

レイサマリー作成の手引き

A Guide to Preparing Lay Summaries

第2版

2024年8月31日



PPI JAPAN ウェブサイト
「治験・臨床研究を学ぶ」



PPI JAPAN

はじめに

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン(PPI JAPAN)が目指しているのは、日本において、患者・家族*をはじめとする国民(一般市民)のみなさんの医療ならびに医療制度の理解が向上し、患者・家族と市民の視点を積極的に反映したより優れた治療が開発され、安全安心で満足度の高い医療が発展することです。

PPI JAPAN では欧州で実施されている臨床研究*への患者・市民参画*(Patients & Public Involvement: PPI)の活動を日本でも推進すべく活動していますが、現状その活動はまだ十分ではないと感じています。こうした現状の背景にはいくつかの大きな理由が考えられますが、PPI JAPAN は欧米に比べ患者・家族と市民が臨床試験*情報へアクセスすることが困難なことがその一つではないかと考えています^{a)}。

企業が実施する治験*では承認前の医薬品の広告・宣伝につながる可能性もあることから、企業のウェブサイトなどでの公開には大きな制限がかけられてきました。しかし、規制改革推進会議^{b)}の議論や患者団体をはじめとした様々なステークホルダーの意見を受け、2023 年 1 月 24 日、厚生労働省が通知「治験に係る情報提供の取扱いについて」[1]を発出^{c)}したことで、患者・家族や市民のみなさんが臨床試験情報にアクセスできる環境が徐々に改善されつつあります。また、この通知を受け日本製薬工業協会医薬品評価委員会が発出した「治験に係る情報提供の取扱いに関する基本的な考え方」には、治験に関する情報の登録と公開の項で、治験結果の公表は治験参加者や一般の方に対する治験結果の公表が主目的であり、結果の公表の段階では既に治験参加募集が終了していることから、治験薬の名称や治験記号を含めても広告に該当せず、jRCT への登録の有無にかかわらず、情報提供が可能であるとされています。

PPI JAPAN では患者・家族や市民のみなさんが臨床試験の計画や実施状況はもちろん結果についても知る権利があると考え、欧州では作成することが義務となっている臨床試験結果の要約(レイサ

-
- a) 例えば ClinicalTrials.gov(<https://www.clinicaltrials.gov/>)は、様々な病気や症状に関する臨床試験情報を医療者や研究者のみならず患者・家族や一般の人へ提供している(ただし、英語)。米国研究製薬工業協会は ClinicalTrials.gov の見方の解説資料「ClinicalTrials.gov のミカタ」を提供している(<https://www.phrma-jp.org/library/clinicaltrials-gov20211001/>) (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)。
- b) 規制改革推進会議の会議情報は内閣府が提供している(<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/meeting.html>) (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)。
- c) この通知を受け、日本製薬工業協会は「治験に係る情報提供の取り扱いに関する基本的な考え方」(2023 年 6 月 1 日)を示している(https://www.jpma.or.jp/basis/guide/information_20230601.html) (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)。



マリー[Lay Summary]と呼びます)に目を向け、日本でその周知・普及の第一歩につなげたいとワーキンググループを設置しました。2022 年 10 月 31 日に開催した「第 5 回日本における PPI 活動を知ろう」セミナーではレイサマリーに関する話題を取り上げました。セミナー開始前にレイサマリーについての理解をアンケートにて確認したところ、49 名中 38 名は、「まったく知らない」あるいは「聞いたことはあるがよく知らない」と回答しました。このテーマに関心がありセミナーに参加された方の中でもその認知度は決して高いものではありませんでした。実施後のアンケートでは「知ることの大切さを痛感した」、「レイサマリーにはこれから注目が集まると思う」、「医療の進歩は医療者だけでなく患者・社会の 3 者の協働でされるもの、レイサマリーが日本で進むことが求められる」などのコメントがありました。

このような環境下、これからレイサマリーを作成したいと考える企業・研究機関の医薬品開発や臨床試験に関わる関係者、レイサマリーについて知りたいと思う患者・家族や市民、医療関係者などのみなさんに読んでいただけるように、欧州におけるレイサマリー作成に際しての規制要件であるグッド・レイサマリー・プラクティス(Good Lay Summary Practice: GLSP)[2]をベースとして、日本の実態に合わせた「レイサマリー作成の手引き」を作成しました。PPI JAPAN はこの手引きの普及により日本語レイサマリーの作成・活用が進み、図 0 に示す様々な立場の人々へのメリットや価値につながると考えています。

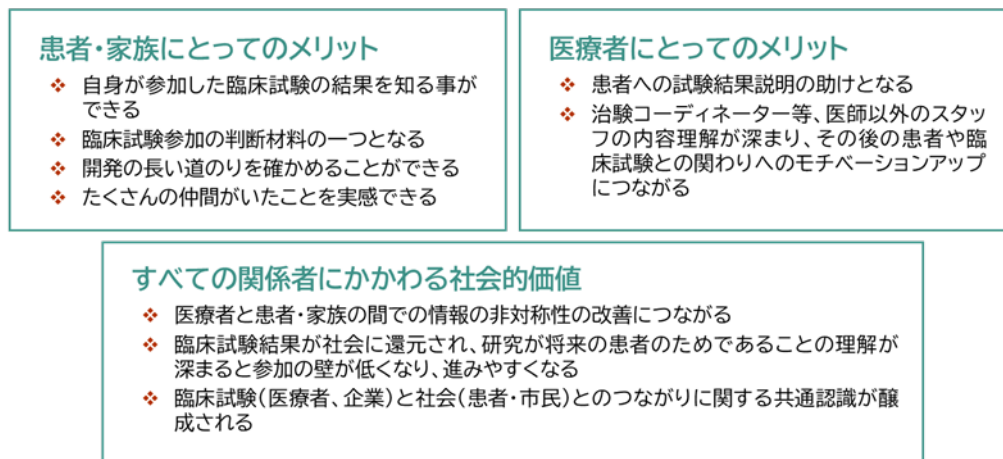


図 0 レイサマリーを作成するメリット



この手引きをお読みいただくにあたって

本手引きの作成では、「共創」の観点から、「パートナー」としての関係性を重視し、「患者・家族」、「医療者」という呼び方を用いています。

また、本文内の専門的な用語には*印を記載し、巻末の用語集(6.2 節)にその意味を掲載しています。

コラム① 情報の非対称性って？



もともと経済学の用語で、市場において一方(例えば、売り手)が他方(例えば、買い手)よりも多くのあるいはより良い情報を持っている場面(例えば、取引)での意思決定や不均衡な情報のあり様を指します。医療分野では、とりわけ医療者(専門家)と患者・家族や市民(一般市民)の間に医療や医薬品に関する情報の量や質の違い(知識の格差)があり、情報(知識)の共有ができていない状態で医療に対する意思決定がなされる状況をあらわします。



謝辞

この手引きの初版の作成にあたっては、全国がん患者団体連合会のみなさま、第8回 PPI JAPAN セミナー特別企画(2023年8月26日)のワークショップにご参加いただいたみなさまより多くのご意見、ご提案をいただきました。また初版公開後の第9回 PPI JAPAN セミナー特別企画(2023年12月11日)にご参加いただいたみなさまからは将来手引きを改善するための数多くのヒントをいただき、今般、第2版を発行するきっかけとなりました。ご協力いただいたみなさまには改めて感謝申し上げます。

PPI JAPAN では、今後も様々な立場のみなさまからのご意見を継続的にいただき、この手引きを随時、修正、改良していくとともに、みなさまとの意見交換の場を作りながらその周知や普及にも力を入れていきたいと考えています。

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン
代表理事 岩崎 甫

一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン レイサマリーワーキンググループ

掲載は五十音順(敬称略)

小村 悠		国立がん研究センター東病院
桜井なおみ		一般社団法人 CSR プロジェクト 一般社団法人 全国がん患者団体連合会
鈴木 和幸		ノバルティス ファーマ株式会社
西村 由希子		特定非営利活動法人 ASrid
丸山 義人		中外製薬株式会社
三木 敏	サブリーダー	MAPD コンサルティング ユーシービージャパン株式会社
八木 伸高	リーダー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 一般社団法人 YORIAILab
和田濱 裕之		京都大学 iPS 細胞研究所



目次

はじめに	1
謝辞	4
目次	5
図表一覧.....	6
コラム一覧.....	6
略語	7
1. レイサマリーとは.....	8
2. レイサマリーの要素.....	12
3. レイサマリーの作成.....	14
3.1 作成にあたっての考え方	14
3.1.1 平易な言葉	15
3.1.2 レイアウトやグラフィックデザイン上の留意点.....	17
3.1.3 必要なコンピテンシーと知識.....	18
3.1.4 作成にあたっての患者・市民参画	20
3.2 作成のタイミング	21
3.3 作成とレビューの手順.....	23
4. レイサマリーの提供.....	25
4.1 提供の現状と課題	25
4.2 日本のレイサマリーのこれから.....	26
5. 参考文献.....	27
6. 付録.....	29
6.1 事例.....	30
6.2 用語集.....	34



図表一覧

図 0	レイサマリーを作成するメリット	2
図 1	レイサマリーの意味	8
図 2	GLSP が定めるレイサマリー	9
表 1	日本臨床腫瘍研究グループが一般向け要約を作成している臨床試験.....	10
表 2	レイサマリーの必須 10 項目	12
図 3	レイサマリーの作成ステップ	24

コラム一覧

コラム①	情報の非対称性って？	3
コラム②	患者・市民参画(PPI)ってどう始める？	20
コラム③	第 1 相試験の公表はなぜ長く猶予される？	21
コラム④	医学論文の PLS はおよそ似て非なるもの.....	23



略語

略語	用語	日本語訳
CRC	Clinical Research Coordinator	治験コーディネーター
CTIS	Clinical Trials Information System	治験情報システム(欧州)
EU	European Union	欧州連合
GLSP	Good Lay Summary Practice	レイサマリー作成のためのガイダンス
JCOG	Japan Clinical Oncology Group	日本臨床腫瘍研究グループ
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	日本製薬工業協会
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究など提出・公開システム(日本)
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	米国研究製薬工業協会
PLS	Plain Language Summary	主に科学論文に対する一般向け要約
PMS	Post-Marketing Surveillance	製造販売後調査
PPI	Patient and Public Involvement	患者・市民参画



1. レイサマリーとは

臨床試験が終了すると、多くの場合はその試験に関わった研究者などが医学論文を作成し専門の雑誌などに投稿することで、医学研究の発展や患者の治療のために参考にする事ができるようになります。その論文を読めば試験の内容や結果を知ることができるのですが、論文は専門家のために作成されており、患者・家族や市民が読むには難しいものとなっています。試験の内容や結果を患者・家族や市民が読んで理解できるように作成されたものをレイサマリー(Lay Summary)と呼んでいます(図 1, 図 2)。同じものをレイパーソンサマリー(Layperson Summary)やプレーンランゲージサマリー(Plain Language Summary: PLS)と呼ぶこともあります。ここでは欧州の規制当局が使用する用語に合わせ、レイサマリーと呼ぶことにします。

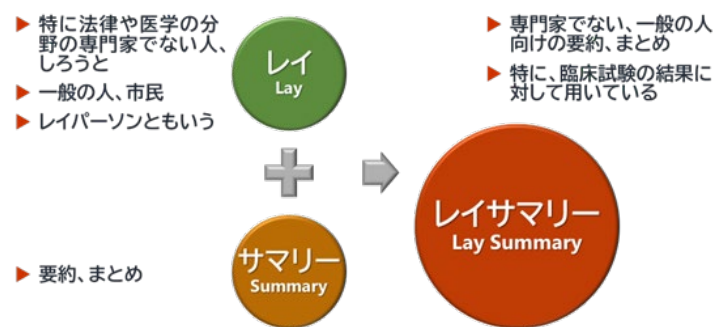


図 1 レイサマリーの意味

欧州では、2014 年 6 月 16 日に発出された**臨床試験規則***(EU CTR536/2014)[3]の中で、すべての臨床試験でレイサマリーの作成が必須とされました。この規則は 2022 年 1 月 31 日に施行され、2023 年 1 月 31 日以降は新規のすべての臨床試験でのレイサマリーの提出(登録)が義務化されました。2025 年 1 月 31 日以降は進行中および新規のすべての臨床試験へ登録対象が拡大されます。作成されたレイサマリーは **Clinical Trials Information System***(CTIS、欧州の臨床試験情報システム)^{d)}に登録されます。治験への参加者だけでなくそれ以外の患者・家族や市民も、グローバル製薬企業各

d) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system> (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)

社のウェブサイトや CTIS にアクセスすれば、試験の内容とともにレイサマリーを閲覧・ダウンロードすることができます。ただし、登録されているレイサマリーの多くは英語で記載されています。最近では翻訳ソフトやアプリを使えば日本語で読むことは可能ですが、必ずしもわかりやすい日本語ではありません。



図 2 GLSP が定めるレイサマリー

一方、日本ではこうした義務化はされていません。製薬企業では、主に日本でも実施した**国際共同試験***に対して、欧州で作成されたレイサマリーを機械的に日本語訳したものが作成されることがあります。試験を実施している医療機関を介して、必要に応じて試験の参加者に提供している場合もありますが、誰でも自由に見ることはできません。2023 年 1 月 24 日に厚生労働省から発出された通知「薬生監麻発 0124 第 1 号 治験に係る情報提供の取扱いについて」^[1]では、企業の治験専用ウェブサイトにて臨床研究など提出・公開システム(Japan Registry of Clinical Trials:jRCT)^{e)}に登録されている治験情報を公開すること、その際に平易な表現を用いることも可能とされました。これを受け、日本製薬工業協会では治験に係る情報提供の新たな要領^[4]が作成され、治験に係る情報を求めている者に対する情報提供の場合、jRCT および UMIN に登録された情報を、上記通知に従い、様々な情報提供媒体・方法を通じ提供が可能であるとされました。この中でもレイサマリーは広告に該当しないと基本的な考え方が明記されています。

また患者団体、医療者、研究者が発起人となり「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る

e) <https://jrct.niph.go.jp/> (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)

会」の発足記者会見が 2023 年 6 月 8 日に厚労省記者クラブにて行われました。この会は、臨床試験について医療者・研究者・国民への啓発、情報発信、教育(学習)を、多様な声を取り入れながら共に創るとともに、臨床試験情報のマッチングサービスの仕組みを作ること(プッシュ型の情報提供)を目指すものです。^{f)} ユーザーが使いやすい情報公開サイトとしての JRCT の構築に向けて活動されており、この中で患者・家族や市民などにレイサマリーの公開が進むことが期待されます。

最近では製薬企業のみならず、日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group: JCOG)が実施するような医師主導の臨床試験でもレイサマリーが作成されています。JCOG では 2021 年 3 月 10 日、患者・市民参画ページがウェブ上に立ち上げられました。2024 年 6 月 27 日現在、17 の試験について、医学雑誌への論文掲載や、学会での発表後、図表を工夫してわかりやすく作成され、メディアおよび患者・市民向けに公開されています(表 1)。2023 年 5 月 25 日以降に公開された試験ではレイサマリー(6.1 節 事例)が公開されています。^{g)}

表 1 日本臨床腫瘍研究グループが一般向け要約を作成している臨床試験

公開日時	試験名	概要
2021.3.10	JCOG1007	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関する ランダム化比較試験*
2021.10.8	JCOG0603	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化 II/III 相試験
2021.12.6	JCOG0502	臨床病期 I(clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験
2022.3.18	JCOG1008	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験
2022.9.12	JCOG1213	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシドシスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験

f) 日本製薬工業協会 患者団体連携推進委員会が事務局を務め作成された、記者会見資料、その後提出された提案書、要望書はこちらにまとめられています：

<https://www.jpma.or.jp/information/patient/tsukurukai/index.html>(アクセス日 2024 年 8 月 22 日)。

g) <https://jcog.jp/general/ppic/ppi/> (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)



表 1 日本臨床腫瘍研究グループが一般向け要約を作成している臨床試験(つづき)

公開日時	試験名	概要
2023.3.14	JCOG1202	根治療後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験
2023.4.17	JCOG1211	JCOG1211 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
2023.5.25	JCOG1305	Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験
2023.7.7	JCOG1704	進行胃がんに対する術前 DOS 療法の第 II 相試験
2023.8.25	JCOG1017	薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし vs. あり)に関するランダム化比較試験
2023.11.14	JCOG1101	腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
2023.12.13	JCOG1404	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
2024.3.8	JCOG1611	遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験
2024.3.29	JCOG2007	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験
2024.4.11	JCOG1314	切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第 III 相比較試験
2024.5.8	JCOG1607	高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験
2024.5.29	JCOG1409	臨床病期 I/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験

なお、レイサマリーはあくまでも試験全体の結果の報告であり、試験参加者個人に関する報告ではありません。試験結果をさらに詳しく知りたいときは公表されている論文などを参照してください。



2. レイサマリーの要素

GLSP ではレイサマリーに記載の必須なものとして下記の 10 項目[2]が挙げられています(表 2)。

表 2 レイサマリーの必須 10 項目

1. 臨床試験を特定できる情報	6. 副作用とその頻度
2. 臨床試験依頼者の連絡先	7. 試験の全般的な結果
3. 試験に関する概要	8. 臨床試験を読むうえでの注意点
4. 試験の対象となった集団	9. 今後、関連する臨床試験
5. 被験薬(使われた医薬品)・治療法	10. 追加情報の参照先

1. 臨床試験を特定できる情報: 試験の表題、登録先である jRCT^{h)} の臨床研究実施計画番号など。
2. 臨床試験依頼者の連絡先: レイサマリーを読んだ患者・家族が内容について疑問や質問を持ったときのために問い合わせ窓口などの情報が掲載されていることが望ましい。メールアドレスあるいはウェブサイトなどで必要な回答を受けられるような記載が望まれる。
3. 試験に関する概要: 試験の根拠、背景と目的、試験デザイン(例: プラセボ対照*二重盲検*比較試験)、実施施設、実施する時期など、その研究に関しての内容が分かるもの。可能であればグラフィック化などでわかりやすく工夫することが望ましい。
4. 試験の対象となった集団: 対象となる疾患名、重症度分類、選択・除外基準*など。年齢(小児あるいは高齢者など)や疾患の状況、合併症*などは試験結果を正確に理解するためには重要な情報。
5. 試験薬(臨床試験で使われた医薬品)・治療法: 試験で効果や副作用を確認した医薬品(被験薬といいます)のタイプ(例: 経口薬、注射薬)を記載する。比較試験の場合は比較対照とした医薬品や治療法の記載も必要。また、医薬品の場合、販売促進情報は含まないこと。

h) <https://jrct.niph.go.jp/> (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)



6. **副作用とその頻度：** 重篤な副作用をはじめに列記し、続いて他の一般的な副作用について数、頻度(%)を列挙すること。表示する際には一覧表などによりわかりやすく工夫することが望ましい。
7. **試験の全般的な結果ⁱ⁾：** プライマリーエンドポイント* (主要評価項目)に関する結果を明確に示す。患者報告アウトカム* (Patient Reported Outcome: PRO)評価や生活の質* (Quality of Life: QOL)に関連した評価などのセカンダリーエンドポイント* (副次的評価項目)についても記載することが望ましい。ただし、セカンダリーエンドポイントには判断が難しいものもあり、そうした結果を読者が過度に重視することがないよう配慮が必要。結果に関しては文字の羅列だけでなく、わかりやすい図表やインフォグラフィックス*を用いるなどの工夫が望ましい。
8. **試験結果を読むうえでの注意点：** 試験の結果がどのような集団に適応可能か、適応範囲に限界があるのであればそのことを記載する。
9. **今後、関連する臨床試験：** 延長試験(長期投与試験)やその他関連する試験について公表されたもの、あるいは実施中のものがあれば記載する。
10. **追加情報の参照先：** 公的な臨床試験情報登録サイトやその試験の結果が閲覧できる他のウェブサイトへのリンクなどを提供することで、読者が意図せずに販売促進広告や都合のよい(偏った)情報に誘導されないように留意する必要がある。なお、紙へ印刷される場合を考慮し、URL の記載に加え、二次元コードの掲載も検討する。

i) レイサマリーは試験全体(また一部)としての結果の要約を提供するもので、特定の試験参加者のデータを提供するものではない。



3. レイサマリーの作成

3.1 作成にあたっての考え方

レイサマリーの主な読者は、何らかの形で病気の影響を受けている一般市民です。具体的には以下のような人が想定されます。

- ❖ 臨床試験に参加した人
- ❖ 患者とコミュニケーションする患者団体・患者支援団体のメンバー
- ❖ 新しい治療法を検討している患者
- ❖ 患者の家族・パートナーや介護・介助をしている人(ケアパートナー、ケアギバーともいう)

想定される読者の背景となる知識は様々であり、対象となる疾患によっても求められる内容は異なります。例えば、小児の疾患では、より年齢の低い子供が理解できる言葉や表現方法を使うことが求められます。また視覚障害に関する疾患であれば、視覚情報に頼らない表現(音声化するなど)が求められます。

レイサマリーを作成する臨床試験がどのような疾患を対象としたものなのか、どういう人が手に取って読むことになるのか、主たる読者を意識して作成する必要があります。あらかじめ読んでもらいたい人の背景を具体的にイメージしておく、作成するチームメンバー全体で方向性を共有しやすくなります。また、医師や**治験コーディネーター***(Clinical Research Coordinator: CRC)など、医療関係者がレイサマリーを活用して患者との円滑なコミュニケーションを行うことで、臨床試験に対する理解が深まることが期待されます。

この作成の手引きでは、医療に関する専門的な教育を受けていない、一般的な知識を持つ成人を主な対象として想定しています。実際にレイサマリーを作成する際には、対象の読者に合わせて、適宜追加の対応を検討してください。

過去、期待した結果が得られなかった試験の結果が公表されない傾向(それにより得られる情報が偏ることを公表**バイアス***といいます)があったことを踏まえ、現在、グローバル規模で情報開示が制度化されています。欧州におけるレイサマリーの義務化もその取り組みの一つです。言うまでもなく、レイサマリーは成功した(あるいは予定どおり完了した)試験だけでなくうまくいかなかった試験(何らかの理由により途中で中止した試験や想定していた治療の効果が示せなかった試験など)の結果を知り、未来の治療に関する学びを得ることも市民の権利であり、患者・家族や市民の治療選択に



において重要な情報となります^{j)}。

日本では製造販売後調査* (Post-Marketing Surveillance:PMS) という、新しく承認された医薬品や治療法のリスク・ベネフィットをその販売開始後に確認する仕組みがあります。PMS は GLSP では適用外とされていますが、患者・家族や市民に対する情報の有益性を十分に議論し、レイサマリーを作成することを検討しましょう。

レイサマリーの作成にあたっては、「読みやすさ」、「見やすさ」を意識する必要があり、言葉だけに頼るのではなく、イラストや写真、図、表、インフォグラフィックスを積極的に用いてください。よりよいレイサマリーを作ることを目指し、3.1.1 節では用語の使用について、3.1.2 節ではレイアウトやグラフィックデザインについて、3.1.3 節ではレイサマリーの作成や理解にあたって必要な行動特性(コンピテンシー*)や知識について、そして 3.1.4 節ではレイサマリーの作成における患者・市民参画のあり方について解説します。

3.1.1 平易な言葉

平易な言葉を用いるにあたっては 3 つ原則があります。文章の難易度をチェックするためのいくつかのツール^{k)} がウェブ上で利用できます。

専門用語は極力使わない

読みやすい文章にする

数字の意味を考える

1) 専門用語は極力使わない

専門用語や略語は内容を端的に表すためにはとても有効です。しかし、専門的な教育を受けていない人にとって、これらが多用される文章は、内容を理解することが難しくなってしまいます。基本的には専門用語や略語を使わずに、やさしい言葉を選んで使うことが重要です。ただし、専門用語や略語を全く使ってはいけないということではありません。試験内容を説明するうえで、知ってもらった方がよい言葉、何度も登場する言葉は積極的に使用してもよいでしょう。使用する場合には、初めて使う際にわかりやすく説明をする必要があります。また、注釈を加えて、文脈に合わせた用語の説明をすることで、理解しやすくなるでしょう。

j) 試験結果を踏まえた今後の開発の方向性や試験が中止された場合の理由などは患者にとっても重要な情報であるが、企業の知的財産権等保護の観点から詳細を開示することが難しい場合もある。

k) このようなツールの例として次のようなものがある:やさしい日本語やさしにちチェッカー詳細版(研究者向け)、「やさしい日本語」科研グループ. <http://www4414uj.sakura.ne.jp/Yasanichi/index.html>、日本語文章難易度判別システム jReadability. https://jreadability.net/sys/terms_of_use?lang=ja、漢字検索システム. 奈良教育大学. <http://denki.nara-edu.ac.jp/~yabu/edu/kanji/kanji3.html>、小学生・中学生の漢字チェッカー. <https://kanji.gramin.jp/#/> (いずれもアクセス日 2024 年 8 月 22 日)。



漢字を使う頻度もなるべく少なくしたほうが、やさしい、理解しやすい印象を与えます。使う場合も、できるだけ小学校・中学校で習う漢字にすることが望ましいです。少なくとも、高校卒業程度の常用漢字に留めると良いでしょう。

また、よく使われる言葉でも注意が必要な言葉もあります。例えば「標準治療」という言葉は、医療関係者であれば「科学的根拠に基づいた、現在利用できる最良の治療」[5]と理解します。しかし、一般には「一般的な治療、普通の治療」という印象を持つ人が多いようです。こうした言葉は積極的に言葉を置き換えて誤解を防ぐ必要があります。「標準治療」の場合は、「(科学的な根拠に基づいた)現在利用できる最良の治療」と表現するのが望ましいでしょう。

2) 読みやすい文章にする

1文は短い方が理解しやすくなります。多くても40文字を目安として、細かく文を分けるようにすることをお勧めします。また、一つの段落も200文字程度を目安として短めがよいでしょう。

さらに能動態や肯定形で記述することで、明確な表現になります。例えば「〇〇であると示された。」という表現は「〇〇であるとわかった。」にする。「〇〇である可能性が否定できない」という表現は「〇〇である可能性がある」とする。こうした工夫で読みやすくなります。

動画や音声での情報提供も視野に入れて、聞いただけでわかるような書き方を意識するとより良いでしょう。

3) 数字の意味を考える

研究の世界では数値は細かく正確に伝える必要があるものです。しかし一般的には必ずしもそうではありません。数字の大きさだけでは、その数字の持つ意味がうまく伝わらないこともあります。

例えば、血中アルブミン濃度が4.0 g/dLと表現されても、それが高いのか低いのか、血液検査の結果に馴染みがない人は理解しにくいでしょう。「血中アルブミン濃度が4.0 g/dLなので正常の範囲内である」など、文脈の中で数字の持つ意味も合わせて表現するように心がけてください。

また、数字はわかりやすいために、文脈から離れて一人歩きしてしまう危険性もあります。確かな数字であれば明確に示す方がよいですが、細かな条件があるうえで成り立つものや、具体的な数字に特に意味がないものであれば、具体的な数字では表現しないという判断も必要です。

例えば、先ほどの血中アルブミン濃度の例でも、4.0 g/dLであることに重要な意味がある場合は記載すべきですが、正常の範囲内であることがわかれば良いのであれば、数字は明記せずに「正常の範囲内だった」という表現の方が理解しやすいでしょう。

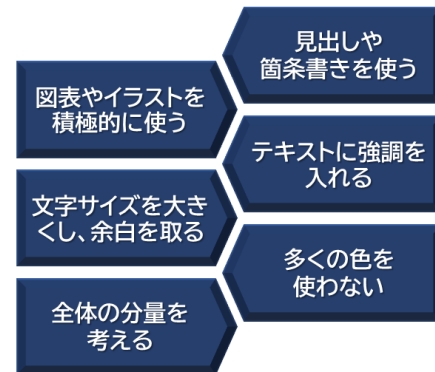


3.1.2 レイアウトやグラフィックデザイン上の留意点

より見やすく、よりわかりやすいレイサマリーを作成するにあたって、全体のレイアウトやグラフィックデザインも重要です。

1) 図表やイラストを積極的に使う

文字だけに頼らず、図表やイラストも積極的に使うことで、理解しやすくなります。最も伝えたい結果は、図表やイラストで表現した方が良いでしょう。図表やイラストだけで大まかな内容が理解でき、さらに文章を読むことで、より深く知ることができるような構成が望ましいでしょう。



2) 見出しや箇条書きを使う

一つの段落のなかにどういう内容が書かれているのか、一目でわかるような見出しがあると読み進めやすいです。また、見返す際にもどこに何が書かれているのか、すぐにわかって便利です。並列する情報は箇条書きにすることで、何が並列されているのか、理解しやすくなります。

3) 文字サイズを大きくし、余白を取る

できるだけ大きめの文字を使って、行間や余白は大きめに取ることが大切です。ユニバーサルデザイン(UD)フォントの使用が推奨されます。小さな文字で紙面を埋めてしまうと、それだけで難しそうなイメージを持たれてしまいます。高校生向けの教科書における文字の大きさは 10.5～14pt 程度とされており、12pt を基準にするとよいでしょう。また読者がメモを書き込めるような、余白も意識しましょう。

4) 多くの色を使わない

色覚障害の人へも配慮し、基本的には色に頼らない表現が良いでしょう。また、必要以上に多くの色を使わない方が見やすいスッキリした印象をあたえます。多くても4色以内で作るのが望ましいでしょう。

5) テキストに強調を入れる

文章が長くなってしまう場合には、太字やアンダーライン、斜体などで目立たせることも良いでしょう。ただし、基本的には長い文章を書くことはお勧めしません。

6) 全体の分量を考える

レイサマリーに決まった分量はありません。しかし、臨床試験の結果を、わかりやすく、ある程度詳しくまとめるにはある程度の分量が必要です。A4 サイズで 6 枚以内を一つの目安に作ると良いでしょう。

7) アクセシビリティチェックをする

障がいのある方にも読みやすいものにするためには、画像に代替テキストをつけたり、配置を調整したり、様々な配慮が必要です。文書を作製するソフト(Microsoft365 や Adobe Acrobat など)に搭載されている機能を利用して、作成したレイサマリーのアクセシビリティをチェックすると良いでしょう。

3.1.3 必要なコンピテンシーと知識

GLSP では優れたレイサマリーを作成するための行動特性(コンピテンシー)[2]として以下のよう
なものが挙げられています。

1. **科学的知識：** レイサマリー作成には、科学的な知識が欠かせません。疾患や治療法に関する基本的な知識や最新の研究成果について理解している必要があります。
2. **参考文献の精通：** 信頼性の高い参考文献を活用することは、正確な情報を提供するために重要です。文献の評価や選定のスキルを持っていることが求められます。
3. **疾患・患者集団の特性の理解：** レイサマリーは、特定の疾患や患者集団に関する情報を伝えるため、それらの特性を理解していることが必要です。病気の発生・進行や症状、治療方法などの知識が求められます。
4. **臨床試験方法論の理解：** 臨床試験の方法について理解していることは、試験結果を適切に解釈し伝えるために不可欠です。試験デザインや試験結果の信頼性について知識を持っていることが重要です。
5. **副作用やリスクに関する知識や解釈する能力：** 治療法や医薬品の安全性に関する情報をレイサマリーに含める際には、適切な用語や判断が求められます。副作用やリスクに関する知識やそれらを解釈する能力が必要です。
6. **統計的知識：** 統計的なデータの解釈や結果の信頼性を判断するためには、統計学の基礎知識が必要です。**統計的有意差***に関する理解が求められます。



7. **言語コミュニケーション能力：**レイサマリーは患者さんや市民に対して理解しやすく伝えることを目的としています。専門的な情報をわかりやすく説明するために、言葉づかいや表現に工夫が必要です。
8. **正確性を確認する：**作成したレイサマリーの品質や正確性を確保するために、記載された数値を元のデータと照合するなど、情報の正確性や一貫性を確認する能力が求められます。
9. **法規制に関する知識：**医療や臨床試験には法的な規制が存在します。それらの規制に関する知識を持っていることは、レイサマリー作成において重要です。
10. **視覚化やグラフィックデザインのスキル：**情報をわかりやすく視覚化することは、レイサマリーの理解を助けるために重要です。グラフィックデザインの基本知識や視覚的な情報の表現方法を学んでおく必要があります。
11. **利害関係者による検証を統合する能力：**患者団体やその他の利害関係者からの意見やフィードバックを統合し、レイサマリーを作成する能力が求められます。様々な利害関係者の要望や視点を考慮することが重要です。
12. **チームで働く意欲と相互コミュニケーションへの関心：**レイサマリーの作成には、複数の専門家や利害関係者との協力が必要です。チームでの働きやすさや相互コミュニケーションへの関心が求められます。

レイサマリーをよりよく理解するためには、以下の知識を身につけておくとい良いでしょう。

1. **統計の知識：**レイサマリーには、研究結果を表現するために様々な図やグラフが用いられます。こうしたデータの読み方や信頼性を示す指標の理解も大切です。統計的な有意性を判断するための基準について理解できることが重要です。
2. **臨床試験の目的と試験デザイン：**治験はどのような目的で行われ、どのような試験デザインで実施されるのかを理解できることが重要です。有効性や安全性の評価方法について知識を持つことが望まれます。
3. **ベネフィットとリスクのバランス：**臨床試験では、治療効果(ベネフィット)と副作用(リスク)のバランスを評価します。治療のベネフィットとリスクについて理解し、適切な判断を行う能力が求められます。
4. **被験者の権利と保護：**臨床試験では、参加者の権利や個人情報の保護が重要です。参加者の権利について理解し、倫理的な観点から臨床試験に関わることが求められます。



5. **結果の解釈とバイアス(偏り)の認識:** 臨床試験結果の解釈には、バイアス(偏り)の影響を考慮する必要があります。結果の信頼性を評価し、適切な解釈を行う能力が求められます。

これらのコンピテンシーや知識を持つことで、レイサマリーを理解し、適切に作成、判断することができるようでしょう。こうした知識を学ぶためには、患者・市民参画の教育プログラム^{l)}が有用です。欧州の治療イノベーションに関する教育を実践する患者支援団体である EUPATI (The European Patients' Academy on Therapeutic Innovation)が提供するツールボックスでは、医薬品開発や患者・市民参画に関する様々な用語について解説しています。^{m)}

3.1.4 作成にあたっての患者・市民参画

レイサマリーを作成する際には、様々な立場からの意見を踏まえることが大切です。医療者のみならず、患者・家族や市民と協働することが強く推奨されます。同じ病気の経験を持つ患者・家族や市民の参画が必ずしも必要ではありません。多様な視点から内容の読みやすさ、理解しやすさ、妥当性を確認することで、患者・家族や市民にとってより理解しやすいものになります。臨床試験を実施する各企業が定めているルールの下で、適切な人の参画を考案してください。

コラム② 患者・市民参画(PPI)ってどう始める？



最近が開発の早い段階で治験計画に患者・家族や市民の意見を求め、その視点を踏まえ計画を最終化する取り組みが増えてきています。患者との協働をどのように計画、実施するかは、日本製薬工業協会の「患者の声を活かした医薬品開発ガイドブック」[6, 7, 8]や国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の「患者・市民参画(PPI)ハンドブック」[9]が参考になります。

患者との協働にあたっては、協働内容やその報酬を明確にすることが求められます。協働内容について広く患者コミュニティの考えが代表されていることや製薬業界における行動指針などを考慮することが重要です。国際医学団体協議会(Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS)においても、治療を受ける患者当事者というよりは、より広汎な患者コミュニティ(患者団体、患者グループ)との協働が第一とされています。[10]

- l) よく知られているものには、Ji4pe.tokyo が提供する患者・市民向けの「PE エキスパート学習コース」(<https://ji4pe.tokyo/intro-course.html>)、YORIAILab が提供する「治験アンバサダープロジェクト」(<https://www.yoriailab.com/clinical-trial-ambassador> がある(アクセス日 2024 年 8 月 22 日))。
- m) 欧州の患者教育団体である EUPATI の提供するツールボックスは日本語で読める(PPI JAPAN のウェブサイトよりアクセス可:https://www.ppijapan.org/eupati_toc [アクセス日 2024 年 8 月 22 日])。



試験のどの部分が患者・家族や市民にとって最も知りたいことなのか、医療者の視点では気づかないこともあります。そのため、患者・家族や市民と協働し、患者・家族や市民の意見をできる限り反映したものにすることが重要です。臨床試験の依頼者内のリソース、法制度や規則の観点から患者・家族や市民の意見をそのまますべて反映することができない場合があるものの、レイサマリーの作成を協働することで、できる限りニーズにあったものを提供する(つまり共に創る)ことができます。

レイサマリーの作成の際には、臨床試験のプロトコル(実施計画書)を試験の参加者(患者)・家族向けに説明している同意説明文書(説明同意文書ともいう)が活用できます。同意説明文書は試験の内容を患者やその家族にとってわかりやすく説明するものなので、レイサマリーの中でもそこでの記載を利用することが有効です。これにより、試験に関する説明が一貫したものになります。

3.2 作成のタイミング

臨床試験を計画する(つまり、プロトコルを作成する)段階で、レイサマリーにどのような内容を盛り込むかを検討しましょう。

GLSP では、レイサマリーは試験終了後 ⁿ⁾ 12 か月以内(小児を対象とする試験の場合は 6 か月以内、第 1 相試験の場合は 30 か月以内)に公表することが義務付けられています[2]。日本の医療機関が参加する国際共同試験が欧州域内で実施される場合、この期限に従いレイサマリー(英語や欧州域内の試験実施国の言語版)が公表されます。日本の患者・市民にも公平かつタイムリーに情報が届くためには、同時に日本語版が公表されることが強く望まれます。試験のデザインや状況に応じた提供時期の留意点は次の通りです。

コラム③ 第 1 相試験の公表はなぜ長く猶予される？



特定の疾患領域を対象としない第 1 相試験(臨床薬理試験ともいいます)では、主に新しい薬の安全性(忍容性)や薬物動態をみていきます。通常、この検討は複数試験の組み合わせで行われること、これには薬物の組成や作用メカニズムに関わる開発者にとって機密度の高い情報が含まれることなどから、結果の公表時期には配慮がなされています。[11]

n) その試験に参加している最後の参加者(患者)が最後の来院(試験を終えるための検査や診察など)を終えた日(Last Subject Last Visit: LSLV という)、または試験プロトコルで定めるこれ以降の日。



- ❖ 公表のタイミングは、試験の結果によって異なるものではない。
- ❖ 途中で中止になった試験に対しては、試験の中止日を基準とする。
- ❖ 中間解析がプライマリーエンドポイント(主要評価項目)の解析である試験(抗がん剤の試験にはよくあります)に対しては、プライマリーエンドポイントの解析に必要なデータの収集が完了した日を基準にすることもある。
- ❖ 長期試験(延長試験やアウトカム*試験など)、PMS や疫学研究に対しては、試験の正確さや信頼性を保ちつつ、必要な情報を適切に共有できるよう個別の検討が必要となる。
- ❖ 治験の参加基準に満たない患者に対して人道的見地から未承認薬等を提供する治験(拡大治験ともいう)に対しては、通常の臨床試験と同様に対応する。

これ以外にも臨床試験の依頼者は個々の試験の状況に応じた判断を求められる場合があるかもしれません。例えば、第 1 相試験に対する提供時期が 30 か月以内となっていることは遅すぎるという懸念があるかもしれません。まず考えるべきは、日本の患者・家族そして市民のみなさんが「公平かつタイムリーに臨床試験結果へアクセスできる」ようにすることです。

試験結果を医学論文として公表する場合、その論文の一般向け要約(PLS)^{o)}を作成できる場合があります。その場合、PLS をレイサマリーの代わりとする考えもあります。ただし、論文の PLS には雑誌(出版元)横断的に標準化された規則はありません。もし、この「作成の手引き」に示す内容が十分にカバーできない場合、臨床試験のレイサマリーは別途作成をすることが望まれます。臨床試験情報へのアクセスの観点からは、オープンアクセス*で、日本語全文訳^{p)}および PLS の掲載(一般的には補遺[supplement]やウェブコンテンツとして)が可能な雑誌が推奨されます。

o) 論文や学術発表に対する PLS については PFMD(<https://patientfocusedmedicine.org/>)がその作成のガイドダンス“Plain language summaries (PLS) of peer-reviewed publications and conference presentations: practical ‘How-To’ Guide for multi-stakeholder co-creation”(<https://pemsuite.org/How-to-Guides/WG5.pdf>)を提供している (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)。

p) 英語学術論文の論文本体同様の体裁で作成した日本語全文訳の補足資料。



コラム④ 医学論文の PLS はおよそ似て非なるもの



最近では臨床試験の結果を報告する医学・臨床論文にも一般向けの平易な要約を付録として提供しているものがあります。これらはプレインランゲージサマリー(PLS)と呼ばれることが多いです。医学論文は、臨床試験データを医学の視点から重要なメッセージとして発信しているものです。試験結果を概観できるものもあれば、その一部を深く探索しているものもあります。そしてこれらはレイサマリーに必須とされる要素をすべて含んでいるわけではありません。患者・家族や市民にも内容を伝えるという目的は同じですが、掲載される内容は様々です。PLSには、患者・家族や市民の視点を反映するため、患者や患者団体などと一緒に計画し、作成されているものもあります。

3.3 作成とレビューの手順

個々の臨床試験のレイサマリーはおおむね次のような手順で作成します(図3)。GLSPでは作成手順の標準化とテンプレート化が推奨されています[2]が、具体的な対応は臨床試験の計画者に委ねられています。欧州諸国を含む国際共同試験の場合、一般に英語が第一言語となることから、日本の利害関係者のレビューに際しては日本語版の作成が必要となります。ここで重要なのは、単によい翻訳版を作成することではなく、日本の患者・家族や市民のニーズにも合ったレイサマリーを作成、提供することです。試験の結果を可能な限り早く必要な人へ提供するためには、試験の結果が得られてから準備を始めるのではなく、前もってできることはしておくことが大切です。レイサマリーは試験の結果によって作成するかどうかを決めるものではありません。試験のデザインなど結果によらない部分は、同意説明文書の作成時にレイサマリーの作成を念頭においておけば、その記載を活用することもできます。



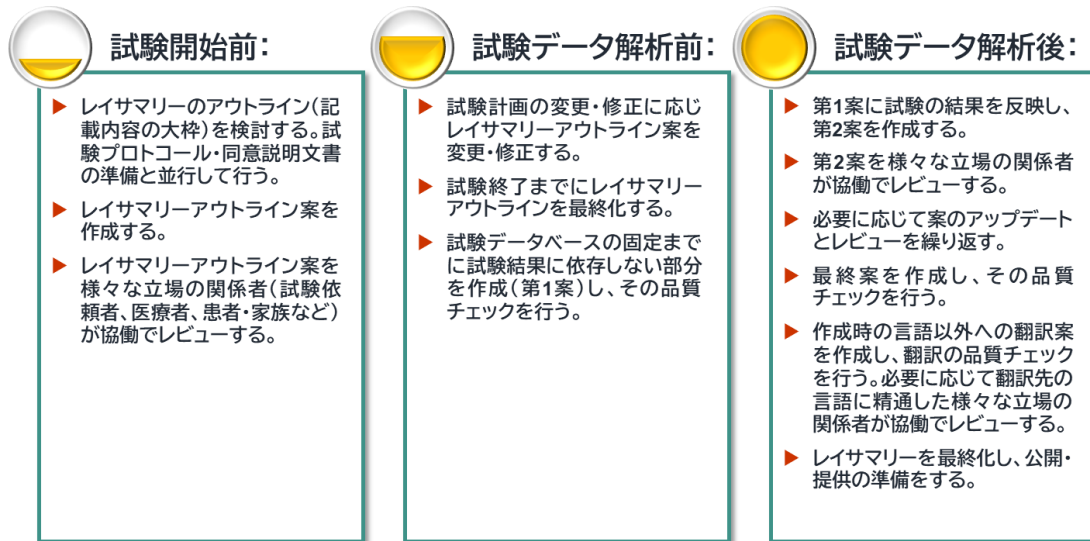


図 3 レイサマリーの作成ステップ

現状、レイサマリーの日本語版が作成される場合でも、その翻訳の質は必ずしもよいとは言えません。グローバル製薬企業が依頼者である臨床試験では欧州で規制要件上求められるものとの内容の一致性を保証するため、企業はレイサマリーの記載に対する規制・**コンプライアンス***上のリスクに慎重です。そのため、翻訳は直訳的となり、理解しやすいものとは言えない場合があります。GLSP は図、イラストやインフォグラフィックスを用いわかりやすく表現することの利便性を明記しています[2]。しかし、欧州でつくられたものが他の地域の人にとって理解しやすいものとは限りません。文化的背景を十分考慮することは容易ではありませんが、日本語版がその読者にとって理解しやすい(読みやすい、見やすい)ものとなっていることは必要不可欠なことです。「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き(2023 年 3 月版)」[5] で提供されているチェックリストに加え、日本語への翻訳においては次の 3 点に留意することが大切です。

- ❖ 日本語としての自然さを保つ
- ❖ 内容を変えない範囲で表現を平易にする
- ❖ 長い名詞表現は述語を含む文に書き換える

翻訳版の品質を高めるためには、翻訳専門家を交えて確認を行うことが推奨されます。



4. レイサマリーの提供

4.1 提供の現状と課題

国内では、製薬企業が依頼者である臨床試験のレイサマリー（日本語版）はその試験の参加者にのみ提供されています。企業によってはウェブサイトを通じてアクセスできるようにしている場合がありますが、多くの場合、その提供は試験の担当医師に委ねられており、参加者が試験結果を知るためには担当医師（または試験を実施した医療機関のスタッフ）の協力が不可欠な状況です。医師主導の臨床試験の例として JCOG ではレイサマリーを一般市民がアクセス可能なウェブサイト上で公開しています（6.1 節 事例）。一方で、製薬企業が欧州諸国で臨床試験を実施する場合、レイサマリーは規制要件として広く市民へ提供されています。地域あるいは言語の違いによる情報格差の問題がそこにはあります。

欧州で規制要件のもとで開示されている情報へは実は世界中どこからでもアクセスできます（ただし一般に英語または欧州域内の言語で書かれています）。つまり、日本国内においてレイサマリー（日本語版）の提供を受ける対象であるか否かに関わらず、欧州で公開されているレイサマリーへはアクセスすることができます。最近では高精度の翻訳ソフトウェアが普及していることもあり、アクセス可能な英語のレイサマリーは翻訳ソフトウェアを利用して読むこともできます。とはいえ「自然な」読み物を期待することは必ずしもできません。

2023 年の米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology：ASCO）では、発表の最後にレイサマリーへの二次元コードが紹介されていました。学会には患者や患者支援者も参加していることがあり、こうしたタイミングでレイサマリーへもアクセスできたようです。レイサマリーをより理解しやすく、活用しやすいものにするため、動画や音声ガイドなどのサポートツールの作成も有用です。

厚生労働省通知「治験に係る情報提供の取扱いについて」^[1]により、今後、現状のように制限された方法での提供を続ける意味は乏しく、臨床試験の依頼者の取り組みにより、患者・家族や市民のみなさんのレイサマリーへのアクセスが向上されます。海外のウェブサイトへアクセスし情報を入手することのわずらわしさを改善することへもつながります。現在では、治験情報を求める患者・市民へ向け、レイサマリー（日本語版）を標準で作成し jRCT や企業の治験情報サイトにて広く公開を進めている企業もあります。こうした公開が進むと閲覧された患者から主治医への問い合わせが増えてくるかもしれません。

試験の担当医師から提供される方法にも改善の余地があります。医師がレイサマリーの目的や試験参加者のニーズを十分理解し、配布に積極的であるべきことは言うまでもありません。一方で治験



が終了し、時間が経った後はその担当医師を受診していない可能性もあり、レイサマリーを受け取る機会が乏しかったり、なくなってしまうたりしている場合があります。転院先などへ試験実施先の担当医師や CRC などから連絡する、あるいは試験参加者へ電話、メールや郵便などで連絡するなどの手順も必要です。レイサマリーを受け取るかどうかを同意説明文書に入れ、臨床試験の実施施設、参加者双方がレイサマリーの提供・入手について認識しておくことが必要です。

4.2 日本のレイサマリーのこれから

一般的に、企業が開発中の治療に関する情報を広く公開することは、業界のルールに反すると考えられているものの、先に示した厚生労働省通知「治験に係る情報提供の取扱いについて」^[1]により、レイサマリーを含む臨床試験情報の患者・家族や市民への提供が進むことが期待されます。これにより、多くの人が新しい治療方法の開発経過をより理解し、必要な場合、臨床試験への参加を検討することがしやすくなります。ただ、日本ではレイサマリーを作成する義務はありません。患者・家族や市民がいまあるすべてのレイサマリーに簡単にアクセスできる場所はありません。レイサマリーの提供を欧州並みの制度にすることは、今後、規制当局や業界団体などとの検討を重ね、実現していく必要のある課題と言えます。

今後レイサマリーの事例が増えることで、様々な病気の背景や読者（例えば、試験に参加された患者の遺族など）を考慮したレイサマリーについても広く検討していきたいと考えています。



5. 参考文献

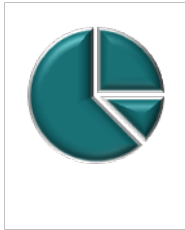
- 1) 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課. 治験に係る情報提供の取扱いについて (薬生監麻発 0124 第 1 号). 2023 年 1 月 24 日.
- 2) European Commission Directorate-General for Health and Food Safety. Good Lay Summary Practice (GLSP) Guidance. 2021 年 10 月 4 日.
- 3) Regulation (EU) No 536/2014 of The European Parliament and the Council of the European Union. 2014 年 4 月 16 日.
- 4) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会. 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. 2023 年 11 月.
- 5) 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. 2023 年 3 月.
- 6) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 患者の声を活かした医薬品開発－製薬企業による Patient Centricity－. 2018 年 6 月.
- 7) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 製薬企業 Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック－患者の声を活かした医薬品開発－. 2019 年 9 月.
- 8) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. 患者の声を活かした医薬品開発：製薬企業が患者団体と Patient Centricity に基づく活動を推進するためのコミュニケーションガイドブック. 2019 年 9 月.
- 9) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構. 患者・市民参画(PPI)ガイドブック. 2019 年 3 月 31 日.
- 10) Council for International Organizations of Medical Sciences. Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. 2022. 栗原千絵子(監訳). 医薬品の開発, 規制, 安全な使用への患者参画:CIOMS 作業部会 XI 報告書. 臨床評価. 2024;51:Suppl 39.
- 11) Brown C, Leithold L, Sroka-Saidi K, Schindler T. Lay summaries for Phase I trials in healthy volunteers. Medical Writing. 2020;29(4):24-29.
- 12) 東島仁, 藤澤空見子, 武藤香織. 患者・市民参画を考える－国内調査からみた人の試料・情報を用いた観察研究の現状と展望－. 科学技術社会論研究. 2020;18:97-107.
- 13) 日本製薬工業協会. 患者団体との協働に関するガイドライン. 2022 年 5 月 25 日改定.
- 14) 日本製薬工業協会 データサイエンス部会 タスクフォース 7. 治験における Patient Reported Outcomes～臨床開発担当者のための PRO 利用の手引き～. 2016 年 6 月.



- 15) 医薬品規制調和国際会議. 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則(ICH E17 ガイドライン). 2018 年 6 月 12 日
- 16) 厚生労働省. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省令第 171 号). 2004 年 12 月 20 日.
- 17) 医薬品規制調和国際会議. 臨床試験のための統計的原則(ICH E9 ガイドライン). 1998 年 11 月 30 日.
- 18) 医薬品規制調和国際会議. 臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題(ICH E10 ガイドライン). 2001 年 2 月 27 日.



6. 付録



レイサマリーの事例(6.1 節)

医師主導治験の事例として、JCOG が提供するレイサマリーを JCOG の許可のもと転載しています。JCOG では、レイサマリーの検討が医療者と患者の協働で行われています。事例として掲載している臨床試験は欧州で実施したものではありませんが、そのレイサマリーには GLSP により必須とされるすべての項目が含まれています。

グローバル製薬企業では、欧州の規制要件に従い多くのレイサマリーをすでに広く公開しています。アニメーション動画やコミック版の例もあります。しかしすべてが日本語へ翻訳されているわけではありません。4.1 節で述べた通り、現状では日本におけるレイサマリー(日本語版)の提供先は多くの場合、臨床試験の参加者(患者)に限られているため、製薬企業が主導する臨床試験の事例(日本語版)を掲載することができません。今後、開示が可能な事例(日本語版)が得られた場合には掲載を追加する予定です。



用語集(6.2 節)

レイサマリーを理解するうえで知っておいて欲しい専門用語、本手引きで特に定義した用語を一覧にし、それぞれに簡単な解説をつけています。ここに説明のある用語は、本文中、最初に出てくる箇所に*印をつけています。



6.1 事例

JCOG1305 試験 ^{q)}



JCOG1305

初発進行期ホジキンリンパ腫治療の非ランダム化検証的試験 結果のまとめ

JCOG1305 試験へのご参加ありがとうございました！

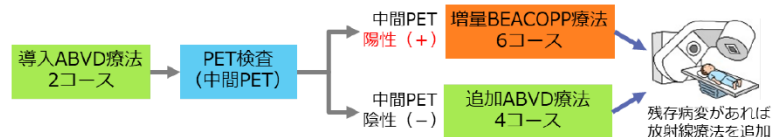
ホジキンリンパ腫に対する治療に関する臨床試験(JCOG1305)にご参加いただき、誠にありがとうございました。

このたび、データ解析を行い、試験の主要な結果を 2022 年 12 月に開催された国際学会(米国血液学会)で発表しました。試験にご参加いただいた皆さまにご報告します。

1. この臨床試験の経緯について

この臨床試験は、「ホジキンリンパ腫」と診断された方を対象として、有効性が高い治療法を調べることを目的としています。具体的には以下の治療選択の効果を調べました。

- ① ^{エイビーフィディ} ABVD 療法を 2 コース行った後に ^{ペット} PET 検査(中間 PET)を行います。
 - ・ ABVD 療法が十分に効いている場合は ABVD 療法を 4 コース行います。
 - ・ 十分に効いていない場合は別の治療(増量 ^{ビニコップ} BEACOPP 療法)に切り替えます。
- ② それぞれの治療後にリンパ腫病変が残っている場合には放射線療法を行います。



※治療後に効果判定を行い、病変が残っている場合には放射線療法を行います
(放射線療法を受けた患者さんは、増量 BEACOPP 療法では 1 人、追加 ABVD 療法では 2 人でした)

治療名	使用薬剤
ABVD 療法	ドキソルビシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン
増量 BEACOPP 療法	ブレオマイシン、エトポシド、ドキソルビシン、シクロホスファミド ビンクリスチン、プロカルバジン、プレドニゾロン

JCOG1305 試験に参加されたみなさまへ 2023 年 3 月 10 日 JCOG リンパ腫グループ

1 / 4

q) JCOG ウェブサイト <https://jcog.jp/topic/general/jcog1305.html> (最終アクセス日 2024 年 8 月 22 日)よりダウンロードできる。



JCOG1305 試験(つづき)

2. 結果について

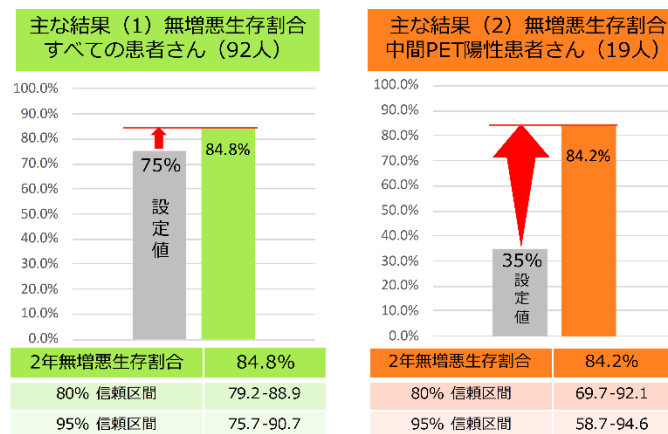
2022 年 6 月のデータ解析では、2015 年 11 月 20 日から 2020 年 2 月 1 日に登録された 93 人の患者さんを対象として解析しました。

解析(1) すべての登録患者さんを対象として集計する 2 年無増悪生存割合*

解析(2) 中間 PET が陽性の患者さんを対象として集計する 2 年無増悪生存割合*

※2 年無増悪生存割合(登録から 2 年後に病気が悪化することなく生存している人の割合)

すべての登録患者さんを対象として集計した 2 年無増悪生存割合が 75%を上回ること、中間 PET が陽性の患者さんを対象として集計した 2 年無増悪生存割合が 35%を上回ることを調べる設定で、105 人の患者さんの登録を目標としました。



主な結果 (1) 登録患者さん全体の 2 年無増悪生存割合が 75%を上回りました

解析の結果「すべての登録患者さんを対象として集計した 2 年無増悪生存割合が 75%を上回る」が満たされ、「ABVD 療法 2 コース後の中間 PET 検査の結果、効果が十分でない場合に強い治療に切り替える」という治療が有効であることが示されました。

主な結果 (2) 中間 PET 検査陽性患者さんの 2 年無増悪生存割合が 35%を上回りました

解析の結果、「中間 PET 検査が陽性であった患者さんを対象として集計した 2 年無増悪生存割合が 35%を上回る」が満たされ、「中間 PET 検査の結果、効果が十分でない時に行う増量 BEACOPP 療法」も有効であることが示されました。

JCOG1305 試験(つづき)

3. 副作用について

もっとも懸念していたプレオマイシンによる肺毒性(肺機能障害)は9人の患者さんに起こりました。9人のうち6人の患者さんで、肺毒性出現後にプレオマイシンを中止しましたが、肺毒性のために死亡された患者さんはいませんでした。

その他の副作用として、高トリグリセリド血症(高脂血症の一種)、肝機能障害(AST(肝酵素)上昇)、心嚢液貯留を伴う心タンポナーデ(心臓のまわりに水が溜まって心臓が圧迫される)が計3人(3%)の患者さんで起こりました。骨髄抑制(白血球減少、好中球減少、リンパ球減少)はいずれも予想していた範囲内であり回復しています。

二次がんとして、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫が1人(1%)の患者さんに発生しました。

	肺毒性	骨髄抑制		
		白血球減少	好中球減少	リンパ球減少
導入 ABVD 療法	2%	11%	46%	8%
追加 ABVD 療法	5%	12%	37%	1%
増量 BEACOPP 療法	16%	100%	100%	100%

4. この臨床試験でわかったこと

この臨床試験の結果、ABVD 療法2コース後の中間 PET 検査の結果により治療を替える(効果が十分ではない時に増量 BEACOPP 療法(6コース)に変更する)ことが有効であることがわかりました。

5. この臨床試験が計画された経緯

ホジキンリンパ腫に対する標準治療は、ABVD 療法です。ABVD 療法は多くの患者さんに治療が期待できる治療ですが、2015年時点で、十分に効かない患者さんがいることもわかっていました。しかし、この試験を計画した時も2023年現在もまだ、治療を始める前に ABVD 療法が効かない患者さんを見分ける方法は見つかっていません。

そこで、ABVD 療法を2コース行った後に、ABVD 療法の効果を調べ、効いていない場合には別の強力な治療に切り替えることで、より多くの患者さんで治療が得られないかと考え、世界中のリンパ腫治療の専門家が検討を重ねてきました。その中で当時もっとも期待されていたのが、ABVD 療法を2コース行った後に、「PET検査」を行って、治療が効いていないと判断された場合に、より強い治療「増量 BEACOPP 療法」に替える方法でした。

そのため、JCOG のリンパ腫グループは、治療途中の PET 検査の結果により治療を変更することが本当によい治療であるのかを詳しく調べるため、この臨床試験を行いました。2015年11月20日に登録を開始し、2020年2月1日までに93人の患者さんが登録されました。



JCOG1305 試験(つづき)

6. この臨床試験の今後の予定と掲載サイト情報について

●今後の予定

この臨床試験の結果は、2022 年 12 月に開催された国際学会(米国血液学会)で発表いたしました。今後、論文公表を予定しています。

また、現在 10 年間の追跡調査期間中です。引き続き、追跡調査へのご協力をお願い申し上げます。追跡調査の結果は 2031 年冬を目途に国際学会で発表、論文公表を予定しています。

※ 学会発表、論文公表ではあなたを特定できる情報は含みません。

●掲載サイト情報

この臨床試験の概要は以下のサイトにて公開しています。

jRCT 臨床研究等提出・公開システム情報: jrct.niph.go.jp

臨床研究実施計画番号 jrCTs031180218

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrCTs031180218>

検索サイト「JRCT」で検索→臨床研究等提出・公開システム

JRCT サイトで「JCOG1305」で検索

JCOG ウェブサイト試験概要: www.jcog.jp

<http://www.jcog.jp/document/1305.pdf>

※ 臨床研究等提出・公開システム、JCOG ウェブサイトではあなたを特定できる情報は含みません。

JRCT



JCOG



改めて、JCOG1305 試験にご参加頂いたことに感謝を申し上げます。

<用語解説>

無増悪生存割合

試験に登録してから病気が悪くなることなく生存している患者さんの割合

PET 検査

がん細胞はとどまることなく活発に増殖しているため、大量の栄養素を必要とし、正常細胞に比べて 3~8 倍のブドウ糖を取り込むとされています。PET 検査はこの性質を利用しています。

PET 陽性

PET 陽性とは、ホジキンリンパ腫の腫瘍細胞にブドウ糖がたくさん集まっていることを表します。PET が陽性であれば腫瘍細胞が残っていて治療があまり効いていない可能性があります。

JCOG1305	インターミム ペット Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	
JCOG1305 研究代表者	永井 宏和	国立病院機構名古屋医療センター 血液内科
JCOG1305 研究事務局	楠本 茂	愛知県がんセンター 血液・細胞療法部
担当医名		施設名
JCOG 運営事務局/ JCOG 患者参画委員会 東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門		



6.2 用語集

(五十音順)

用語	この手引きでの定義
アウトカム	研究の結果や研究を評価する項目の両方を指す。このことから、治療の結果、病気の状態が最終的に(場合によっては数年の後に)どうなったかを示す項目としても用いられる。(5) 【類義語】 エンドポイント
インフォグラフィックス	複雑な情報やデータを視覚的に理解できるよう簡潔に表現したもの。
オープンアクセス	学術論文を無料で公開すること。
家族	伝統的な血縁関係や婚姻関係だけでなく、患者さんの生活を共有し、支えるすべての人々を含む。これには一緒に生活していない人も含まれる。 【類義語】 (医薬品開発では)介護者、介助者、ケアパートナー、ケアギバー(ただし、通常、職業としてではない人)
合併症	ある病気が原因となって起こる別の病気。(5)
患者・市民参画	研究開発を、患者・市民の意見や視点を吟味したうえで進めることを目指す実践であり、研究者と患者や市民が協働して社会的、科学的、倫理的によりよい成果を生み出すための手段。(12, 13) 【同義語】 (欧米や製薬企業では)パシエント(患者)エンゲージメント(Patient Engagement: PE)、患者参画
患者報告アウトカム	患者自身が判定する自身の症状や生活の質(QOL)。これに関連し、患者家族や介護者など患者自身や医療者以外が判定するものを観察者報告アウトカム(Observer Reported Outcome: ObsRO)と呼ぶ。(5, 14) 【同義語】 PRO(英語 Patient Reported Outcome の略語)
Clinical Trial Information System	臨床試験規則(EU CTR536/2014)の導入に伴い、欧州連合・欧州経済領域諸国(European Union: EU・ European Economic Area: EEA)で実施される臨床試験に関する情報を一元管理するシステム ^{r)} 。

r) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system> (アクセス日 2024 年 8 月 22 日)



用語	この手引きでの定義
国際共同試験	単一の試験実施計画書の下、複数の地域で実施される承認申請を目的とした臨床試験。(15)
コンピテンシー	高い成果につながる行動特性で、職務を担うための基礎能力、専門知識・技術や考え方などを含むもの。
コンプライアンス	企業や組織が法令や倫理など社会的な規範から逸脱することなく事業・活動を行うこと。
生活の質	病気や加齢あるいは治療によりそれまでは当たり前に行っていた、その人らしい生活ができなくなった時に、その人がこれでいいと満足できるような生活の状態。(5) 【同義語】 QOL(英語 Quality of Life の略語)
製造販売後調査	医薬品や医療機器が承認され、日常診療で使われる中での、安全性と有用性を確認するために実施する調査。(16) 【同義語】 PMS(英語 Post-Marketing Surveillance の略語)
セカンダリーエンドポイント	主要な目的に関連した(プライマリーエンドポイントに対する)補足的な項目または副次目的に関連した項目。(17) 【同義語】 副次評価項目、副次変数
選択・除外基準	選択基準とは、適切な対象者を選択するための最小限の条件。あまり選択基準の数が多いと被験者選抜が困難になってしまうため、必要最小限に留めることが重要。よくある項目は、年齢、性別、プライマリーエンドポイント(主要評価項目)に関する基準。除外基準とは、適切な対象者を選択するために避けるべき条件。試験結果のバイアスを最小化する目的の他、試験参加者の安全性を考慮して設定される基準。(17) 【同義語】 適格性基準、組み入れ基準
治験	新しい薬などとして国から製造の承認を得るために行う臨床研究。治験のうち「医師主導治験」とは製薬企業ではなく医師が主導する治験。(5) 【類義語】 臨床試験、介入試験、臨床研究



用語	この手引きでの定義
治験コーディネーター	患者が治験に参加するにあたっての管理・ケアや治験を実施する医師、看護師などのサポートをする人。治験参加中の患者の相談窓口。 【同義語】CRC(英語 Clinical Research Coordinator の略語)、治験看護師
統計的有意差	検出された差が確率的に偶然とは言えない可能性が極めて高いことを示す。(5, 17)
二重盲検	試験の参加者と担当医師や依頼者すべてが、参加者が受ける試験治療を知り得ないようにする方法。試験の実施や解釈における意識、無意識のバイアスを制限するために用いる。(17) 【同義語】ダブルブラインド(英語 double-blind より)
バイアス	研究データの偏り。真のデータと観察されるデータとの間の偶然生じたものではないずれ。ICH E9 ガイドラインは、統計学におけるバイアスを「臨床試験の計画、実施、解析及び結果の解釈に関連した因子の影響により、試験治療の効果の推定値と真の値に系統的な差が生じること」と定義している。(5, 17) 【同義語】偏り
プライマリーエンドポイント	臨床試験の主な目的に直結した臨床的に最も適切で説得力のある証拠(エビデンス)を与えることのできる項目。(17) 【同義語】主要評価項目、主要変数
プラセボ対照	プラセボ対照とは、新しい治療法の効果の有無や副作用の程度を確かめるためにプラセボと比較する試験デザイン。プラセボ対照を用いることは治療されないことではなく、標準治療にプラセボが併せて用いられる(上乗せされる)ことを意味する。プラセボは見た目や味は本物の薬と同じだが薬の効果のない偽物の薬(偽薬)。(5, 18)
ランダム化比較試験	研究の対象者を 2 つ以上のグループにランダム(無作為)に分け、治療法などの効果を検証すること。「無作為に分ける」とは、「確率が同じくジを引いてどのグループに入るかを決める」ことと同じで、効果を公平に比較できる信頼性が高い試験。(5) 【同義語】ランダム化比較対照試験



用語	この手引きでの定義
臨床研究	人を対象とする研究全般。(5) 【類義語】 臨床試験、治験
臨床試験	薬などを治療として使ってよいかどうかを検証するために、人体に対する影響を確認する研究。(5) 【類義語】 治験、介入試験、臨床研究
臨床試験規則	欧州連合・欧州経済領域諸国(EU・EEA)で実施される臨床試験の届出、評価、監督に関するプロセスを全域で調和させるための新たな規則(EU CTR536/2014)。(3)



レイサマリー作成の手引き 第2版

発行者 一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン <https://www.ppijapan.org/>

代表理事 岩崎 甫

内容に関するお問い合わせは、下記メールアドレスへお願いします。

contact@ppijapan.org

発行日 2024 年(令和 6 年)8 月 31 日

