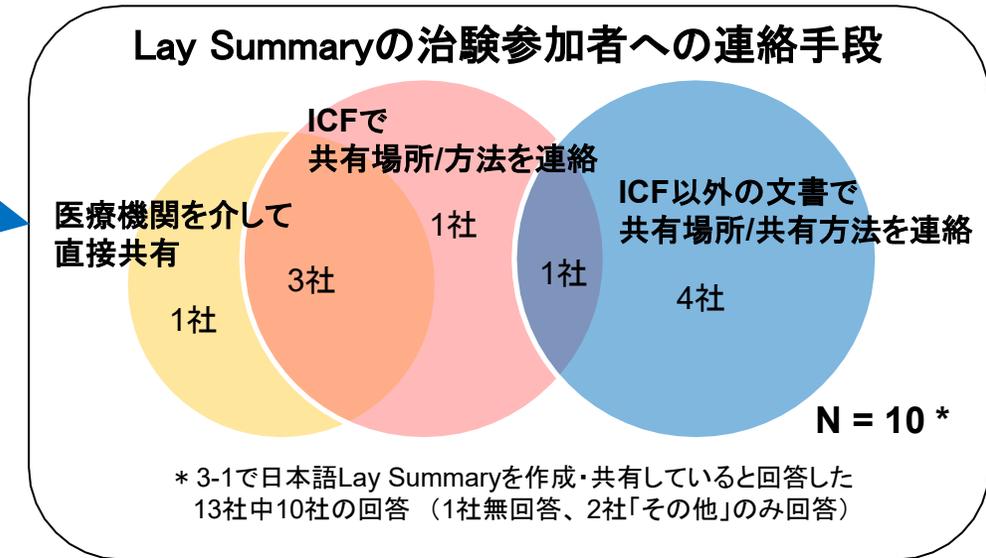


その他

- 現状はICFでJRCTに治験結果情報が載ることを知らせるのみでLay Summaryについては積極的に知らせていない
- 依頼者から積極的に通知はしない
- 論文公表後に医療機関を介して患者に情報共有(計画中)

* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社中12社の回答(1社無回答)

6-2の結果を、各社の連絡手段の組み合わせに分けて示した。



PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

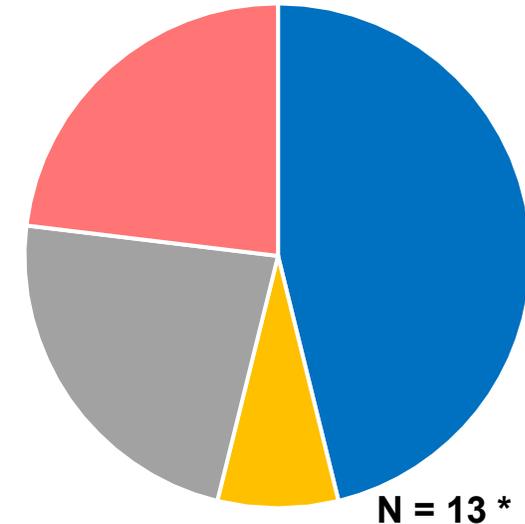
- 大半の企業(9/12社)は、同意説明文書 及び/又は 同意説明文書以外の文書(Thank you letter等)で、将来の共有場所/方法を伝えていた。
- Lay Summaryを医療機関を介して治験参加者に直接共有する企業4社のうち3社は、あらかじめ同意説明文書で将来の共有場所/方法を連絡した上で、Lay Summaryの紙媒体を共有していた(6-1及び6-2の回答結果より)。
- その他、Lay Summaryについて治験参加者に積極的に知らせていない企業も2/12社あった。

共有タイミング

6-3.日本語のLay Summaryはどのタイミングで広く一般/治験参加者に共有することを目指していますか？

- 治験終了後1年以内
- 治験終了後1～2年以内
- 治験終了後2年以上
- (治験のタイミングによらず) 承認後または開発中止後
- その他

6
1
0
3
3



* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

その他

- 新規性の観点でパブリケーションへの影響がないと判断したタイミングで開示
- 原則として、成人試験は試験終了後12か月以内、小児試験は試験終了後6か月以内に共有する
- EUが入る試験は治験終了後1年以内、それ以外の試験も1年以内程度を目指している

- 半数以上の企業(8/13社)が、治験終了後1年以内でのLay Summaryの共有を目指していた。
*「その他」の回答で、同様の内容と判断した2社を含む
- 治験の終了時期によらず、承認後、開発中止後、または、パブリケーションへの影響がない時期などにLay Summaryを共有する企業は4社であった。

治験参加者への共有のための取り組みや工夫

6-4.日本語のLay Summaryをより多くの治験参加者に共有するために実施している取り組み・工夫や、今後試みようとしていることがあれば、教えてください。

- Lay Summaryをお伝えするためのThank you letterについて、小児患者さん向けやOncology患者さんに配慮したバージョンを増やしていく予定。
- 現在、治験参加者にThank you letterを提供してLay Summaryの共有場所／方法をお知らせしているが、それで十分なのかなど、日本の治験参加者の声を聞きとって反映させたいと考えている。
- Thank you letterの活用、自社ウェブサイトの活用。
- 現時点で、jRCTでの公開以外の対応はない。
- 同意説明文書に結果の公開ウェブサイトを掲載している。

3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社中8社回答。「特になし」等の3社を除いて掲載。

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

広く一般への共有のための取り組みや工夫

6-5.日本語のLay Summaryを治験参加者以外の広く一般に共有するために実施している取り組み・工夫や、今後試みようとしていることがあれば、教えてください。

- 治験参加者以外へのLay Summaryの共有について現状検討はしていない。
- サイトに登録した人にはLay Summary公表後に通知が届くようにしている。現在、誰でもアクセスできる場所で公開している。海外との共有のツールではあるが、日本語も対応している。
- 論文のPLSはメディカルで取り組みを実施している。今後の取り組みとしては、臨床試験のLay Summaryの一般公開方法の検討。
- 自社以外のウェブサイトへの公開。
- 自社ウェブサイトの活用。
- 現時点で、jRCTでの公開以外の対応はない。
- PLS-P (alongside or stand alone typeとして)として論文化。
- jRCTにLay Summaryを添付する。

3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した13社中11社回答。「特になし」等の3社を除いて掲載。

7. Lay Summary患者参画:概要

- 日本語のLay Summaryについて、過去2～3年に患者さんや医療関係者に意見を聴取したことがある企業が3社あった。

Lay Summary記載内容

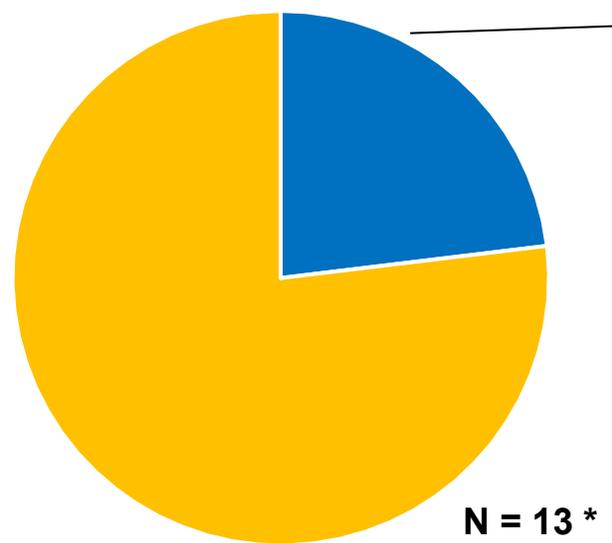
- 取り入れた意見として、平易な言葉への修正、読解レベルの確認、読みやすさとわかりやすさに関する助言があげられた。
- 規制や正確さへの懸念が理由で、取り入れられなかった意見があった企業があった。

Lay Summary共有方法

- 医療機関を介した共有又はjRCTでの公開を希望する意見があげられた。
- その他、Lay Summaryを治験参加者向けだけではなくHCP(医療従事者)向けの資料としても利用した方が良いとの医療関係者からの意見があげられた。

患者参画の有無と得られた意見(1/2)

7-1.日本語のLay Summaryについて、過去2~3年の間に患者さんや医療関係者に意見を聞いたことがありますか？



N = 13 *
* 3-1で日本語Lay Summaryを作成・共有していると回答した企業

7-2.日本語のLay Summaryの記載内容について、どのような意見を取り入れましたか？

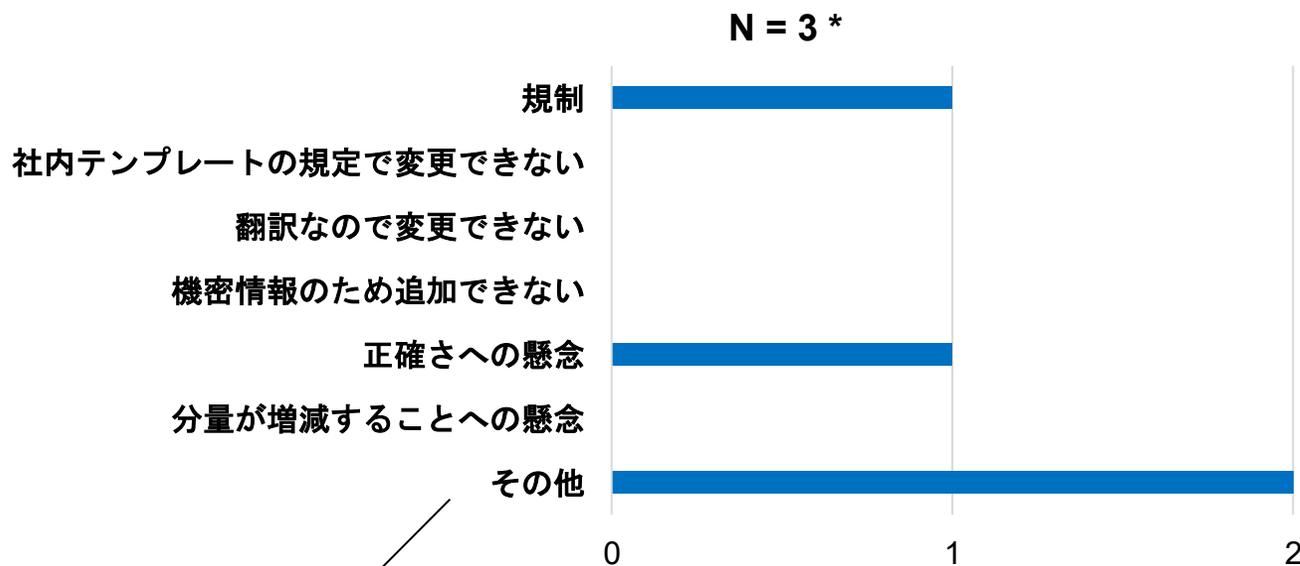
- Lay Summary原稿レビュー時に、患者に対する平易な言葉の選択等をいただいた。
- 記載表現の読解レベルの確認。患者指摘によるLay Summaryの内容の追加・修正等は特になし。
- 読みやすさとわかりやすさに関する助言。

過去2~3年に患者さんや医療関係者に意見を聞いたことがある3社中3社回答

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

患者参画の有無と得られた意見(2/2)

7-3. 日本語のLay Summaryの記載内容について、
取り入れられなかった意見があれば
その理由は何ですか？（複数選択可）



その他

- なし(上記以外に頂戴したご対応はなかったため)
- 特になし

* 過去2~3年に患者さんや医療関係者に意見を聞いたことがある企業

7-4. 日本語のLay Summaryの共有方法について、
患者さんや医療関係者から意見がありましたら
教えてください。

- 医療関係者から、被験者さん向けでなくHCP(医療従事者)向けの資料として利用した方が良いという意見を多数いただいた。
- 医療機関を通じた共有、又はjRCT公開以外の共有方法に対する意見は特に把握していない。
- なし(Lay Summary公開の目途が立った時点で相談する予定)。

過去2~3年に患者さんや医療関係者に意見を聞いたことがある3社中3社回答

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

8. 臨床試験結果及び日本語Lay Summaryの将来像:概要

- 28社より臨床試験結果及びLay Summaryの作成・共有について、現状や将来像の回答が得られた。
- 次ページより、Lay Summaryの作成・共有の状況別に、得られた回答を掲載する。

Lay Summaryの作成・共有の状況別将来像(1/3)

8-1. ここまでの質問で非専門家(患者・市民等)向け臨床試験結果及びLay Summaryの作成・共有に関する貴社の現状をご回答いただきました。貴社がさらなる将来像をお持ちであれば教えてください。

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|---|--|
| <p>作成・共有していない、かつその予定もない (25社中11社回答)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 「人的リソース」や「費用」が捻出できるようになり、かつ社内でのPPI活動がより活発になれば検討したいと思っています。 • 規制で必須となれば、関係者が対応の必要性を認識するようになり、他社動向を確認しながら対応を考えるようになると想定しています。 • 各社の動向に合わせて対応の必要性を判断する • 近い将来にはLay Summaryを作成する必要があると認識しており、それに向けた課題解決のため準備を進めています。具体的には、Lay Summary作成の役割分担、提供方法の社内体制の構築、情報公開に対する社内の理解促進などが課題になると考えています。 • まずはjRCTや論文以外での臨床試験結果の公開にむけて検討を進め、非専門家との接点を増やし臨床試験の計画等に非専門家の意見を取り入れていきたいと考えている。 • Lay Summaryがブランド力の強化、透明性の向上にどの程度影響があるのか注視していきたい。 • 現時点では、将来像等についての議論は特にございません。 • 現時点で将来像無し • 特にありません。 • 特になし • なし |

Lay Summaryの作成・共有の状況別将来像(2/3)

8-1. ここまでの質問で非専門家(患者・市民等)向け臨床試験結果及びLay Summaryの作成・共有に関する貴社の現状をご回答いただきました。貴社がさらなる将来像をお持ちであれば教えてください。

| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|--------------------------------------|---|
| <p>作成・共有していないが検討中 (14社中7社回答)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 現時点でも治験参加者に対して結果の報告は治験責任医師を通して行ってきたが、治験に参加しなかった患者や市民に対して、海外規制や透明性確保の観点からLay Summaryの必要性は高まると考える。まずはLay Summaryの導入について情報収集し、検討する。 • 自社HPを介し、日本語Lay Summaryの開示を検討中 • 弊社は、臨床試験に関する情報公開(試験結果の概要、実施中の試験の概要)をすでに開始しております。Lay Summaryの作成によって治験にご参加いただいた被験者の皆様/ご家族の皆様への公開は今しばらくのお時間を頂いた後に公開を開始いたします • Lay Summary含む臨床試験情報に関しては、弊社ウェブサイトでの公開に向けた社内体制及び治験情報専用ページの検討が終了している。今後は、Lay Summary作成に向けた社内体制、記載内容等を検討し、試験参加者に臨床試験の結果をわかりやすくお伝えできるようにしていきたい。 • Lay Summary公開の実績等を踏まえ、今後必要に応じて検討する。 • 特になし • 特になし |

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

Lay Summaryの作成・共有の状況別将来像(3/3)

8-1. ここまでの質問で非専門家(患者・市民等)向け臨床試験結果及びLay Summaryの作成・共有に関する貴社の現状をご回答いただきました。貴社がさらなる将来像をお持ちであれば教えてください。

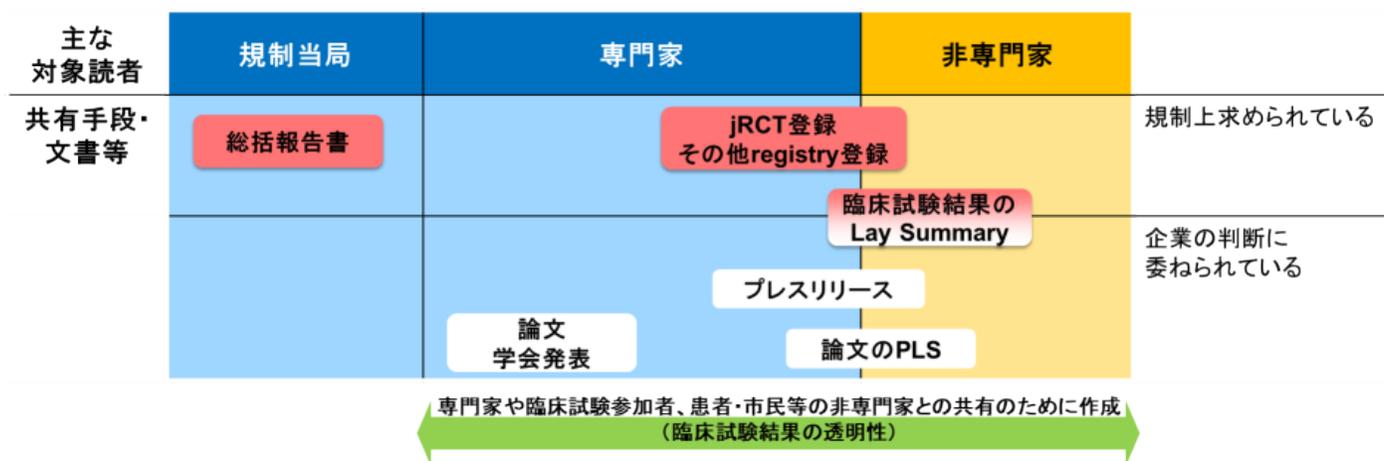
| 3-1の日本語での臨床試験結果のLay Summaryの作成・共有の状況 | 回答 |
|--------------------------------------|---|
| 作成・共有している (13社中10社回答) | <ul style="list-style-type: none"> • 現状はGlobal主体の作成・公開プロセスで対応するのみだが、今後国内、業界での動向を踏まえつつ適切な対応を検討する。 • Global作成された英語版の翻訳のため特になし • 非専門家に対してどれだけ有用な情報を公開できているのか(役に立っているのか)がわからない。日本人の声を反し改善していくことが必要と考えている。 • 臨床試験結果のLay Summaryの一般公開の実現 • Lay Summary作成を繰り返し行うことで社内活動として根付かせ、形式化されるようになるということを将来像として持っています。Lay Summaryを患者向けに公開するための共通のプラットフォームなどがあると良いと考えている。 • ウェブサイトでの共有。 • 治験参加者への結果通知の方法について検討が必要だと考えています。 • 現状は会社ごとに別々の対応がなされている状況である。今後、業界としてある程度、方向性をそろえて臨床試験結果が作成・共有されるように議論がされていくとよい。 • 回答無し • 現時点で、検討していない |

PLSと表記されていたわかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと読み替えて表示

- 臨床試験結果の作成・共有状況
- 日本語Lay Summaryの作成・共有に関する課題
- 非専門家向け臨床試験結果・Lay Summaryの将来像
～共有の促進～
- 非専門家向け臨床試験結果・Lay Summaryの将来像
～非専門家にとって真に有益な共有に向けて～
- 本アンケートの限界

臨床試験結果の作成・共有状況

- 日本の製薬企業は、透明性確保の観点から臨床試験結果を共有している。
 - 回答があったすべての企業が臨床試験結果をjRCTを介して共有していた(質問2-1)。
 - 規制上求められてはいないものの、論文などの手段による臨床試験結果の共有もされていた(質問2-1)。
 - 臨床試験の透明性の向上を目的として、非専門家へ臨床試験結果を共有する企業が多かった(質問2-2)
- 臨床試験参加者、患者・市民を含む非専門家への臨床試験結果の共有は、日本でも進み始めている。近年の国内外の規制動向や、PPI/Eの観点からの重要性に対する各社の認識の高まりによるものと考えられる。
 - 非専門家を対象読者と想定して、臨床試験結果のLay Summaryや論文のPLSにも取り組む企業があった(質問2-1)。
 - 特に、臨床試験結果のLay Summaryは、検討中の企業も含めると約半数の企業が取り組んでいた(質問3-1)。
- 日本での臨床試験結果のLay Summaryの共有の取り組みは、さらに拡大することが期待される。
 - 現時点では、Lay Summaryを作成・共有する企業は、jRCTや論文・学会発表で共有する企業よりも少ないが、Lay Summaryを既に作成・共有している企業とほぼ同数の企業が検討を進めている(質問2-1、3-1)。



日本語Lay Summaryの作成・共有に関する課題

- 日本語Lay Summaryの課題(下表)は、作成・共有している企業と、検討中の企業とで異なると考えられた(質問3-3、3-6、8-1)。
- Lay Summaryの作成・共有を検討中の企業からは様々な課題が挙げられたが、役割分担・プロセス、記載内容、共有場所・時期、患者の意見の反映は、本アンケートの結果(セクション4~7)が検討の一助となることが期待される。また、Good Lay Summary Practice¹⁾、レイサマリー作成の手引き²⁾などの公開されている資料を参考にすることもできる。
- 作成・共有の予定がない企業では、実施しない理由や自由回答で挙げられた点など(下表)から、現時点ですぐに取り組むことができる状況にはないと考えられる。他社の事例なども参考に、PPI/Eの重要性に対する各社の理解が深まることで、今後検討されていくことが期待される(質問3-2、8-1)。

| 日本語Lay Summaryの作成・共有状況 | | |
|--|--|---|
| 作成・共有の予定がない企業 | 検討中の企業 | 作成・共有している企業 |
| 現時点で作成・共有しない理由 | 本アンケート結果から示唆される課題 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 規制上必須ではない 人的リソースや費用 企業内での必要性に対する認識 対象となる試験がない | 特定の傾向はなく、役割分担、記載内容、共有場所・時期など様々な課題が挙げられた。 | <ul style="list-style-type: none"> 規制上の位置づけ 共有場所 翻訳 試験計画／結果の記載方法(どのように書くか) 記載内容(何を書くか)、 専門知識を持った人がいない 患者の意見の反映 |

1) European Commission Directorate-General for Health and Food Safety. Good Lay Summary Practice (GLSP). 2021年10月. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/good-lay-summary-practice-guidance-2021-10-04_en (アクセス日2025年7月28日).

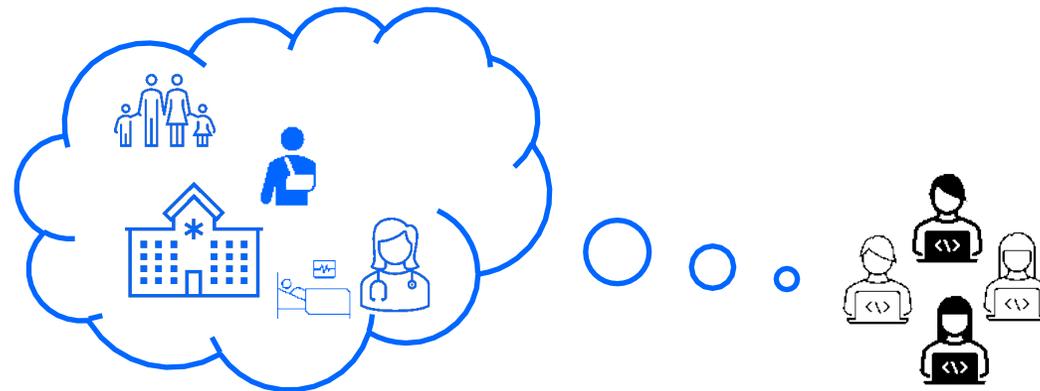
2) 一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン. レイサマリー作成の手引き(第2版). 2024年8月. https://drive.google.com/file/d/10dPnvcEoS1qgTImfGg_dVbS_-NZTB-i/view?usp=sharing (アクセス日2025年7月28日).

非専門家向け臨床試験結果・Lay Summaryの将来像 ～共有の促進～

- 患者などの非専門家への臨床試験結果の共有はPPI/Eの重要な要素であり、ICH E8(R1)やE6(R3)でも試験参加者への結果の共有が考慮されてきていることを踏まえると、規制の有無に関わらず、日本でもLay Summaryの作成・共有はさらに注目が高まると考えられる。
- こうした動向に加え、Lay Summaryなどを通じた非専門家への臨床試験結果の共有には以下の点も期待されるため、日本でも進めていく必要があると考えられる。
 - 共有された臨床試験の結果が理解されることで、患者・市民の臨床試験や疾患・治療への正しい理解が深まる。
 - 臨床試験で得られた科学的根拠に基づく情報を通して、患者と医療関係者との事実に基づくコミュニケーションが促進される。
 - 試験参加者が医薬品開発への貢献を実感できるようになる。
 - 試験参加者の貢献があることで新薬が利用可能になることが、社会に認識される。
 - 臨床試験結果の共有によって患者・市民の医薬品開発の理解が深まることで、PPI/Eが進展する。
 - PPI/Eが進展することによって、次の医薬品開発も促進される。
- また、臨床試験結果の共有を促進するためには、各企業での個別の取り組みだけでなく、企業横断的な取り組みも必要になると考えられる。一例として、現在Lay Summaryの共有場所は企業により異なっているが(質問6-1)、共通の共有場所、例えば既に利用可能な臨床試験情報が集約されているjRCTを利用するのも有用と考えられる。なお、jRCTを利用することで、試験参加者だけでなく、臨床試験の結果を求める患者・市民からも公平なアクセスが可能となる。

非専門家向け臨床試験結果・Lay Summaryの将来像 ～非専門家にとって真に有益な共有に向けて～

- 前ページに示した非専門家への臨床試験結果の共有による期待を実現するには、試験参加者などの非専門家の視点を取り入れることが重要である^{1,2)}。規制を遵守しつつ、非専門家の視点を取り入れることで、非専門家にとって真に有益な臨床試験結果の作成・共有を進めていくことが望まれる。
- 一方、現状の臨床試験結果・臨床試験結果のLay Summaryの共有では、透明性の向上や規制の遵守が主な目的となっており(質問2-2)、検討されている課題も運用面など企業内のものが中心となっている(質問3-3、3-4、3-6、3-7、8-1)。
- 真に有益な臨床試験結果の共有を実現するためには、本アンケートで明らかとなった運用面での課題などへの対応に加え、試験参加者などの非専門家にとって有益な臨床試験結果とはどのようなものかなどの議論を進めていく必要があると考えられる。



本アンケートの限界

- 本アンケートは、臨床試験結果の作成・共有に関する現状及び課題を調査することを目的とした。この目的のもと、臨床試験結果のLay Summaryを共有する「目的」や「課題」の質問及び回答の選択肢を設定したため、非専門家の視点での選択肢の設定が十分ではなかった。そのため、アンケート結果から非専門家の視点に関する検討が十分できない点は注意が必要である。
- 本アンケートには52社から回答が得られたものの、臨床試験結果のLay Summaryを作成・共有している企業は13社に限られていた。臨床試験結果のLay Summaryに関する質問は、これらの比較的少数の企業から回答を得ているため、その結果の解釈には注意が必要である。

アンケート質問(1/3)

アンケート実施時には、わかりやすい臨床試験結果を、臨床試験、論文によらずplain language summary (PLS)として回答を得た。本書では、わかりやすい臨床試験結果をLay Summaryと表記するため、本アンケート質問でもそのように読み替えて表示する。



セクション1: 回答企業に関する質問

- 1-1 貴社は内資系企業ですか？外資系企業ですか？
- 内資系
 - 外資系
- 1-2 貴社または貴社の海外法人は欧州で臨床試験を実施していますか？
- はい
 - いいえ

セクション2: 臨床試験結果の作成・共有に関する質問

- 2-1 日本で臨床試験結果を共有する目的で利用している手段は何ですか？利用している場合、その対象はどなたですか？(それぞれ「専門家向け」、「患者・市民などの非専門家向け」、「両方を対象」、「どちらでもない」、「作成／利用していない」から選択)
- JRCT等への登録
 - 臨床試験のLay Summary公開
 - プレスリリース
 - 論文・学会発表
 - 論文のPlain Language Summary公開
- 2-2 臨床試験結果を日本の患者・市民に共有する目的は何ですか？(複数選択可)
- 規制の遵守
 - 業界の動向への対応
 - 会社のイメージやブランド力の向上
 - 今後の臨床試験への被験者登録の推進
 - 患者・市民のヘルスリテラシー向上
 - 臨床試験の透明性の向上

セクション3: 臨床試験結果の日本語のLay Summaryの作成・共有に関する質問～全般～

- 3-1 貴社は日本語で臨床試験結果のLay Summaryを作成・共有していますか？
- 作成・共有している
 - 作成・共有していないが検討中
 - 作成・共有していない、かつその予定もない
- 3-2 現時点で日本語のLay Summaryを作成・共有しない理由は何ですか？(複数選択可)
(3-1で「作成・共有していない、かつその予定もない」と回答した企業対象)
- 規制上必須ではない
 - 人的リソース
 - 費用
 - その他(自由記載)

- 3-3 日本語のLay Summaryを作成・共有するうえで、現時点で課題と考えていることは何ですか？(複数選択可)
(3-1で「作成・共有していないが検討中」と回答した企業対象)
- 規制上の位置づけ
 - 人的リソース
 - 専門知識を持った人がいない
 - 費用
 - 記載内容(何を書くか)
 - 試験計画／結果の記載方法(どのように書くか)
 - 共有場所
 - 共有時期
 - 国内での役割分担
 - 海外との役割分担
 - 翻訳
 - 社内プロセス、SOP
 - 作成する対象試験(全試験or一部)
 - 患者の意見の反映
 - その他(自由記載)
- 3-4 上記(日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題)の回答を選択した理由を教えてください。
(3-1で「作成・共有していないが検討中」と回答した企業対象)
- 3-5 日本語のLay Summaryを作成・共有してよかったことがあれば教えてください。
(3-1で「作成・共有していると回答した企業対象))
- 3-6 日本語のLay Summaryを作成・共有するうえで、現時点で課題と考えていることは何ですか？(複数選択可)
(3-1で「作成・共有していると回答した企業対象))
- 規制上の位置づけ
 - 人的リソース
 - 専門知識を持った人がいない
 - 費用
 - 記載内容(何を書くか)
 - 試験計画／結果の記載方法(どのように書くか)
 - 共有場所
 - 共有時期
 - 国内での役割分担
 - 海外との役割分担
 - 翻訳
 - 社内プロセス、SOP
 - 作成する対象試験(全試験or一部)
 - 患者の意見の反映
 - その他(自由記載)
- 3-7 上記(日本語のLay Summaryを作成・共有するうえでの現時点で課題)の回答を選択した理由を教えてください。
(3-1で「作成・共有していると回答した企業対象))

アンケート質問 (2/3)

アンケート実施時には、わかりやすい臨床試験結果を、臨床試験、論文によらず plain language summary (PLS) として回答を得た。本書では、わかりやすい臨床試験結果を Lay Summary と表記するため、本アンケート質問でもそのように読み替えて表示する。



セクション4: 臨床試験結果の日本語の Lay Summary の作成・共有に関する質問～作成～ (3-1で「作成・共有している」と回答した企業対象)

- 4-1 日本語の Lay Summary はどのように作成していますか？ (複数選択可)
- A 英語の Lay Summary を日本語に翻訳して作成
 - B 英語の Lay Summary を参考に、日本語の Lay Summary を独自に作成
 - C 最初から日本語で Lay Summary を作成
 - その他 (自由記載)
- 4-2 英語の Lay Summary の作成者は誰ですか？
日本語 Lay Summary の作成方法が以下の場合にお答えください。
- 「A 英語の Lay Summary を日本語に翻訳して作成」
 - 「B 英語の Lay Summary を参考に、日本語の Lay Summary を独自に作成」
 - 「その他」で、日本語の Lay Summary を作成する過程に英語の Lay Summary がある
- 日本
 - Global (日本以外)
 - 場合による
- 4-3 日本語の Lay Summary の作成者は誰ですか？
このセクションの最初の質問の回答によらず、お答えください。
- 日本
 - Global (日本以外)
 - 場合による
- 4-4 日本語の Lay Summary の執筆 (外部委託の管理を含む) は、どのような役割の方が担当していますか？ (複数選択可)
日本語 Lay Summary の作成方法が以下の場合にお答えください。
- 「B 英語の Lay Summary を参考に、日本語の Lay Summary を独自に作成」
 - 「C 最初から日本語で Lay Summary を作成」
 - 「その他」で日本語の Lay Summary を作成する過程で執筆 (翻訳ではない) がある
- 臨床開発 (企画/メディカル)
 - 臨床オペレーション
 - 臨床薬理
 - メディカルライティング
 - その他 (自由記載)
- 4-5 日本語の Lay Summary を作成するとき、日本語への翻訳 (外部委託の管理を含む) はどのような役割の方が担当していますか？ (複数選択可)
日本語 Lay Summary の作成方法が以下の場合にお答えください。
- 「A 英語の Lay Summary を日本語に翻訳して作成」
 - 「その他」で日本語の Lay Summary を作成する過程で翻訳がある
- 臨床開発 (企画/メディカル)
 - 臨床オペレーション
 - 臨床薬理
 - メディカルライティング
 - その他 (自由記載)

- 4-6 日本語の Lay Summary のレビューは、どのような役割の方が担当していますか？ (複数選択可)
このセクションの最初の質問の回答によらず、お答えください。
- 臨床開発 (企画/メディカル)
 - 臨床オペレーション
 - 臨床薬理
 - メディカルライティング
 - データマネジメント
 - 統計
 - プロジェクトマネジメント
 - 薬事
 - 社内医師等の専門家
 - メディカルアフェアーズ
 - 品質管理・監査
 - 法務
 - 知的財産
 - 広報
 - その他 (自由記載)
- 4-7 日本語の Lay Summary を作成するとき、執筆はどこで行っていますか？
日本語 Lay Summary の作成方法が以下の場合にお答えください。
- 「B 英語の Lay Summary を参考に、日本語の Lay Summary を独自に作成」
 - 「C 最初から日本語で Lay Summary を作成」
 - 「その他」で日本語の Lay Summary を作成する過程で執筆 (翻訳ではない) がある
- 自社
 - 外部委託
 - その他 (自由記載)
- 4-8 日本語の Lay Summary を作成するとき、日本語への翻訳はどこで行っていますか？
日本語 Lay Summary の作成方法が以下の場合にお答えください。
- 「A 英語の Lay Summary を日本語に翻訳して作成」
 - 「その他」で日本語の Lay Summary を作成する過程で翻訳がある
- 自社
 - 外部委託
 - その他 (自由記載)

セクション5: 臨床試験結果の日本語の Lay Summary の作成・共有に関する質問～記載内容～ (3-1で「作成・共有している」と回答した企業対象)

- 5-1 日本語の Lay Summary の有効性の評価項目として、どの評価項目 (主要のみ、主要及び主な副次等) を記載するか決めてありますか？
- 全試験共通で決まっている
 - 試験ごとに決める
- 5-2 評価項目の記載方針が全試験共通ではない理由を教えてください。
(5-1で「試験ごとに決める」と回答した企業対象)

アンケート質問 (3/3)

アンケート実施時には、わかりやすい臨床試験結果を、臨床試験、論文によらず plain language summary (PLS) として回答を得た。本書では、わかりやすい臨床試験結果を Lay Summary と表記するため、本アンケート質問でもそのように読み替えて表示する。



- 5-3 日本語のLay Summaryは、有効性のどの評価項目を記載していますか？(それぞれ「記載しない」、「場合により記載する」、「必ず記載する」から選択)
- 主要評価項目
 - 主な副次評価項目
 - その他の副次評価項目
 - 探索的評価項目
- 5-4 日本語のLay Summaryの有効性の記載で悩ましく感じるものがあれば教えてください。
- 5-5 日本語のLay Summaryの安全性の結果として、どちらを記載していますか？(それぞれ「記載しない」、「場合により記載する」、「必ず記載する」から選択)
- 有害事象(因果関係は問わない)
 - 副作用
- 5-6 Lay Summaryに記載する有害事象、副作用の記載範囲について、会社としての目安はありますか？(例:発現割合が高い上位10個、発現割合〇%以上、有害事象要約表が1ページに収まる量、など)
- はい
 - いいえ
- 5-7 記載範囲には、どのような目安を設定していますか？(5-6で「はい」と回答した企業対象)
- 5-8 有害事象、副作用のMedDRA PTを平易な言葉に置き変えたり、平易な言葉を併記したりしていますか？
- すべてMedDRA PTをそのまま記載
 - 難解と思われるMedDRA PTは平易な言葉に変換
 - 難解と思われるMedDRA PTは平易な言葉を併記
- 5-9 日本語のLay Summaryの安全性の記載で悩ましく感じるものがあれば教えてください。
- 5-10 非専門家(患者・市民等)にわかりやすい(理解しやすい、見やすい)日本語のLay Summaryを作成するために、実施している工夫や、今後試みようとしているものがあれば教えてください。

セクション6:臨床試験結果の日本語のLay Summaryの作成・共有に関する質問～共有～ (3-1で「作成・共有していると回答した企業対象」)

- 6-1 日本語のLay Summaryの共有場所/方法及び共有対象(共有する相手)の組み合わせはどれですか？(複数選択可)
- 場所:自社ウェブサイト、対象:治験参加者
 - 場所:自社ウェブサイト、対象:患者・市民(広く一般)
 - 場所:JRCT、対象:患者・市民(広く一般)
 - 場所:自社・JRCT以外のウェブサイト、対象:治験参加者
 - 場所:自社・JRCT以外のウェブサイト、対象者:患者・市民(広く一般)
 - 方法:紙媒体、対象:治験参加者
- 6-2 日本語のLay Summaryはどのような手段で治験参加者に知らせていますか？(複数選択可)
- 同意説明文書で将来の共有場所/方法を連絡
 - 同意説明文書以外の文書(Thank you letter等)で、将来の共有場所/方法を連絡
 - 結果公開時に医療機関を介して治験参加者に直接共有
 - その他(自由記載)

- 6-3 日本語のLay Summaryはどのタイミングで広く一般/治験参加者に共有することを目指していますか？
- 治験終了後1年以内
 - 治験終了後1～2年以内
 - 治験終了後2年以上～
 - (治験のタイミングによらず)承認後または開発中止後
 - その他(自由記載)
- 6-4 日本語のLay Summaryをより多くの治験参加者に共有するために実施している取り組み・工夫や、今後試みようとしているものがあれば、教えてください。
- 6-5 日本語のLay Summaryを治験参加者以外の広く一般に共有するために実施している取り組み・工夫や、今後試みようとしているものがあれば、教えてください。

セクション7:臨床試験結果の日本語のLay Summaryの作成・共有に関する質問～患者参画～ (3-1で「作成・共有していると回答した企業対象」)

- 7-1 日本語のLay Summaryについて、過去2～3年の間に患者さんや医療関係者に意見を聞いたことがありますか？
- はい
 - いいえ
- 7-2 日本語のLay Summaryの記載内容について、どのような意見を取り入れましたか？(7-1で「はい」と回答した企業対象)
- 7-3 日本語のLay Summaryの記載内容について、取り入れられなかった意見があればその理由は何ですか？(複数選択可)
(7-1で「はい」と回答した企業対象)
- 規制
 - 社内テンプレートの規定で変更できない
 - 翻訳なので変更できない
 - 機密情報のため追加できない
 - 正確さへの懸念
 - 分量が増減することへの懸念
 - その他(自由記載)
- 7-4 日本語のLay Summaryの共有方法について、患者さんや医療関係者から意見がありましたら教えてください。
(7-1で「はい」と回答した企業対象)

セクション8:将来像に関する質問

- 8-1 ここまでの質問で非専門家(患者・市民等)向け臨床試験結果及びLay Summaryの作成・共有に関する貴社の現状をご回答いただきました。貴社がさらなる将来像をお持ちであれば教えてください。

セクション9:問い合わせ先に関する質問

- 9-1 回答内容について詳細をお尋ねしたいと考えた場合に、ご協力いただけますか？
- はい
 - いいえ
- 9-2 貴社名を教えてください。
(9-1で「はい」と回答した企業対象)
- 9-3 問い合わせ先のご担当者のお名前及びメールアドレスを教えてください。
(9-1で「はい」と回答した企業対象)

2024年度データサイエンス部会 タスクフォース2-3メンバー



| | | |
|--------|---------------------|--------------|
| 河村暢子 | 住友ファーマ株式会社 | リーダー |
| 水島春日 | 日本イーライリリー株式会社 | リーダー |
| 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 | |
| 山口かおり | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | |
| 小宮山靖 | ファイザーR&D合同会社 | 担当副部長 |
| 津森桂子 | MSD株式会社 | タスクフォース2推進委員 |
| 上田正倫 | 中外製薬株式会社 | タスクフォース2推進委員 |