



---

# “知りたい”に応えるレイサマリーとは？

～患者・規制・実務の視点から、みんなで考えよう！～

## イントロダクション

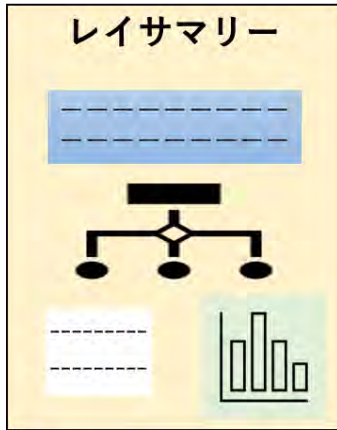
---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ワークショップ

2026年4月16日

水島春日（日本イーライリリー株式会社）

- 本発表は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会が主催するワークショップのためのものであり、所属するタスクフォースメンバーとしての立場から行うものです。
- 演者は日本イーライリリー株式会社の社員ですが、本日の発表内容は所属企業の公式見解を示すものではありません。
- 本発表資料の作成にあたっては、構成検討・情報整理の補助としてAIツールを使用しました。



? 臨床試験結果の  
レイサマリーとは何でしょう？

試験の内容や結果を、試験参加者を含む患者・市民が読んで理解できるように作成されたもの

本ワークショップでは、臨床試験結果のレイサマリーがテーマです。また、その読者は、試験参加者を含む患者・市民と考えます。

? なぜ、参加者の皆さんは  
レイサマリーが気になるの？

- 患者・市民参加型創薬の実現
- EUでの規制
- jRCTへの結果の登録 等々

? 臨床試験結果のレイサマリーに関するワークショップを開催する目的は何でしょう？

## 臨床試験結果のレイサマリーについて

- 共有しようとしている／共有している製薬企業からの参加者の皆さんを後押ししたい
- 読み手である試験参加者・患者・市民にとってもっと意義あるものにしたい

## 規制当局

- ・ ICH E8(R1) (2021年)、E6(R3) (2025年) での「試験参加者への結果共有」への言及
- ・ 医薬品医療機器制度部会での治験に係る情報提供の議論 (2025年)
- ・ 「治験に係る情報提供の取扱いについて」の通知発出 (2023年 [令和5年] 通知の廃止) (2026年)

## 患者団体等

- ・ 患者団体等からの治験情報や臨床試験結果のレイサマリーに関する意見

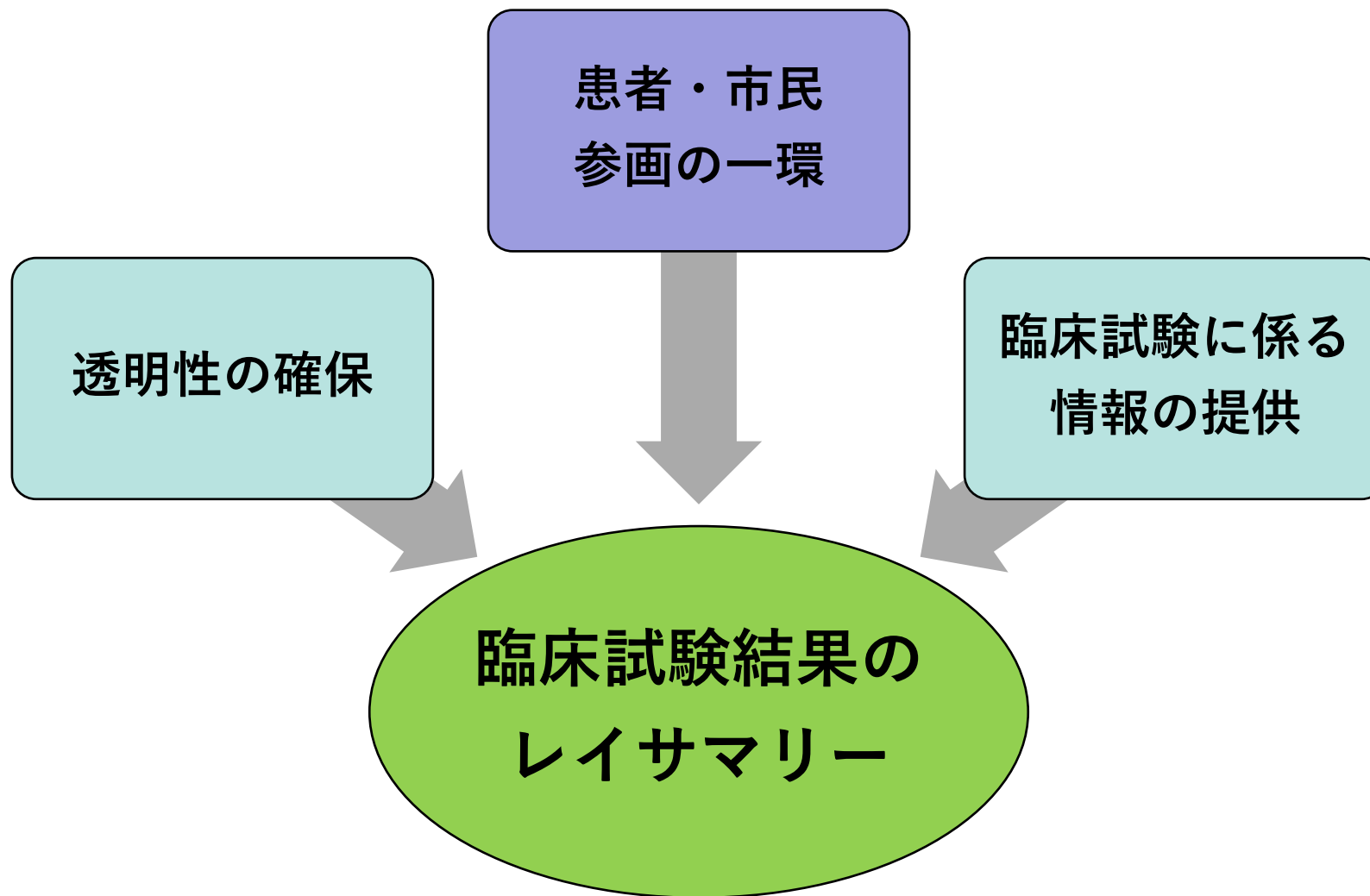
## その他団体・組織

- ・ PPI Japanによる普及活動
- ・ PPI Japanによるレイサマリー作成の手引き (2023年) の作成
- ・ AMEDによるPPIガイドブック (2019年) 作成
- ・ AMEDによる「治験・臨床試験レイサマリーの普及促進に資する研究」の公募 (2026年)

## 日本製薬工業協会

- ・ 患者市民参画に関連するタスクフォースでの継続した議論と成果物の発信
- ・ 臨床試験結果の作成・共有に関するアンケートの実施 (2025年)
- ・ 治験・臨床研究情報提供 (レイサマリー等) に係る会員企業への啓発に関するタスクフォースの設置 (2026年)

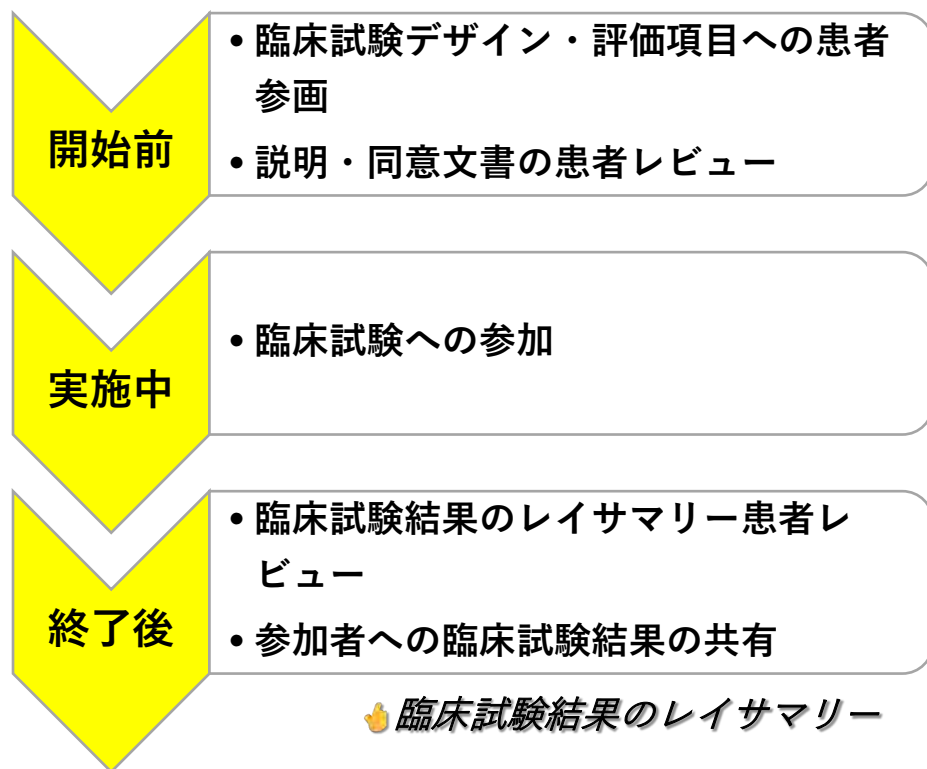
# 臨床試験結果のレイサマリーが語られる場面



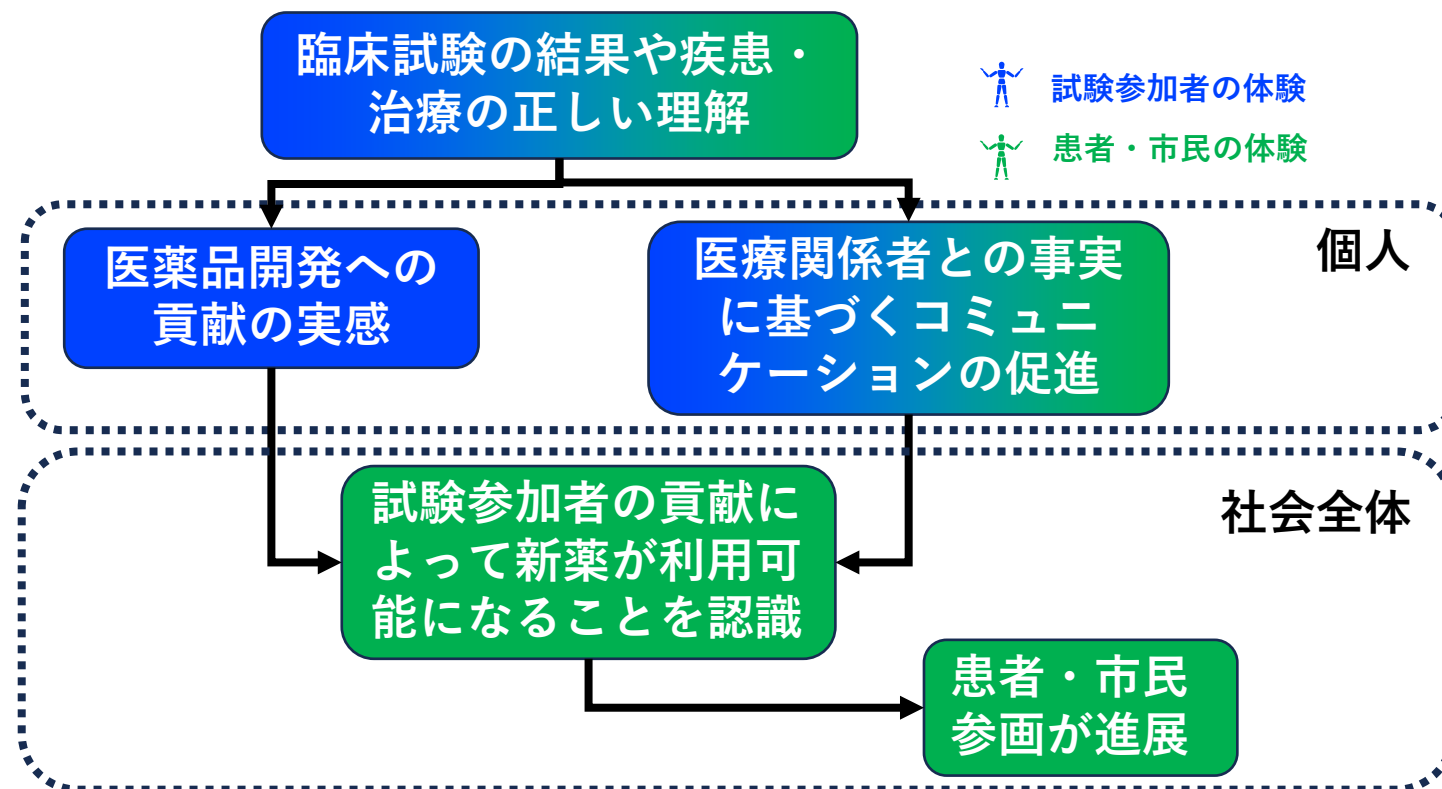
# 患者・市民参画の一環としての 臨床試験結果のレイサマリー

臨床試験結果の共有は、臨床試験の計画・実施・報告の要素の一つであり、患者・市民参加型創薬の実現を目指すためにも大切な取り組みである

臨床試験の時期ごとの患者・市民参画活動例

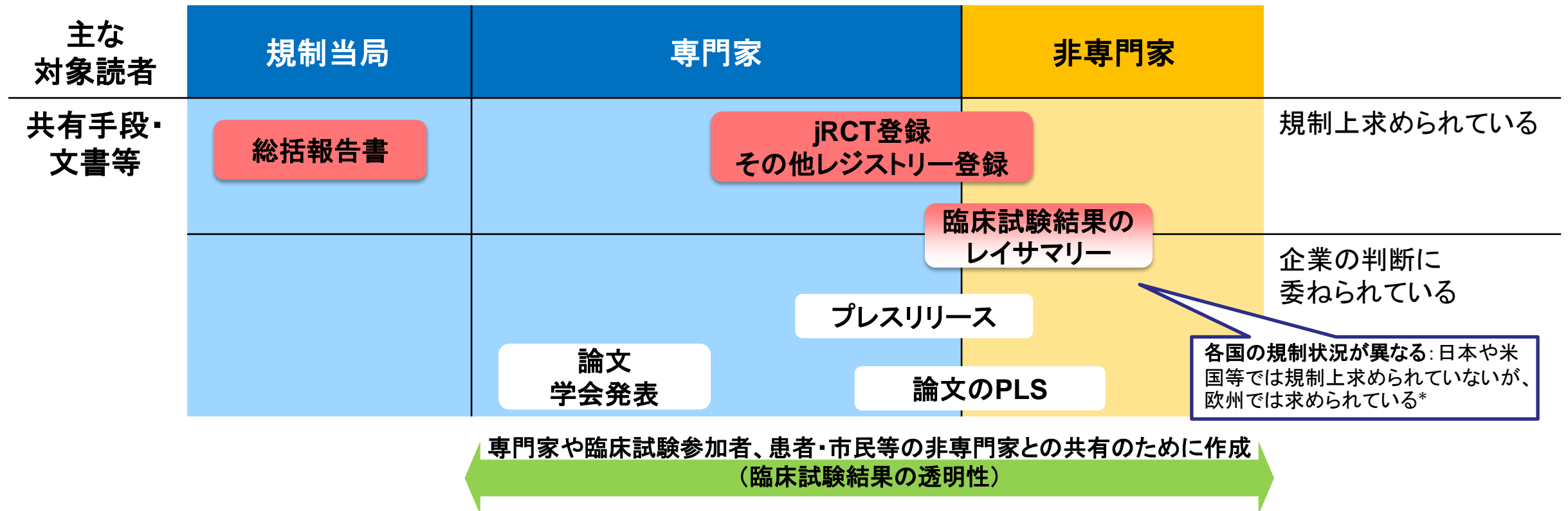


患者・市民参画の観点から考える臨床試験結果のレイサマリ－の意義



# 透明性の確保のための 臨床試験結果のレイサマリー

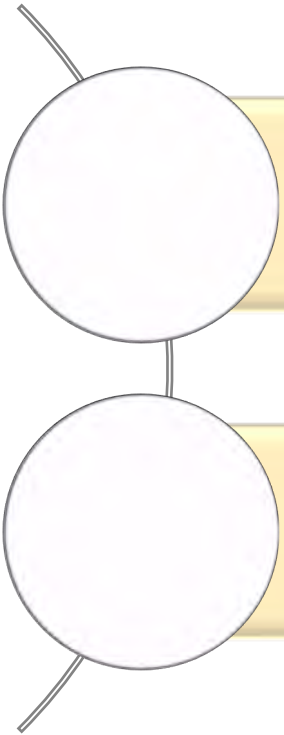
- 透明性確保の観点から、臨床試験結果は様々な手段・文書で共有されており、その中でも臨床試験結果のレイサマリーは、臨床試験参加者、患者・市民等を想定して共有されているものである。
- 臨床試験結果のレイサマリーの共有は、国によって規制の状況が異なっている。



PLS: 平易な言葉による要約 (Plain Language Summary)

# 臨床試験に係る情報の提供としての 臨床試験結果のレイサマリー

- 臨床試験に係る情報には2種類あり、それぞれ異なる対応が求められている。
- 臨床試験結果のレイサマリーは参加者募集の目的以外の情報としての対応が必要である。



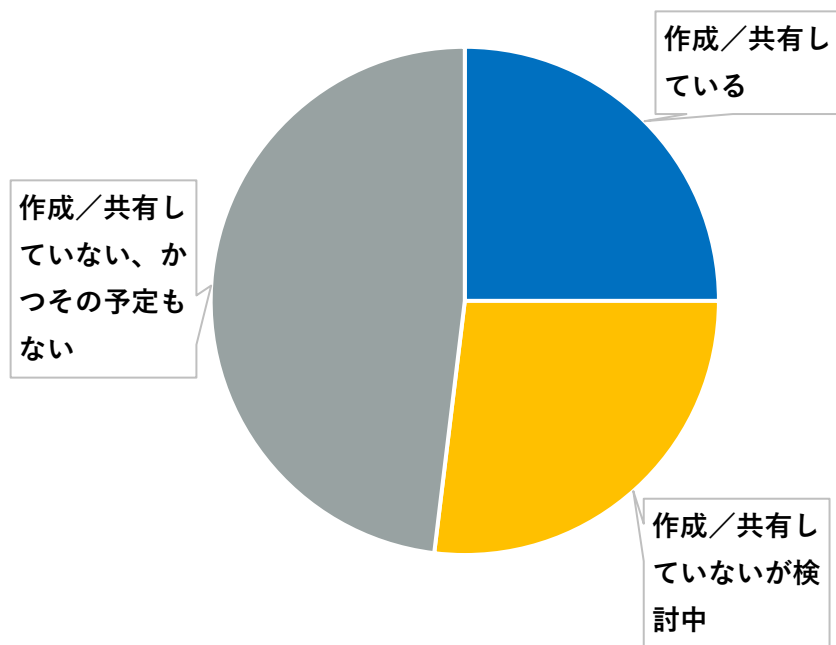
参加者募集のための情報提供

参加者募集の目的以外の情報提供

 臨床試験結果のレイサマリー

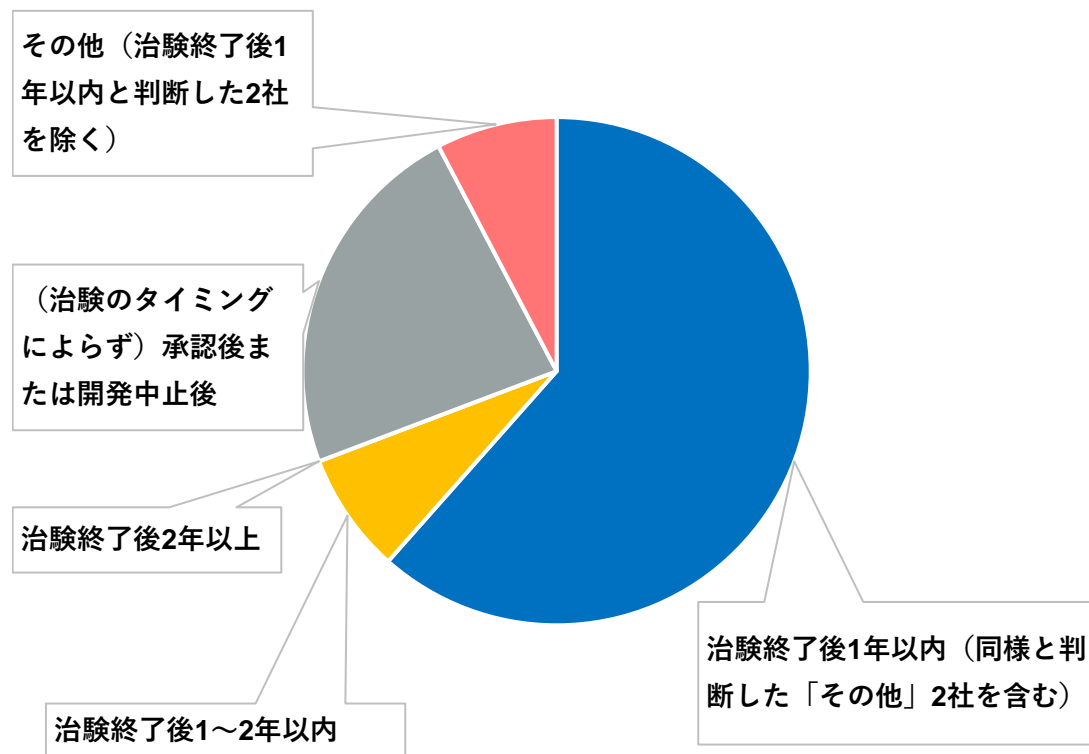
# 製薬企業の臨床試験結果のレイサマリーの作成・共有状況（2025年1月）①

アンケートに回答した52社のうち、日本語で臨床試験結果のレイサマリーを作成・共有している企業は13社、検討中の企業は14社。



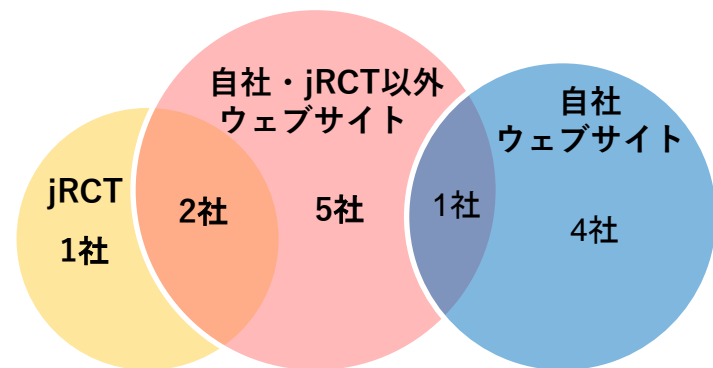
日本語で臨床試験結果のレイサマリーを作成・共有している13社のうち、治験終了後1年以内にレイサマリーの共有を目指していたのは8社

（「その他」で同様の内容と判断した2社を含む）。

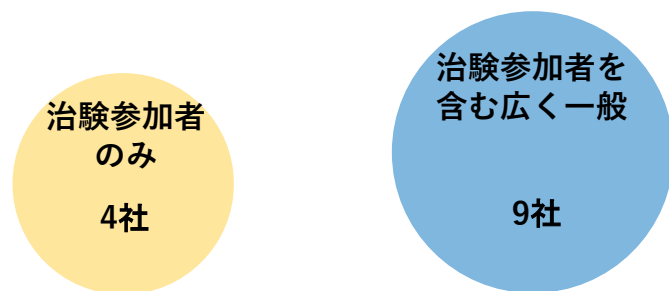


# 製薬企業の臨床試験結果のレイサマリーの作成・共有状況（2025年1月）②

日本語で臨床試験結果のレイサマリーを作成・共有している13社のうち、jRCTで共有していたのは3社、自社ウェブサイトで共有していたのは5社、自社・jRCT以外のウェブサイト



日本語で臨床試験結果のレイサマリーを作成・共有している13社のうち、治験参加者を含む広く一般に共有していたのは9社、治験参加者のみに共有していたのは4社。



臨床試験結果のレイサマリーについて、アンケート自由記載から考えられる、患者・市民に関連した期待と課題

## 期待

- 治験参加者に結果を返し、感謝を伝える手段となる
- 患者・市民のヘルスリテラシー向上のきっかけ
- 小児・がん領域など、患者の多様性に配慮した情報提供への発展
- 患者の声を反映し、より理解しやすい内容へ改善していく可能性
- 臨床試験結果のレイサマリーを通じた患者・市民との対話の促進
- 治験や研究に対する透明性・信頼性の向上

## 課題

- 臨床試験結果のレイサマリーの内容や提供方法が患者・市民視点で最適化されていない
- 専門用語の言い換えや表現などの「わかりやすさ」の基準が不明確で、患者・市民が理解できるものになっているかわからない
- 企業主導で作成され、独りよがりになっているかもしれない

# 製薬企業の臨床試験結果のレイサマリーの作成・共有に向けての課題

2025年1月に実施した、製薬企業へのアンケート結果より

## 共有の促進

作成・共有を進めたいけど、  
わからないことがいっぱいある



## 真に有益なものを目指して

患者・市民にとって有益なものが  
どのようなものかわからない



# ワークショップの構成

## 第1部：講演

## 第2部：インタビューセッション

ファイザーR&D合同会社  
小宮山 靖 さん

臨床試験結果共有の  
意義と企業による  
貢献の観点

特定非営利活動法人GISTERS  
西館 澄人 さん

武田薬品工業株式会社  
石畑 雅大 さん

広告規制等の  
考慮事項の観点

患者・市民の観点

## 第3部：グループディスカッション

参加者全員

患者・市民にとって真に有益な臨床試験結果のレイサマリーにすることが  
臨床試験結果のレイサマリーの作成・共有を進めるためにできること