



査読付き論文および学会発表の やさしい言葉による要約 (Plain language summaries : PLS):多様な関係者による 共創のための手引書

この手引書は、PFMDのハウツーガイドシリーズの一部です。

「患者参画の質を高めるガイダンス」を起点として、多様な関係者のもとに共創されています。

これらのハウツーガイドは互いに関連しており、医薬品の研究、開発、

供給の各段階において患者さんをどのように参画してもらうかについて完全な手順を提唱しています。



これらのガイドは、効果的かつ実践的な患者エンゲージメントのハブである「[Patient Engagement Management Suite](#)」の一部です。

この手引書をご活用いただく皆様に

この手引書は、JPPaC¹のPCMプロジェクト²が、PFMD³のPEMスイート⁴に掲載されている「患者参画を行うためのハウツーガイド」の一つです。

「Plain language summaries (PLS) of peer-reviewed publications and conference presentations: practical ‘How-To’ Guide for multi-stakeholder co-creation」を、日本語に翻訳したものです。

この手引書によって、医療や医薬品の研究成果が、難しい専門用語でなく、やさし言葉で、誰もが理解しやすい要約が作成されることを期待します。

そして、やさしい言葉による一般向要約PLSによって、患者さんや一般の人々が、最新の情報を入手し、理解し、患者コミュニティの活動に活かされることを願っております。

NPO法人JPPaC PCMプロジェクト

PCMプロジェクトより

*JPPaCとPFMDは、本ガイダンスの利用から生じるいかなる問題や結果に対し責任を負いません。

*英語原文はPFMDのウェブサイト⁵に掲載されていますので、そちらをご参照下さい。

この手引書の翻訳に携わったPCMプロジェクトメンバー(五十音順)
弟子丸敬子 畑中和義 堀江奈穂 八木信高 松山琴音

¹ 訳者注 [NPO法人 JPPaC](#)

² 訳者注「患者中心の医薬品プロジェクト」PCM-PJ - NPO法人 JPPaC

³ 訳者注PFMD [home - Patient Engagement for Medicines Development \(patientfocusedmedicine.org\)](https://www.patientfocusedmedicine.org/)

⁴ 訳者注PEMスイート [Home - PEM Suite](#)

⁵ 訳者注この手引書のPFMDのウェブサイト(英文) [WG5.pdf](#)

この手引書は、Patient Focused Medicines Development (PFMD)⁶によるハウツーガイドシリーズの一部であり、査読⁷付き論文(学術雑誌の記事や学会発表を含む)のやさしい言葉による要約(プレーン・ランゲージ・サマリー Plain language summaries (PLS))⁸を、患者さんと共に共創する方法についての手順を提供しています。

セッション1 - 本文の紹介と概要

- 査読付き論文と学術集会(学会)発表は、臨床試験の結果など、医学研究者が同じ研究者に研究結果を発表する方法です。
- PLSは、読みやすさや理解のしやすさの点でより幅広い読者層に適した情報となるよう調整し、患者さん、患者団体、介護者、一般市民など、幅広い読者にとって価値のあるものとなっています。
- また、PLSは、医療専門家(HCP)や専門医以外の医師にとっても、患者さんとの対話やより焦点を絞ったコミュニケーションの促進する上で役立っています。
- 患者さんがPLSに関連する論文の作成に関与し、参画することは、その作成の後半段階(例:レビューの過程)に限定されることがよくあります。
- 本書の目的は以下の通りです。
 - 査読付き学術論文誌への投稿論文や学会発表の作成と普及のための手引書を提供すること
 - 患者さんとの共創を、PLS作成のあらゆる段階で強く推奨すること
- この手引書は、患者代表、業界関係者、出版社、研究者、医療コミュニケーション機関、研究機関に携わる公務員など、さまざまな関係者によって共創されました。この手引書は7段階のアプローチで構成されており、最初の4段階ではPatient Engagement Quality Guidance (PEQG)患者参画の質を高めるガイダンス⁹の7つの品質基準を考慮しています。このガイドは、査読付き学術論文誌への投稿論文や学会発表のPLSを執筆や投稿を必要とする方を対象に作成されています。

セッション2 - PLSにおける倫理的配慮

- PFMDは、医薬品のライフサイクル¹⁰のすべての段階に患者さんの参画を促進することを目指しています。患者さんが十分に参画するためには、現在の医学の発展について十分に情報を得ている必要があります。そのために、科学的な論文や正当な科学会議に貢献するPLSがその中核となっています。
- 科学的な成果を一般の人々と共有する明確な必要性がある一方で、誤解を招いたり患者ケアに悪影響を及ぼしたりする可能性を避けるために、それが倫理的かつ責任ある方法で行われることが重要です。

そのため、この手引書では、PLSに関連する論文の作成全体を通して指針となるべきいくつかの重要な倫理原則を特定しています。

⁶ 訳者注 PFMD Patient Focused Medicines Development 患者中心の医薬品開発 ベルギー ブリュッセルにあるSynergistという非営利組織が行う患者参画の取組 <https://patientfocusedmedicine.org/>

⁷ 訳者注 査読 peer- review 学術論文が専門誌に掲載される前に、同じ分野の専門家が評価・検証すること

⁸ 訳者注 plain language summaries PLS を本文では、下記の文献を参考にして「やさしい言葉による要約」と訳しています。

参考文献: [レイサマリー作成の手引き Guide to Preparing Lay Summaries PPI JAPAN 第2版 2024年8月31日日本語版](#)

PPI Japan レイサマリーについて https://www.ppijapan.org/lay_summary (2026-03-20 Accessed)

⁹ 訳者注 患者参画の質を高めるガイダンス Patient Engagement Quality Guidance PEQG PEQG - PEM Suite 日本語版 JPPaC-PEQG-translation.pdf

¹⁰ 訳者注 医薬品のライフサイクル: 薬の一生 薬の開発段階から、製造承認、販売を経て製造販売中止になるまでの過程

セクション3 - PLS共創のための段階的アプローチ

ステップ1: PLSの根拠と範囲

- PLS作成の正当性は、(販促目的ではないことを示すために)PLSがどこで 公開されるか、共創に必要なリソースと共に検討されるべきです。

ステップ2: 対象読者を特定する

- ☑PLSの対象読者を知ることは、彼らのニーズを把握し、それゆえにどのような情報を掲載すべきかを決定する上で不可欠です。

ステップ3: PLSの普及手段を検討する。

- PLSの普及は、コンテンツやフォーマットにも影響を与えるため、早い段階で検討すべきです。特定的手段(ソーシャルメディアプラットフォームなど)は、影響が及ぶ範囲や参画という面から、ある読者層に対してより効果的である可能性があります。
- PLSは査読付き学術論文誌への掲載と同時に投稿されるため、執筆を開始する前に学術論文誌の要件も考慮する必要があります。このことは、学会発表のPLSにも当てはまり、学会が定める内容や書式要件を守る必要があります。

ステップ4: PLSの共創における主要な関係者を特定する。

- 対象読者(ステップ2 -「対象読者を特定」で特定した)の中から、PLSの共創にどの主要な関係者を参加してもらうかを検討します。これにより、それぞれの対象読者にとってPLSが理解しやすく、関連性のあるものとなります。
- PLSの作成には、共創に取り入れるさまざまな活動があります。例えば、PLSを作成する対象となる論文/発表資料の選定、コンテンツ作成計画の立案、PLSのレビューなどです。
- 必要なスキルをある程度備えている患者さんは、PLSの作成過程全体を通じて参加すべきです。

ステップ5: PLSを書く。

- PLSは、対象読者を念頭に置いて書く必要があります。読解年齢、視覚および音声形式の種類、使用する言語の種類(識字レベルに基づく)などが適切であることを確認する必要があります。
- 視覚資料やインフォグラフィックは読者の関心を引くのに役立ちます。そのためそれらをどこで最も効果的に使用できるかを考えることが重要です。
- 読みやすさと適合性をチェックするツールは、論文のPLSがどれだけ読みやすく理解しやすいかを確認するのに役立ちます。また、PLSがどれくらい読みやすく、理解しやすいかを確認するための「可読性」や「適切性」を評価するツールが利用できます。

ステップ6: PLSの普及

- 公開された後、PLSは、それを掲載した学術論文誌、著者の所属機関、著者自身、患者さん、支援団体、医療従事者など、さまざまな情報源を通じ普及される可能性があります。
- PLSは、ソーシャルメディア、印刷版、PubMed¹¹などのリポジトリ¹²、その他の関連ウェブサイトを通じて共有することができます。
- PLSがどのように共有されるにしても、科学論文を参照するか、科学的な情報源へのリンクを含める必要があります。

ステップ7: 普及状況を追跡し、成功を評価する。

- 全てのPLSの影響をモニタリングするための戦略を策定することは有益であり、プロセス全体を強化し、その価値や影響を体系的に評価するうえで重要です。
- PLSが掲載されている場所にに応じて、PLSがどのように使用されているかを追跡するためのさまざまな指標が利用可能になります。

¹¹ 訳者注 PubMed パブメド 医学・生物学の文献を検索できるデータベース [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/)

¹² 訳者注 リポジトリ repository 収納 保存場所 博物館 (知識などの)宝庫

セクション4 - 学会発表におけるPLS

この手引書は査読付き学術論文誌への論文掲載に関するPLSに焦点を当てていますが、多くは学会発表におけるPLSにも当てはまります。ただし、患者さんの出席の程度、学会の他の参加者、抄録提出のためのPLS、PLSのデータ内容、データの提示、ポスター、学会の要件、普及状況を追跡する指標、学会自体以外の普及戦略など、いくつかの追加すべき考慮事項があります。

セクション5 - 質の高いPE(患者参画)に関する考慮事項

この手引書(PFMDのすべてのガイドと同様に)は、質の高い患者参画の7つの基準を定義するPFMD患者参画の質を高めるガイダンス(PEQG)と併せて使用できるように作られています。これらの基準は、実用的な検討事項として採用され、最も適した場所で活用されています。

セクション6 - 謝辞

セクション7 - 付録(付録1 用語集;付録2 PLS執筆のための情報源;付録3 査読済み論文のPLSの事例とその掲載先;付録4 患者参画の質を高めるガイダンスの定義)

この手引書を補足するために、やさしい言葉の情報源、便利な動画やツールキット、公開されたPLSの例など、PLSの作成に役立つ情報源が多数まとめられています。

目次

この手引書をご活用いただく皆様に	2
PCMプロジェクトより	2
概要	3
本文の紹介と概要	7
このガイドとは？	7
どのように作られたか？	8
誰のためのものですか？	8
PLSに関する倫理的考察	9
PLSを共創するための段階的なアプローチ	11
ステップ1: PLSの意義・根拠と範囲	11
ステップ2: 対象読者を特定する	11
ステップ3: PLSの発信・普及の検討	13
ステップ4: PLSを共創する重要な関係者を特定する	15
ステップ5: PLSを書く	18
ステップ6: PLSの普及	21
ステップ7: 普及状況の追跡と成果の評価	22
学会発表のPLS	24
質の高い患者参画に向けての考慮事項	25
謝辞	30
付録1	32
用語集	
用語集2	36
PLSを書くためのリソース	
付録3	39
PLSの事例とその掲載先	
関連資料	
付録4	41
患者参画の質を高めるガイダンスの定義	
Disclaimer	44

本文の紹介と概要

Patient Focused Medicines Development (PFMD)¹³ は、患者さんと共に将来の医療を設計することで、世界的な健康の改善を目指しています。PFMD は、患者参画を体系的な現実にすることに焦点を当てており、すべての関係者が患者参画のジャーニーを始め、改善するために必要なリソースを共に創り出すことを重視しています。

この手引書は、患者参画の質を高めるガイダンスに基づいて作成されたハウツーガイドシリーズ¹⁴の一部であり、患者参画の質を高めるガイダンスに基づいて、医薬品の開発過程の特定の活動や段階で患者参画してもらうための逐次的な推奨事項を提供しています。各ガイドはそれぞれ独立したツールですが、相互に組み合わせることで、患者参画活動の包括的なロードマップを構築することも可能です。

現在、以下のハウツーガイドが利用可能です。

- 初期の創薬および前臨床段階における患者参画のハウツーガイド <https://pemsuite.org/thank-you-how-to-guide/>
- 臨床アウトカム評価(COA)戦略の開発における患者参画のハウツーガイド¹⁵
- 臨床試験プロトコル設計における患者参画のハウツーガイド¹⁶

「患者参画の質を高めるガイダンス」¹⁷と併用することで、患者さんの有意義な参画を深め、関係者間の関係を改善し、患者さんを研究パートナーとして迎え入れることで、研究結果全体を改善することが期待できます。これらのハウツーガイドは、特定の段階や活動において、患者さん、研究者、その他の関連する関係者と共同で作成されています。

この手引書は、医薬品開発のあらゆる段階における査読付き論文や学会発表に適用されます。PFMDが共同制作したその他のリソースは、患者参画管理スイート(Patient Engagement Management Suite PEMスイート)¹⁸から入手できます。PEMスイートは患者参画のための包括的かつ相互接続されたガイダンスとツールです。

このガイドとは？

PFMDの協議会において、医薬品ライフサイクルのすべての段階で、患者情報の改善が優先事項として特定されました。研究著者や学術論文誌の編集者は、査読済みの論文や学会発表のやさしい言葉による要約(PLS)は、患者さん、患者団体、介護者、一般市民など、より幅広い層に情報を届けるのに役立ちます。医療専門家(HCP)にとっては、PLSは患者さんとの対話を生み出し、より焦点を絞ったコミュニケーションを可能にします。また、情報過多の世界において、概要を素早く把握し、その後で全文に深く掘り下げていくのに役立ちます。また、専門医以外の医師にも役立ちます。

PLSの作成における患者参画は、作成の後半段階(例:レビュープロセス再検討の過程)に限定されることが多いです。私たちの目的は、早い段階からの患者参画ができるわかりやすい7段階のアプローチを通じて、出版関連のPLSの作成と普及のプロセスを説明する実用的な手引書を作ることでした。この段階的なプロセスを進めると、利用者は、各主要マイルストーンにおける患者参画の重要性を評価するための方法論だけでなく、カスタマイズされたツールや例を使って段階的にガイドされます。この手引書は、対象とする読者との共創を促すために、PLSの計画から実施までを通じて活用することができます。

¹³ PFMD: Patient Focused Medicines Development ベルギー ブリュッセルにあるSynergistという非営利組織の一つの取組 <https://patientfocusedmedicine.org/>

¹⁴ ハウツーガイドシリーズ: [How-to Guides - 31 May 2021 - PEM Suite](#)

¹⁵ 原文 [How-To' Guide on patient engagement in the development of a Clinical Outcome Assessment \(COA\) strategy](#)

¹⁶ 原文 [How-to Guide on Patient Engagement in Clinical Trial Protocol Design](#)

¹⁷ 患者参画の質を高めるガイダンス <https://pemsuite.org/pegg/>

¹⁸ 患者参画管理スイート PEM Suite [Home - PEM Suite](#)

どのように作られたか？

この手引書は、患者代表者、業界関係者、出版社、研究者、医療コミュニケーション機関、研究機関に関わる公務員など、PE(患者参画)およびPLSの開発に経験のあるさまざまな関係者の意見を取り入れて共同で作成されました。

この手引書(すべてのPFMDハウツーガイドと同様)は、良好な患者参画を定義した7つの品質基準を示すPFMD患者参画の質を高めるガイダンス(PEQG)と併用して使用するために作成されました。**7つの品質基準は、PLS段階的アプローチの最初の4つのステップで考慮されます。**

この7つの品質基準は、実用的な検討事項として採用され、最も適した場所で活用されています。詳細や、段階的アプローチ全体にどのように適用されているかについては、セクション5「質の高い患者参画に関する考慮事項」を参照してください。



図1。患者エンゲージメントの質に関する7つの基準

誰のためのものですか？

この手引書は、査読付き学術論文誌への投稿論文または学会発表のためのPLSの作成や寄稿を必要とする人々を対象に、幅広い読者の理解と読みやすさに合わせて調整できるように開発されました。患者さん、患者団体、介護者、医療従事者、および一般市民の方々にとって、この手引書はPLSを共創する方法について、より明確な指示を提供します。



患者



患者団体



介護者



医療従事者



一般大衆

PLSに関する倫理的考察

患者さんに対する適切で十分な情報の提供は、医薬品のライフサイクルのすべての段階において参画を促進するというPFMDの取り組みの中心です。患者さんが現在の医療の進歩について十分に理解して初めて真に主体的に参加することが可能になります。そのためには、学術論文のわかりやすい言葉による要約PLSや、正当な科学会議への貢献内容の要約が重要な役割を果たします。患者さんその他の関係者との交流は、パートナーシップ、協力、公平性、透明性の原則に基づいておこなわれる必要があります。

科学的な成果を一般の人々と共有する必要性は明らかですが、これは倫理的かつ責任ある方法で行われなければなりません。科学情報は一般的に研究の文脈の中で提供されます。研究者は科学情報の評価と分析を行うよう訓練されています。

科学的な情報がわかりやすい言葉で説明され、文脈から切り離されて提供されると、誤解される可能性が高まります。科学的な情報の誤解は、意図しない結果を招く恐れがあります。

例えば、読者は医療専門家に相談することなく、PLSを読んだだけで薬の服薬を中止したり、開始したりするかもしれません。

PLSは、査読付きの科学論文に適用する倫理規定をすべて満たす必要があります。また、その科学研究が実施された研究背景についても説明する必要があります。さらに、以下の原則が適用されます。



PLSにおけるあらゆる記述は、客観的で、科学的な論文にされたデータと一致している必要があります。



PLSの執筆および設計には、ヘルスリテラシー や数字リテラシー の原則を適応するべきです。



言葉の選択は、中立かつ事実に基づいたものであるべきです。最上級や感情的な言葉、フレーズ、比喩表現は避けるべきです。



PLSは、いかなる商業的バイアスも排除し、完全に宣伝的要素を含んではなりません。



臨床試験の主要な科学論文と関連するPLSでは、有効性と安全性に関するデータをバランスよく提示する必要があります。



報告される研究の全体的な目的(すなわち、主目的)は、それぞれのPLSに記載する必要があります。

¹⁹ 訳者注 ヘルスリテラシー health literacy 健康や医療に関する情報を探し、理解し、評価して、活用できる力。それがあれば、自分の健康のためにいちばん適した行動を選ぶことができる。それがあかないかで、健康が左右されるため「健康を決める力」と呼ぶことができる。出所:健康を決める力 中山和弘 [用語集](#)

²⁰ 訳者注 数字リテラシー numeracy 多くの健康情報では「運動すると病気のリスクが20%減る」などと統計的な数値が紹介されます。しかし、どれくらい正確に理解されているでしょうか。基本的な数値を理解できる能力のことをニュメラシー(numeracy)といいます。英語のナンバー(number)と読み書き能力のリテラシー(literacy)からできた造語です。出展:中山和弘 [健康を決める力:ヘルスリテラシーを身につける](#)



PLSで提供される全てのデータは、科学論文にも記載されているものでなければなりません。PLSで提示されたデータは、科学論文の範囲を超えてはいけません。



主要評価項目の結果は、科学論文誌で報告される際に、PLSで記述・説明される必要があります。主要な副次評価項目の結果も患者さんにとって特に重要である場合には、記載することができます。そのためには、研究計画書または統計解析計画が事前に定められ、統計的に適切に分析されている必要があります。



PLSでは、科学論文で報告されている研究または調査の重要な制限事項について言及する必要があります。



英語を母国語としない患者さんが PLS を理解できるようにするためには、PLSの内容を忠実かつ適切な翻訳を行う必要があります。翻訳にあたっては、読者の文化的多様性に配慮する必要があり、それぞれの言語の対象読者によってレビューを受けることが理想的です。



PLSは、あらゆる性別、国籍、民族を含む包括的な内容とする必要があります。



PLSは、科学論文で研究された疾病状態などの条件のもとで、市民や患者さんまたは患者代表者によるレビューを受けるのが理想的です。



PLSは、科学論文の責任著者（著者リストで最初に記載されている著者）による承認を最低限必要とします。PLSの基となった科学論文の全著者に、PLSをレビューし、コメントする機会を与える必要があります。



PLSの著者、および研究資金提供者とPLSの資金源は、PLSで開示される必要があります。



科学論文へのリンクは、PLSに含めるべきです。

PLSを共創するための段階的なアプローチ

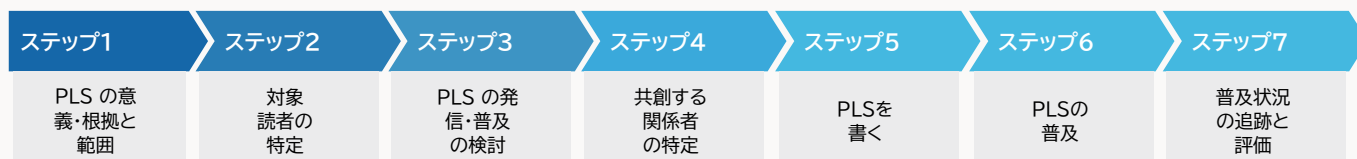
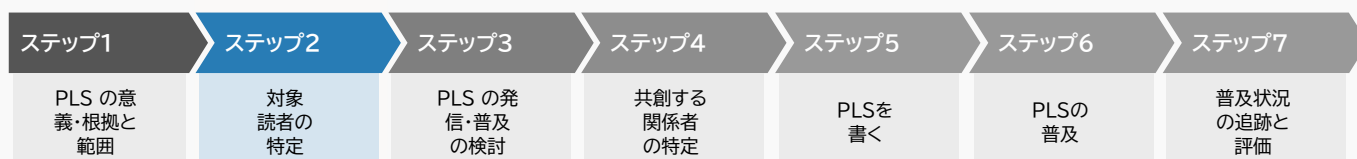


図. PLSを共創するための段階的なアプローチ

ステップ1: PLSの意義・根拠と範囲

- 対象となる論文に対してPLSを作成する際に、宣伝目的でないことを示すための客観的かつ正当な基準を特定する必要があります。例えば、その論文が医薬品の開発過程（研究開発[初期段階]、前臨床、臨床第1相～第3相開発、規制当局への申請と承認、市販後）のどの段階に位置づけられるかを検討します。PLSを作成する組織は、PLS作成計画（例えば、研究の種類、疾患領域、研究の後期段階など）を明示する必要があります。例えば、組織のリソースが限られている場合、第3相試験に限定してPLSを作成することも考えられます。
- 対象とする学術論文誌がPLSの受理または義務付けを行っているか、またはPLSが容易にアクセスできるか、あるいはペイウォール²¹を通じてのみ利用可能かを検討します。
- 学術論文誌のオープンアクセス²²方針を考慮に入れます。著者は購読者以外にもアクセスできるように論文の公開料金を支払うことができます。
- 学術論文誌がPLSを受け入れない場合、他の場所での出版の可能性についても検討してください。
- 患者さんやその他の対象読者が、論文の共著者または校正した者であったか、またはそれに付随するPLSの共著者または校正した者であったか、あるいは研究のデザイン、実施、結果の報告に関与していたかどうかを考慮し、認識しておく必要があります。
- PLSの共創に必要なリソースを検討します。：人財（患者さん、利害関係者、熟練したPLSライターなどを含む内部コアチーム）、翻訳、必要な予算；行動計画とスケジュールを設定します。



ステップ2: 対象読者を特定する

PLSの対象読者が誰であり、その人々の優先事項やニーズは何かを考えることは非常に重要です。PLSを投稿する学術論文誌やその他の収納場所/プラットフォームの読者はどのような人たちでしょう。以下の関係者をよく考えて、対象

²¹ 訳者注 ペイウォールpaywall 有料購読者しかアクセスできないコンテンツを持つウェブサイト の機能

²² 訳者注 OA オープンアクセス 研究成果（広義には学術情報、狭義には査読済み学術雑誌に掲載された論文）をインターネットを通じて誰もが無料で閲覧可能な状態に置くことを指します。オープンアクセス 研究論文をオープンに オープンアクセス政策 内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局[oa_houshin_setsume.pdf](https://www.ao.go.jp/oa_houshin_setsume.pdf)

読者を特定してください。



患者団体、患者支援者、患者さん(臨床試験に参加する患者さんなど)、介護者



医療従事者(HCP):一般開業医、家庭医、専門医(小児科医、老年科医など)、看護師、薬剤師、特に時間的余裕のない医療従事者、または論文の専門分野以外の医療従事者。



研究者



一般市民



患者さんと一般市民の視点

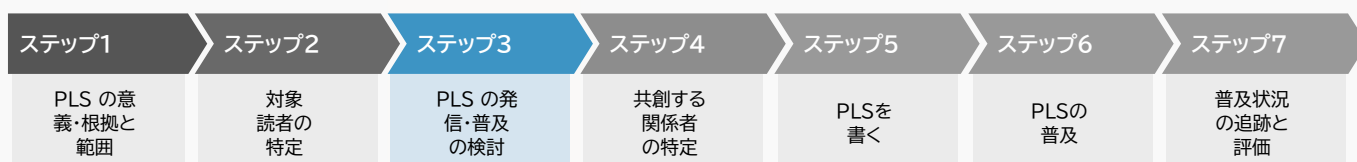
- 患者さんや一般市民がPLSを自ら入手して読むことを想定していますか。それとも、PLSについて患者さんや一般市民が医師や患者団体の代表者と相談・議論することを想定していますか。
- 患者さんの場合、どのように情報を入手し、何を期待しているのでしょうか。
- 患者さんの症状が PLS に関連してどのような影響を及ぼす可能性がありますか。例えば、患者さんは希少疾患や慢性疾患を患っていますか。
- 視覚的にアクセス可能な、または音声版のPLSを必要とされていますか。
- 文化的背景はどのようなものなのでしょうか。
- 患者さんや一般市民は、アクセスが難しい集団の一部ですか、また、翻訳が必要でしょうか。



医療従事者の視点

PLSが、医療従事者が論文を理解するためや患者さんとの話し合いに使われる場合には、医療従事者が患者さんとの話が始められるように、医療従事者のニーズや期待にあわせ調整することが重要です。

- 医療従事者が研究結果を適切に位置づけ、患者さんと適切に話し合うためにどの程度の背景情報が必要となるか留意してください。
- 医療従事者が患者さんに研究結果を正しく説明できるよう、必要な情報を適切なレベルで得られるよう、十分に正確で科学的に妥当な表現を検討してください。



ステップ3: PLSの発信・普及の検討

PLSの作成の開始にあわせ、ただちに普及について考えることが重要です。論文としてのPLSは、内容の査読(一部の学術論文誌では患者査読を含む)が可能な学術論文誌への投稿が理想的です。

編集者にヘルスリテラシーの原則を熟知した査読者を考慮するよう依頼することもできます。したがって、PLSの作成と普及計画は、元となる学術論文誌に投稿する論文原稿や学会発表の作成と並行して検討することが重要です。

PLSを執筆し投稿する前に検討すべき要点:



普及に関する考慮事項:

- 普及させるチャネルは、PLSの作成を開始する前から検討することが重要です。どのソーシャルメディアプラットフォーム(X(旧Twitter)、Facebook、LinkedIn、Instagramなど)を使用するか考える際には、対象読者層を考慮することが役立ちます。そうすることで、どのチャネルが最適か、また、ターゲット層へ届けそのうえで参画を向上させるかを確実にすることができます。

これは、PLSのフォーマット、プラットフォーム、スタイルに影響を与える可能性があり、ひいては内部承認プロセス、コンプライアンス要件、著作権の取り決めにも影響を与えることになります。また、PLSやガイドラインのフォーマットに対する取り組み方法が特定の学術論文誌によって大きく異なる可能性もあります。



フォーマットに関する考慮事項:

- どのようなフォーマットや特徴の種類が、今後のPLSの普及に役立つでしょうか？
 - ソーシャルメディアは、ターゲットとする読者層を常に考慮しながら、あなたの作品を多様な形式で普及させるためのツールです。画像、インフォグラフィック、動画、音声などのフォーマットは、文章のみの場合よりも、ソーシャルメディア上でより広く共有されます。一部の学術論文誌では、ソーシャルメディアでの普及をサポートできる場合があることを念頭に置いてください。
 - ヘルスリテラシーの原則は、ソーシャルメディアでの通知にも有効です。
 - 障害を抱えて生活している人々を考慮してください。(文書を読むのではなく音声で聞く)。
 - 公開前に使用するフォーマット(画像、インフォグラフィック、動画、音声など)を確認し、内部規定に準拠し、宣伝目的でないことを確認します。



学術論文誌に投稿する PLS の検討事項:

- 投稿しようとしている学術論文誌に、PLS に関する特定のガイドライン(長さ、フォーマットなど)がありますか。これらがある場合、通常は学術論文誌のウェブサイトに掲載されている著者への指示に記載されています。
 - ガイドラインがある場合: PLS を作成する際には、必ずこれらのガイドラインを参照してください。
 - ガイドラインがない場合: 学術論文誌の編集者に連絡し、どのような形式のPLSを受け入れているか問い合わせてください(学術論文誌がPLSの掲載に前向きでない場合は、他の学術論文誌への投稿も検討してください)。具体的なガイドラインがない場合は、PLSを元の論文の一部として含めるために使用できる形式を検討

討してください。:

- 図またはインフォグラフィックを本文内に挿入する
 - 補足資料ファイル
 - 補足ビデオ
-
- 投稿する学術論文誌は、PLSを出版後に読者が無料で閲覧でき、自由に共有できることを許可するでしょうか。
 - 無料で閲覧できる学術論文誌²³もあります。これらは通常、課金²⁴せずにアクセスできますが、フルオープンアクセス²⁵(OA)論文ほど共有が容易でないかもしれません。
 - OA学術論文誌、またはOAオプション付き学術論文誌もあります。
 - その場合、どのようなOAライセンスオプションが利用可能でしょうか。OAライセンスの種類によって、PLSの利用および共有の方法が異なります。
 - OAライセンスの種類に関する詳細情報は下記リンクを参照してください。
<https://creativecommons.org/use-remix/cc-licenses/>
 - PLSが補足資料として含めた場合、これらは学術論文誌によってFigshare²⁶に登録されますか？(Figshare リンク:<https://figshare.com/>)
 - もし登録される場合、PLSには独自のDOI(デジタル・オブジェクト識別子)が付与されます。
 - DOIとは、論文や文書を恒久的に識別するため の識別番号であり、独立して引用でき、ウェブ上で直接リンクすることが可能となります。

PLSを掲載し、その認知度を高める方法は科学論文誌の編集者に確認してください。

学術論文誌による査読が行われない場合、以下のホスティングオプションを検討することができます。

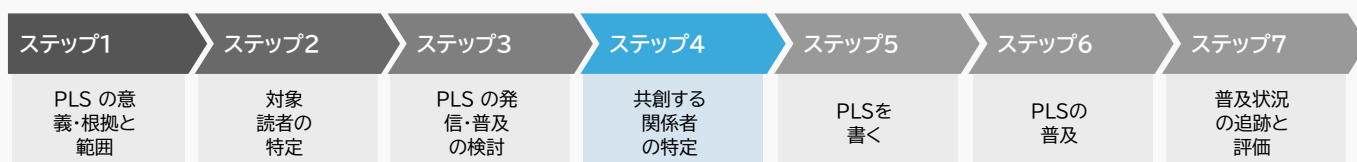
- 自分の組織のウェブサイト
- 第三者のウェブサイト
- 患者団体のウェブサイト
- 医学会のウェブサイトまたは類似のウェブサイト

²³ 訳者注 フリー・ツウ・アクセス Free to access 無料で閲覧可能

²⁴ 訳者注 課金 ペイウォール Paywall ウェブサイト上のコンテンツにアクセスするために、料金が必要な仕組み

²⁵ 訳者注 フルオープンアクセス Full open access 無料で閲覧可能だけでなく、再利用・改変等も可能

²⁶ 訳者注 フィグシェアFigshare 研究者が研究データ・図表・論文・メディアなどを公開・共有・管理できるクラウド型のリポジトリサービス
<https://figshare.com/>



ステップ4: PLSを共創する重要な関係者を特定する

PLSを共創する方法

対象読者(ステップ2で特定した [Step 2 - Identify your target audience](#)) の重要な関係者のうち、どの関係者をPLSの共創に参加してもらうかを検討してください。共創の目的は、各対象読者にとって、PLSが理解可能で関係性のあるものとなるようにすることです

患者さんの主な役割:

共同執筆者としてのエキスパート患者²⁷

論文著者と共同でPLSの作成に携わり、適切な執筆経験と基本的なヘルスリテラシーのスキルを持っている必要があります。患者さんとしての背景と科学・医学研究に対する理解により、論文著者に患者視点を提供し、論文に付加価値をもたらします。

エキスパート患者の共同執筆者は、いつ関わるのでしょうか。エキスパート患者は、論文の投稿前および学術論文誌査読サイクル期間中に、PLSの共創(例えば、エキスパート患者が特定の部分を執筆したり、あるいは最初の草稿を執筆したりすること)に関与します。

PLSの査読者:

スキル面では、査読者としての役割と共同執筆者の役割との間に大きな違いはないかもしれませんが、参加者は、地域社会や一般の人々のヘルスリテラシーのレベルについてより高い意識を持っている可能性があります。下記に事例を示します。

- 患者支援活動への積極的な参画や、長年の疾病管理を通じて患者さんの病気に関する深い知識
- 一般の人々の理解度に関する認識(例えば、科学研究に関する理解度など)
- 患者団体を支援する積極的な参画(さまざまな関係者に関する認識や経験を含む)
- 著者がPLSを改善する際に役立つ文脈に関連したコメントを提供できる能力

共同執筆者と査読者は、必要に応じて、科学用語や専門用語を定義するために、用語のリストをPLSに添付することを提案できます。

どのような場合に査読者に参画してもらうのが望ましいでしょう。PLSの査読者は、出版社または学術論文誌編集者によって招待され、学術論文誌記事の査読プロセス中にPLSの原稿を評価します。個人的な意見によるバイアスを避けるため、最低限の査読者数を考慮することが望ましいです。

レイパーソン 一般の人²⁸

一般の方または患者さんで、PLSを読み、提示された研究テーマの理解度についてフィードバックを行うよう招待されます。一般の方の推薦は、患者団体、医療現場、介護者から推薦することが可能です。

²⁷ 訳者注 Layperson専門的な知識を持たない一般の人

²⁸ 訳者注 リアルワールドエビデンス Real World Evidence RWE 臨床試験とは異なり、医療現場や患者さんの生活の中で得られるデータを分析して導き出される科学的根拠

どのような場合に一般の人を参画してもらうのが望ましいでしょう。一般の方はエンドユーザーであり、PLSの最適化と更なる普及、出版社、著者や患者団体への建設的なフィードバックを提供する上で重要な役割を担うと考えられます。一般の方のレビューは、投稿前の最終ドラフト段階で行うべきです。個人的な意見によるバイアスを避けるため、参加する一般の方の人数は最小限に抑えるよう考慮してください。

PLSの共創活動には、以下のようなものがあります。

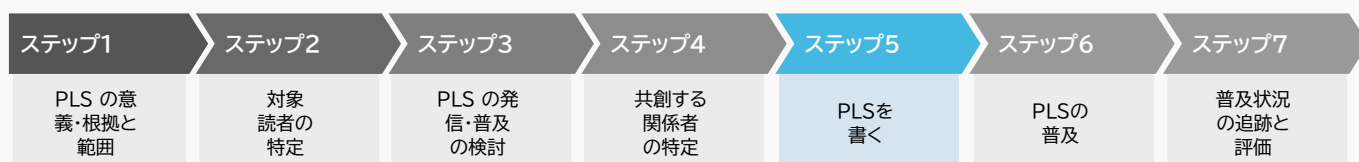
活動	活動から得られる利益	必要なスキル
PLSを開発するのに最も適した論文を選ぶ	出版を計画しているすべての論文について、PLSを作成するためのリソースが利用できない限り、PLSのデータが「選択的」に抽出されたと見なされるリスクがあります。製薬会社によっては、希少疾患など、状況によってはこれを許容する場合もあります。 透明性と客観的な選択基準が必要です（選択バイアスは深刻な懸念事項となりますが、選択基準が明確で、データ読み取り前に決定されていれば、その懸念は軽減できます）。 対象とする読者に関与してもらうことで、PLSがその読者のニーズに適した内容・表現にすることができます。	• いろいろな種類のデータ（例えば、前臨床データと臨床データ、リアルワールドエビデンス²⁹、疫学的、定性的）の理解 • 患者さんの場合、その病気の経験が選択基準に影響を与える場合には、その経験が役立つ可能性があります。例えば、治療法がほとんどない希少疾患の患者さんは、多くの治療選択肢がある患者さんよりも、初期段階のデータに関心が高い可能性があります。 • ヘルスリテラシーの原則を受け入れ、活用できることが最も重要です。
PLSを計画する	PLSは、元の科学論文の内容を正確に、かつバランスよく反映する必要があります。しかし、PLSに元の論文のすべての内容を盛り込むだけの十分な容量があるとは考えられません。 対象読者は、PLSの焦点が科学論文を正確に反映していることを確認しつつ、PLSに掲載する元の論文の内容を優先順位付けの一助になります。	• 科学論文の全文の内容を理解すること。統計上の限界を理解し、それを伝える能力があること。（例えば、差異が偶然の可能性がある場合や、観察結果を決定的なものとみなすべきではない場合など）。 • 対象読者にとって最も関連性の高い情報の種類を理解すること。（例えば、安全性や患者報告アウトカム³⁰は患者読者にとって高い関心がある可能性があります）。 • ヘルスリテラシーの原則を適用することが鍵となります。

²⁹ 訳者注 リアルワールドエビデンス Real World Evidence RWE 臨床試験とは異なり、医療現場や患者さんの生活の中で得られるデータを分析して導き出される科学的根拠

³⁰ 訳者注 患者報告アウトカム Patient Reported Outcome PRO とは、臨床試験において、臨床試験参加者の症状や QOL に関して、参加者が自分自身で判定し、その結果に医者をはじめ 他のものが一切介在しないという評価方法。 出展 日本製薬工業協会

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/DS_202504_PRO.html

活動	活動から得られる利益	必要なスキル
PLSを書く	対象読者に参画してもらうことで、彼らのニーズに合った形でPLSを作成することができます。	- 科学論文の全文の内容を理解すること - ヘルスリテラシーの原則(数値処理能力やグラフィックデザインスキルなど)を活用した平易な言葉を書くこと (トレーニングが必要な場合があります)。 - それぞれの対象読者が、その情報が自分たちにとってどのように関連しているかを理解できるよう、背景や文脈を提供すること。
PLSをレビューする	- ユーザーテストは、作成したPLSが分かりやすく、対象読者にとって関連性の高いものであることを確認する最善の方法です。その方法は、PLSを査読者に送付し、フィードバックを求める方法から、各対象読者を代表するフォーカスグループによる構造化されたユーザビリティテストを実施する方法まで多岐にわたります。 - PLSが公開された後も、継続的にフィードバックが望ましいです(例:学会やその他のコミュニティレベルの発表など)。 - 学術論文誌に投稿するPLSについては、論文の著者がPLSの内容のレビューと承認に明確に関与すべきです。これはICMJE(国際医学雑誌編集者委員会)の著者資格要件を満たすためであり、該当するPLSは学術論文誌論文に適用されます。	- 対象読者グループの「一般的な」メンバーの視点にたってPLSを理解・評価できる能力 - PLSとは何か、なぜ作成されるのか、そしてPLS作成中に遵守すべき特定の要件を理解していること(トレーニングが必要な場合もあります)。 - 各読者にとって文脈や関連性が適切かどうかをレビューすること。



ステップ5: PLSを書く

PLSの書き方

PLSの目的は、専門家でない読者向けにも分かりやすく、学術論文や学会発表の内容を明確かつ簡潔に要約することです。

科学的なスタイルで書くことに慣れている人にとって、平易な言葉で書くには、異なるスキルと練習が必要です。

文章のスタイルだけでなく、データの提示方法や、図表のデザインについても考慮する必要があります。現時点では、標準的な取り組み方法はありませんが、以下に実用的なヒントとツールをご紹介します。

PLSを書く際には、以下の主要原則を考慮してください。

-  対象読者について考えましょう
-  誰に向けて書くかによって、読解年齢、視覚および音声形式の種類、使用する言語の種類(識字能力に基づく)などの要素が影響を受ける可能性があります。
- PLSはバランスが取れており、宣伝的でなく、学術論文または学会発表の 内容のみを記載してください。[Section 2 - Ethical Considerations for PLS](#) セクション2 - PLSの倫理的考察で述べられている倫理原則に従ってください。
- 投稿する学術論文誌または学会が定める要件を確認し、それに従ってください。
- 可能であれば、学術論文または学会発表と並行してPLSを作成してください。
- PLSの品質を検証する際に役立つヒント
 - 対象読者にテストしてもらいます。例えば、PLSを読んでもらい、そのあとに研究内容について説明してもらいます。
 - 読みやすさのツール(Annex 2 - Resources for Writing your PLS付録2 - PLS作成のためのリソースを参照)は、読みやすさを確認するのに役立ちますが、理解しやすさを保証するものではありません。また、数字や科学用語を多く含む文章には適応しにくいです。
 - 適合性ツール(付録2 - PLSを書くためのリソースを参照)は、PLSの理解しやすさや、効果的なヘルスコミュニケーションの主要原則に沿っているかどうかを確認するのに役立ちます。読みやすさのツール(Annex 2 - Resources for Writing your PLS)。
 - ヘルスリテラシーの原則と方法は、さまざまなリソースで入手できます。(Annex 2 - Resources for Writing your PLS 付録2 - PLSを書くためのリソースを参照)。
- 時間をかけ適切に作成して下さい。PLSは、論文の要約よりも注目を集める可能性があるため、研究の関連性と重要性を誰もが理解できる方法で伝える必要があります。

やさしい言葉つかいとヘルスリテラシーに関する文章作成の ヒント

- 能動態³¹を使用します。
- 短い文章を使用します。
- 対象読者に馴染みのある簡単な単語や表現を使い、専門用語は避け、技術用語はやさしい言葉で説明を加えます。
- 内容の余白スペースを使い([付録2 - PLS作成のためのリソースを参照](#))、情報をいくつかのまとまりに分けます。テキストのセクション間や画像、ボタンの周りにスペースを空けます。
- 略語の過剰な使用を避け、略語の説明は明確に記載します。
- 適切なトーン³²を選びます。会話調のトーンを選ぶこともできますが、感情的なテーマについては十分に配慮してください。
- 書式はシンプルにします。太字は控えめに使用し、斜体、下線、大文字は避けます。

読者が数字を理解しやすくするための ヒント

- 必要な数字のみ記載します。
- 読者に計算をしてもらうのではなく、意味と文脈を明確にします。
- 整数を使用します。
- 自然な頻度(例:10人中1人)やパーセンテージを使用します。
- データラベル付きのシンプルな棒グラフや円グラフを使用します。
- 分母と期間に一貫性をもたせます。

PLSの構成に関する ヒント

- 説明的な質問の見出しを使用し、主体的に読み進められるよう促します。
- 段落を短い箇条書きまたは番号付きリストに分割します。
- 「逆ピラミッド型」の構成の使用を検討します:
 - この調査はどのような答えを導き出そうとしているのか？
 - ・何を発見したのか？
 - ・なぜそれが重要なのか？
 - ・最も重要なメッセージは何か？

³¹ 訳者注 アクティブボイス 能動態 動作を行っているものを主語にする。「～が～をする」 受動態は受け身

³² 訳者注 トーン tone 調子、音色、音、区長、論調などの意味



PLSのデザインに関する ヒント

- 視覚要素やインフォグラフィック(解説画像)は読者の関心を高めるのに役立ちます。最も効果的に使用できるのはどこかを考えましょう。
- 「グラフィック・ジャック(意味のない装飾)」は避けましょう。すべての画像には目的があり、読者の理解を助けるものでなければなりません。
- 余白を最大限に活用しましょう。
- フォントサイズは12ポイント以上にしてください。(脳の多様性がある読者(ニューロダイバーシティ)の読みやすさを高めため、サンセリフ体フォント³³の使用を検討しましょう。)
- 文章の段組みが過剰にならないようにしましょう。1ページ幅のテキストは読みやすく、アクセシビリティソフトウェアとの互換性も高いです。
- 文章と背景のコントラストを高く保ちましょう。白地に暗いテキストが最も読みやすいです(色覚障害を持つ読者にも配慮してください)。

PLSの品質の確認

対象読者にとって、PLSが適切であるかどうかを確認する最善の方法は、ユーザーテストを実施することです。つまり、対象読者の一員にPLSを読んでもらい、改善に役立てるためのフィードバックを得ることを意味します。また、自分で利用できるツールもいくつかあり、PLSの読みやすさ(読みやすさツール)や理解しやすさ(適合性ツール)で確認することができます。理想的には、これら3つの方法すべてを組み合わせるのがよいでしょう。

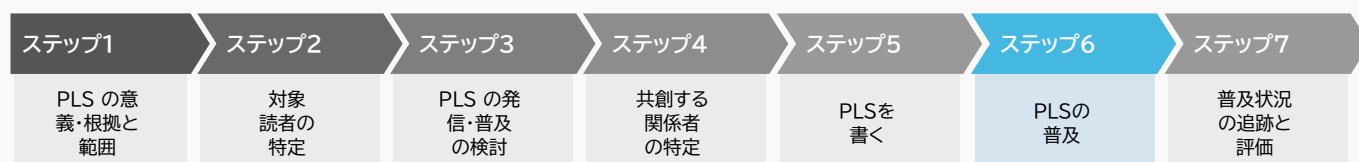
読みやすさを評価するためのツール ([Annex 2 - Resources for Writing your PLS](#) 別紙2 - PLS作成のためのリソースを参照)

- 読みやすさを評価するためのツール(読みやすさツール)を使用して、文章の読みやすさをチェックすることができます。ほとんどのツールは、単語や文の長さなどの文章の特徴を調べ、読解力レベルを推定します。これはその文章を読むのに必要な教育年数を表す手がかりです。
- 読みやすさツールは、文章を読みにくくする可能性のある問題を見つけるのに役立ちます。また、文章をテストし、改善点を確認することもできます。
- しかし、それらにも限界があります。
 - 現在利用可能なツールの多くは、英語の文章のみを評価対象としています。
 - ツールごと評価方法が異なるため、評価結果は異なる場合があります。
 - ツールは、PLSの視覚資料について評価を行うことはできません。
 - ツールは、PLSの内容の理解しやすさを評価ことはできません。

対象者に適した内容かを評価するツール([Annex 2 - Resources for Writing your PLS](#) 別紙2 - PLS作成のためのリソースを参照)

- 対象者に適した内容かを評価するツール(適合性ツール)は、読者が文章の意味をどれだけ理解しやすいかどうかを確認できます。
- 適合性ツールは自己評価ツールであり、自分で記入するものです。その際は正直に評価するか、他の人に評価してもらうことも検討してください。
- 開始前に、説明文と質問を最後までお読みください。それらの中には役立つヒントも多数記載されています。

³³ 訳者注 「セリフ体」文字の端にセリフと呼ばれる装飾がついている欧文書体。「サンセリフ体」は、セリフ(先端の装飾)がついていない欧文書体。日本語の場合、UDフォントが望ましい。



ステップ6: PLSの普及

PLSが共有される手段がどのようなものであっても、ポリシーで許可されている限り、必ず科学論文を参照するか、科学的な情報源へのリンクを記載する必要があります。

PLS出版後に考慮すべき点:

誰が共有できますか？



出版した学術論文誌

ほとんどの学術論文誌は、学術論文誌の内容を共有するためのさまざまなソーシャルメディアチャンネルをもっており、PLSを共有するよう奨励すべきです。特に興味深い研究については、プレスリリースを発行する学術論文誌もあります。

PLSの著者は、関連する患者さん、支援者、団体の名称を学術論文誌と共有し、彼らにソーシャルメディアへの投稿で言及してもらうように促すことで、PLSの普及をさらに促進し、これらの団体の認知度を高めることもできます。



PLSの著者の所属機関

著者の所属機関のポリシーで許可されている限り、著者は論文を共有すべきです。ほとんどの製薬会社は、査読済みのコンテンツを問題なく共有できるはずです。これは(査読済みであっても)議論の余地のある分野です。特に医薬品が関係する場合は、一部の国では患者さんや一般市民向けマーケティングとして受け取られるリスクがあります。また、適応外使用の宣伝となるリスクもあります。このことを認識し、営利企業に属する社員は自社の出版およびソーシャルメディアの方針に遵守すべきであることを明確にすることが重要です。

多くの学術機関には、問い合わせ先となる広報部があります。PLSは、組織のソーシャルメディアチャンネルやプレスリリースを通じて共有できます。学術論文誌の出版契約によっては、プレスリリースにPLSまたはPLSのリンクを組み込むことができます。



PLSの著者本人

前述のとおり、可能かつ許可されている場合、著者は著者自身のソーシャルメディアアカウントを通じて、PLSを共有すべきです。



患者さん、支援団体、医学会

多くの患者個人や患者会はソーシャルメディア上で非常に活発に活動しており、PLSの普及において重要な協力者となり得ます。同様に、関連する医師会も、関心の高い会員を多数有しており、そのソーシャルメディアチャンネルは、関心のある一般市民によってフォローされています。



医療提供者

医療提供者は、PLSを担当する患者さんに共有してもらうことが望まれます。

どこで共有しますか？

ソーシャルメディア

コンテンツを共有するプラットフォームは数多くあります(X(旧ツイッター)、Facebook、LinkedIn、Instagramなど)。どのソーシャルメディアプラットフォームを利用するか考える際には、対象となる読者を考慮することが役立ちます。例えば、開業医はLinkedInをより多く利用していますが、患者さんはXやFacebookを利用する可能性が高いでしょう。

印刷版

PLSが掲載される学術論文誌は、配布用に印刷版を作成することを許可していますか。PLSの出版方法(学術論文誌が著作権を保有している場合、適切なライセンスのもとでオープンアクセスとして出版されている場合)によっては、病院や診療所、その他の場所で配布するために、PLSの印刷版を作成できる場合があります。ただし、PLSを印刷し配布することによる環境への潜在的な影響も考慮する必要があります。

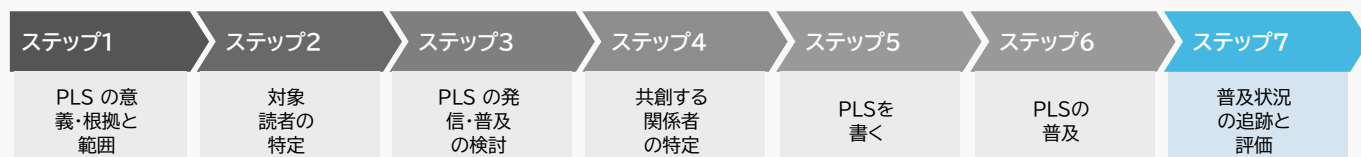
リポジトリ³⁴

パブメドPubMed³⁵は、250語の抄録形式のPLSの検索付けを行っています。これは査読済みの論文に付随するPLSにとって重要な検討事項となる可能性があります。なぜなら、PLSはより広範な普及が可能になり、学術界や産業界におけるPLSの信頼性を高めるからです。FigshareやZenodoなどのサイトでは、個人がコンテンツを登録し、他者と自由に共有することができます。学術論文誌がコンテンツを自ら登録する場合がありますが、そうでない場合は、著者が自らPLSを登録できるかどうかを学術論文誌に確認する必要があります。

リクスリーダーre3dataには、多数のリポジトリへのリンクが掲載されています(<http://re3data.org/>)。

関連ウェブサイト

PLSの著作権/オープンアクセスの状況によっては、関連ウェブサイトで公開できる可能性があります(全文掲載、または学術論文誌のウェブサイト上のPLSへのリンク掲載)。掲載先には、患者向けサイト、医学会のページ、製薬会社のページなどが含まれます。



ステップ7: 普及状況の追跡と成果の評価

作成されたPLSの影響をモニタリングするために戦略を確立することは、PLS作成プロセス全体を強化し、その価値や影響の評価を体系化する重要な方法です。これにより、改善が必要な項目を把握し、得られた知見を集約し、関係者(組織、スポンサー、共同開発チーム)にその評価結果を共有することが可能となります。普及と検索可能性の向上は、学術論文誌、Figshare、その他のチャンネルで割り当て可能なデジタルオブジェクト識別子(DOI)の使用が効果的です。

PLSがどこに掲載されているかによって、その利用状況を追跡するための様々な指標が利用可能です。これらの指標のソースとしては、以下が考えられます。

³⁴ 訳者注 リポジトリ repository 収納場所。倉庫などの意味

³⁵ 訳者注 パブメド PubMed 医学・生命科学分野の学術論文のデータベース。 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

³⁶ 訳者注 ゼノドZenodo 研究成果を保存公開できるオープンアクセスのリポジトリ。Zenodo <https://zenodo.org>



学術論文誌

現在、多くの学術論文誌には、論文の公開と同時にその論文の閲覧や引用の頻度を示す引用数が表示されています。これは、他の論文がその論文を参照し、参考文献として掲載した回数を記録するもので、一般的に、他の研究への影響という観点から、その論文のインパクトを示す指標として用いられています。

また、多くの学術誌ではAltmetricスコアも追跡しています(<https://www.altmetric.com/>)。これは、オンライン上で論文がどれだけ注目を集めたのか(量と到達範囲)を測る指標です。例えば、その論文についてSNSで投稿(X(旧ツイッター)など)や、ニュース記事やブログで言及されたかなど。なお、通常、学術誌は、補足資料ファイル(PLSが補足資料としてこのように公開されている場合)の個別の指標ではなく、論文全体に対するものを提供します。ただし、要求すれば個別の指標も提供される場合もあります。



リポジット

PLSがこれらのウェブサイト(例 Figshare)にも登録されている場合、閲覧数、ダウンロード数、引用数などの指標は、多くの場合、そのプラットフォーム上で確認できます。これらの指標は、論文全体ではなく、PLS固有のものとなります。



代替チャンネル/ソーシャルメディア

代替チャンネルを活用することで、主にソーシャルメディアなどの複数のチャンネルを通して 対象読者へ広く情報を届けることが可能となります。

ソーシャルメディアプラットフォームを活用することにより、PLSによって閲覧数、クリック数、ダウンロード数、共有数が増加したかを測定できるほか、PLSの共創時に合意した対象読者にPLSが届いているかをより正確に把握するための指標を得ることができます。



認知向上することで届ける(例:患者団体ニュースレター、医療従事者/患者団体のブログ、医学会、患者団体コミュニケーションチャンネル、企業のウェブサイトなど)

普及の成果は、このような代替チャンネルを通じて評価できます。患者団体や医療従事者団体、ブログを主催する医療従事者たちが自らのチャンネルを通じてPLSを発信することを選択した場合、PLSの全体的な品質と読みやすさが評価されたと認識できます。

これらの普及チャンネルの認知度や活発さは、PLSが従来の情報源(例:査読済み学術論文誌、ソーシャルメディア)では十分に届きづらい 対象読者にPLSを届けるという目的を達成したことを示す重要な指標となり得ます。



学会発表のPLS

上記のガイダンスは学術論文の PLSに焦点をあてていますが、学会発表のPLSにも多くが適用可能です。ただし、考慮しなければならないことがいくつかあります。

- 対象となる学術集会(学会)に患者さんがどの程度参加する見込みがあるのか。患者さんにとってその学会が参加しやすいものかどうかを確認します。例えばプログラム内に患者さん向けの専用トラックが設けられていますか。患者参加者向けに参加費は割引されていますか。学会はオンライン開催で、移動を伴う対面開催の学会よりも参加しやすいですか。
- その学会の他の参加者(看護師、薬剤師など)は、発表されたPLSから恩恵を受けられますか。
- 対象となる学会は、演題提出プロセス/提出書類の一部としてPLSを要求していますか(これはまれです)。PLSを含めることや特定の要件について問題がないことを学会事務局と直接連絡を取り、確認できますか。
- 提出されるすべての抄録に対してPLSを作成することは可能ですか。または、プロモーション目的と受け取られないように、特定のPLSを選択するための客観的かつ正当な基準を特定できますか。
- PLSには提出された抄録(選考委員会による審査済み)に含まれるデータのみを記載しますか。それとも要約にはプレゼンテーション/ポスターに示させる追加データも含めますか。学会で示されるデータは最終的な論文で報告されるデータと完全には一致しない可能性があるため、学会用PLSのデータは査読を受けていないことを示す免責事項の記載を検討ください。
- 参加者のニーズと参加者が情報にアクセスする際に必要とする具体的な要件を把握します(例:音声形式か視覚形式か)。
- データは学会でどのように発表され、関連するPLSにはどのようにアクセスできるようにしますか?
 - ポスターの場合は、ポスター内に短いPLSを記載する場合があります。あるいは、ポスターまたはプレゼンテーションの最終スライドに、PLSを掲載した特設サイトへ誘導するQRコード(オンライン開催の場合はウェブリンク)を表示することもできます。
- 学会期間中にPLSを配布する際の学会特有の要件を確認します。学会中に印刷物を配布することは認められますか(例えば、関連する患者支援団体ブースから配布する、ポスターの配布資料として提供する)。
- どのような指標を用いて普及状況を追跡しますか。例えばPLSのページビュー数、ダウンロード数、印刷数、元の抄録へのリダイレクト数など。
- 学会期間中だけでなく、その後にPLSをどのように発信するのかについても、慎重に検討してください。これにより、全データが査読付き学術論文誌に発表される前に、プロモーションや先行公表と受け取られることを避けることができます。

質の高い患者参画に向けての考慮事項

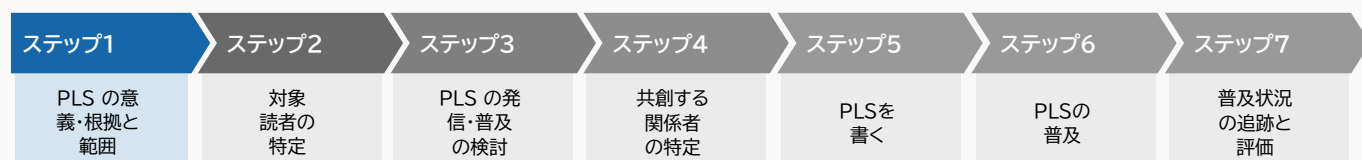
患者参画の質を高めるガイダンス(PEQG)は、すべての関係者が協力してパートナーシップやプロジェクトを立ち上げられるよう、共同で作成されました。

7つの品質基準は、PLSを共創するための段階的アプローチの最初の4つのステップで考慮されます。

以下に、段階的アプローチを実施する際の質の高い患者参画のために考慮すべき事項を示します。

各基準の詳細情報と定義については、付録4のPE品質ガイダンス定義を参照してください。

Annex 4 PE Quality Guidance definitions.



ステップ1 では、以下の点を考慮してください。

これは出発点であるため、プロジェクトのスコープ³⁷が明確に設定され、すべての関係者の視点を考慮に入れます(基準1:目的の共有)。

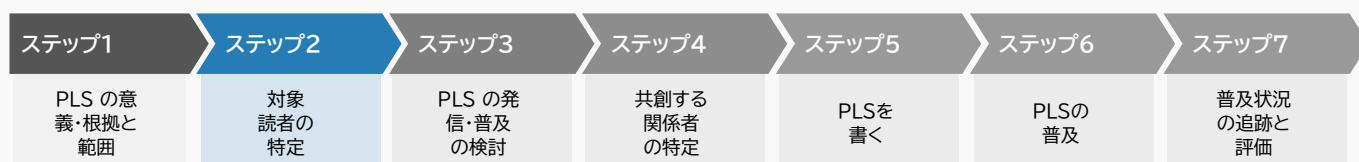
実用的な影響(タイミング、リソース、予算など)を含む行動計画がすべての関係者と共有されています。行動計画は、定期的な更新と関係者との継続的なコミュニケーションという形でメンテナンスする必要があります。

プロジェクト全体を通して関係者の参画を維持するために、適切な頻度と質の連絡を維持するために必要なリソースを検討します(基準5:参画するための能力)。

参加者間のコミュニケーションを円滑にするツールについて考えてみましょう。例えば、共有プラットフォーム、電子メール、対面 / オンライン会議、電話 などです(基準2:尊重と参加のしやすさ)。

リソース、タイミング、予算、継続的なコミュニケーションとフィードバックなどのサポートを提供するプロジェクトマネージャーとして、機能する窓口担当者を指名しておきます(基準4:役割と責任)。

³⁷ 訳者注 スコープ scope 範囲 領域



ステップ2 では、以下の点を考慮してください。

成年者(若い患者さん、その親、介護者など)の代表者や、アクセスが困難なグループを含む特定されたすべての対象者の声を考慮する必要があります(基準2:尊重と参加のしやすさ)。多様な患者層に手を差し伸べる、または少なくともそういった患者さんたちの声を代弁する患者支援団体はありますか。

文書を集約するために 使いやすいプラットフォームを選択します。それが難しい場合は、患者さんの意見を捉えられる直接的な話し合いの場を設けることを確実に行います(対面やオンライン、または電話での話し合いなど)。

以下のことを確実に行ってください。

- オープンなコミュニケーション手段を確保してください。
-  **小児患者さんの場合:**小児患者さんは、PLSをレビューする過程に参画するべきです。これは、製薬会社と未成年者をつなぐeYPAGnet(European Young Person's Advisory Group Network:欧州若年者アドバイザリーグループ・ネットワーク³⁸)のような組織を通じて行うことができます。YPAGnetは、小児患者向けの文書のレビューに関する専門知識を有しています。
-  **成人患者さんの場合:**重篤な疾患を持つ患者さんに配慮し、やり取りの頻度を調整します。
- 誰もが正しく理解できるメッセージを用います。
- フィードバックのプロセスを導入します。[ティーチバック法³⁹]など メッセージが実際に正しく受け取られたことを確認できるためのフィードバックを取り入れます。



関係者全員が参加しやすい日時を確認しましょう。

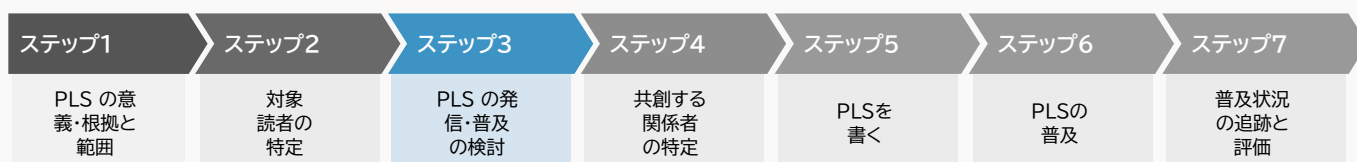
- ✓ 小児患者さんを参画してもらうための適切なツールとタイミングを決定します。小児患者さんの疾患を考慮し、適切な方法を設計する必要があります。未成年者との会議や活動においては、ファシリテーターの役割を設けることで、プロセスがより円滑に進めることができます。
- ✓ 重篤な症状や特定の治療を受けている患者さんは、一定期間参加できない可能性があります。
- ✓ 医療従事者は、診療の都合上、特定の時間帯に参加できない可能性があります。
- ✓ 国際的な時差を考慮する必要があります。時差調整のために複数回の電話会議が必要になる可能性があります。

PLSの対象となる患者さんを特定する際には、対象 グループの人口統計的な多様性を適切に反映できるようにする必要があります(年齢層、民族性、性別、疾患、健康状態、教育レベル/ヘルスリテラシーなど)(基準3:利害関係者の代表性)。

医療従事者が PLS の主要な対象者である場合は、医療従事者の期待やニーズを把握します。これは、薬剤師、一般開業医(GP)、専門医によって、それぞれ異なる場合があります。医療従事者が患者さんとの対話を進める上で役立つかを理解し、「ハウツー」 チェックリストやその他の補助資料を提供することを検討してください。

³⁸ 訳者注 eYPAGnet [Home - eYPAGnet](https://www.eypagnet.org/)

³⁹ 訳者注 teach back法 医療者が説明したことを、患者に「自分の言葉で」説明してもらう方法。単なる復唱ではなく、その人なりにどう理解したのかを確認する方法 出展<https://www.healthliteracy.jp/mainichi/23.html>



ステップ3 では以下の点を考慮してください。

全ての関係者が、対象読者にリーチする最善の方法を見つけだすことに注力し、潜在的な特異性と一致していることを確認します(基準1:目的の共有)

PLSの公開によって恩恵を受ける患者集団の大多数にリーチするための最善の戦略は何でしょうか。特定されたすべての関係者の意見が考慮されていることを確認します(基準2:尊重と参加のしやすさ)。

小児患者さん向け

PLSが幼児(2~6歳)対象である場合、使用する言語が十分に簡潔で、魅力的な形式であることを確認してください。できるだけ文字を少なくし、代わりに絵文字⁴⁰や漫画劇を使った短い漫画の使用を検討してください。PLSは保護者や介護者を対象に作成することもできます。

PLSが児童(6~12歳)対象である場合は、セリフの多いアニメーション漫画を使用すると良いでしょう。PLSは保護者や介護者を対象として作成することもできます。

PLSが青年(12~18歳)対象である場合は、ポッドキャスト⁴¹、アニメーション、動画、その他のソーシャルメディアを活用すると良いでしょう。

従来のチャンネルにアクセスできない人々(例:音声やグラフィックを必要とする人々)への配慮をしましたか。イーजीリード⁴²は、学習障害や聴覚障害のある人々を含む、さまざまな人々にとって利用しやすさを確保する方法です。

成人患者さん向けの場合

アクセスが難しいグループ、例えばソーシャルメディアやインターネットへのアクセスが限られている、あるいは全くない人々、必要なテクノロジーに不慣れな高齢者層などへの配慮はされていますか。

英語を母国語としない人々が優先的な対象読者層である場合どのように届けますか。

従来のチャンネルにアクセスできない人々(例えば、音声版や画像版を必要とする人々)への配慮はされていますか。これには識字能力に問題のある(文字が読めない人々)も含まれるため、インフォグラフィックス⁴³も重要となる場合があります。イーजीリードは、学習障害や聴覚障害を持つ人々を含む、さまざまな人々にとってのアクセスを確保するための別の方法です。

「ステップ2 - 対象読者を特定する」ですでに合意した目標をサポートするために、すべての関係者がPLSを普及させるための統合計画に合意していることを確認します。この計画を適応することで、対象読者の大半に確実に届く可能性が高まります。

⁴⁰ 訳者注 絵文字 pictogram ピクトグラム

⁴¹ 訳者注 ポッドキャスト Podcast 音声や動画などのデータをインターネット上に公開する手段

⁴² 訳者注 イーजीリード Easy Read 「読みやすい」文章を創るために、通常の文章を工夫してみんなに届けるサービス

⁴³ 訳者注 インフォグラフィックス infographics 情報画像、解説画像 解説するためにつくったコンピューター画像

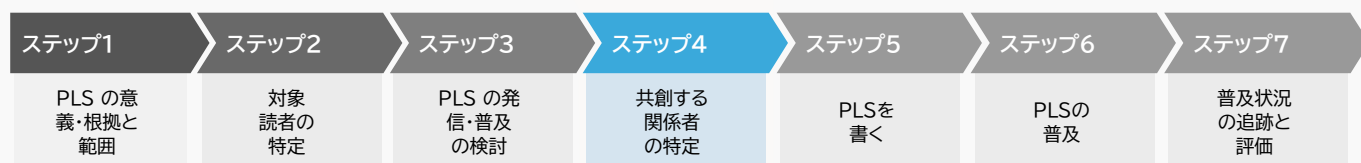
- フィードバック収集や文書の統合に、利用しやすいプラットフォームへのアクセスを検討します。それが不可能な場合は、対象読者の視点を収集できる適切な直接的な話し合いが行われるようにします(すなわち、信頼のおける医療従事者を通じた直接対面での話し合い、または電話での話し合い)。

普及の過程で、PLSにアクセスするすべての関係者グループを考慮しましたか。(基準3:関係者の代表性) PLSの対象者を特定する際に合意した目的が継続的にチェックされていることを確認してください。(ステップ2 - 対象者を特定する)。

医療従事者が患者さんへのPLS普及の主要な関係者である場合、医療従事者への最適なアプローチ方法と迅速に届ける可能性を最大化する方法について、医療従事者の意見を組み入れているかどうかを確認してください。医療従事者が好む手段(例えば、主要オピニオンリーダー⁴⁴のブログ)や論文(例えば、医学会のニュースレター)を特定してください。製薬会社側の観点からは、普及に関してできることに限界があります。

PLSの普及を効率的に行うには幅広い関係者の参画を得ることが不可欠です。そのため、すべての関係者からどのようにコミットメントを得るか(基準1:目的の共有)。また、プロセス完了まで参画を続けられない関係者がいる場合、その関係者の経験、知識、ネットワークをどのように代替するか(基準7:継続性と持続可能性)も考える必要があります。

- 各関係者が参画を続けるために必要なことを考え、話し合います。
- 特定のグループに対して普及戦略の主要な学びをどのように捉え、新規参入者と共有したり、既存の能力をさらに発展させるために今後のプロジェクトで活用したりできるようにします。



ステップ4 では以下の点を考慮してください

このステップは、PLSの共創の出発点となるため、参加者は意見を共有し、意見交換を行う機会を得ます。基準1:目的の共有が合意され、透明性をもって伝達されます。PLSの作成には、すべての関係者の視点を考慮する必要があります。関係者を特定する際には、対象患者の多様性(年齢層、民族、性別、病状)を適切に反映したものにする必要があります(基準3:関係者の代表性)。

- 多様な患者さんにリーチしたり、少なくとも患者の声を収集したりするうえで、支援してくれる患者団体はありますか。
- リーチが難しい集団について検討しましたか。
- 他の関係者を検討した場合、優先的に対象とする適切な人々にアプローチできましたか。
- このグループ(例:薬剤師会、医師会、看護師協会、地域保健従事者など)にリーチする上で、誰が支援してくれるかを検討します。

実務的な関連事項(タイミング、リソース、予算など)を含む行動計画は、すべての関係者に公開する必要があります。行動計画は、定期的な更新と関係者との継続的なコミュニケーションという形で維持管理する必要があります。プロジェクト全体を通じて参画を維持するために、適切な頻度と質での連絡を維持するために必要なリソースを検討します。

⁴⁴ 訳者注 主要オピニオンリーダー key opinion leader KOLある分野で強い影響力を持つ専門家や人物

PLSの共創に関わるすべての関係者に対して平易な言葉での書き方、ヘルスリテラシーの原則、デザインスキルに関するトレーニングやリソースへのアクセスを体系的に考える必要があります(基準5:参画するための能力)。

すべての参加者がコミュニケーションに利用できるツールについて合意を得ます。例えば、共有プラットフォーム、電子メール、対面訪、電話などです。役割と責任について最初から話し合われていることを確認します。誰が始めるのか、アイデアをどのように収集するか、意見をどのように集約するか、意見が対立しそうな場合の議論を誰が主導するか、それらの問題の解決に誰が関与するかなどです(基準4:役割と責任)。

協力者である患者さんの役割が、共同執筆者、査読者、エンドユーザーとして明確に理解され、合意されていますか。沈黙は理解していることを意味しないことを念頭に置き、全員が十分に理解していることを確認してください。理想的には会議(電話会議でも可)を通じて行うことができます。しかし、すべての仲間が同時に会議に出席することは不可能かもしれません。その場合は、議論中に提起された重要な点を含め、すべての関連情報を全員が確実に受け取れるようにするための方法を検討してください。

プロジェクトマネージャーとして、リソース、タイミング、予算などの管理し、すべての関係者に対して継続的なコミュニケーションとフィードバックを提供する担当者を確保してください(基準4:役割と責任)。

オープンなコミュニケーションチャネルを確保します。(基準6:コミュニケーションと文書の透明性)

- 小児の関係者・患者層・その他の関係者グループに合わせてやり取りの頻度を調整します。
- 全員の参画を維持できるよう、必要な対応体制を整えます。
- メッセージが全員に正しく理解されていることを確認します(基準2:尊重と参加のしやすさ)。

効率性を上げるには、プロジェクト全体を通してさまざまな関係者の参画を得ることが重要です。そのためには、すべての協力者からどのようにコミットメント⁴⁵を得るか(基準1:目的の共有)、また、プロセス完了まで参画を続けられない人がいる場合、その関係者の経験をどのようにして補うか(基準7:継続性と持続可能性)を考える必要があります。

-  **小児および成人患者さんの場合**
- 各関係者が参画し続けるために必要なことを検討し話し合います。
- この特定の集団向けのPLSの作成から得られた重要な知見をどのように収集し、新規参入者と共有し、既存の能力を基盤として将来のプロジェクトで活用できるようにします。
- PLSのフォーマット、リポジトリ、または普及戦略を活用して、小児または成人患者集団を対象としたPLSに焦点を置くより幅広い関係者と、これらの教訓を共有する方法について検討します。

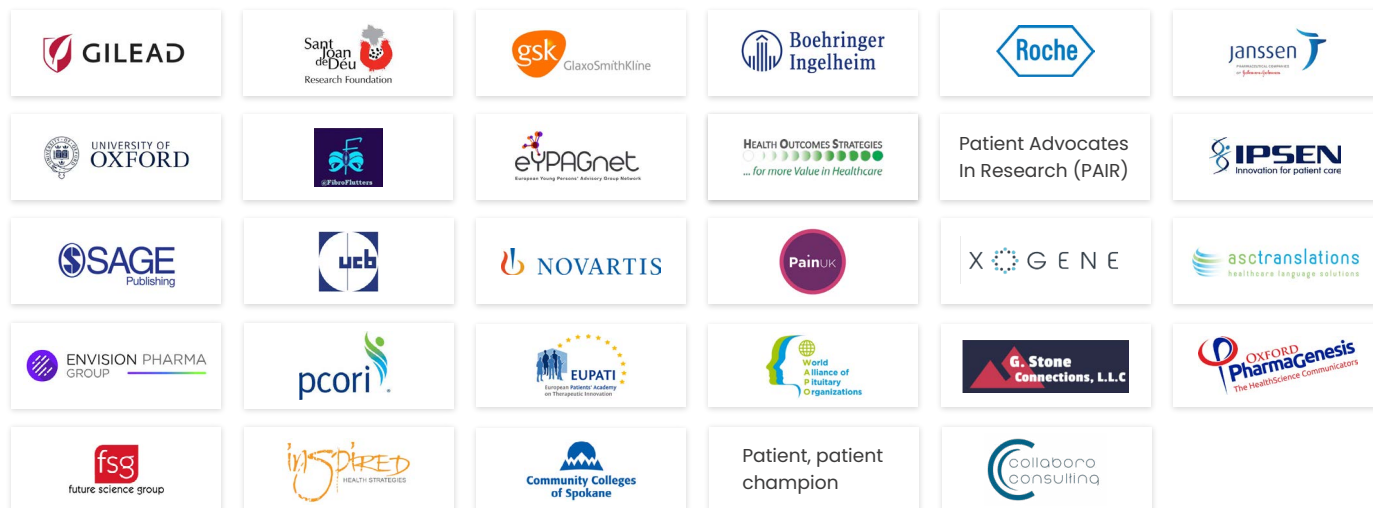
⁴⁵ 訳者注 コミットメント commitment 献身、深い関与、責任、約束 誓約

謝辞

このハウツーガイドは、患者団体、製薬業界、出版社、編集者、医療サービス提供者を代表する(28の組織から43名を超える)関係者からなる大規模なコミュニティと共同で作成されました。コアチームの皆様には、このガイドの草案作成、編集、レビュー、そしてガイドの公開に向けた推進力の維持に、複数回の機会での発表、そして社内ネットワークを超えて更に広く周知にご尽力いただきこころより感謝申し上げます。

また、この作業グループのすべての協力者*、そして2019年から2020年にかけてこのガイドの複数回の改訂版をレビューして下さったすべての皆様にも感謝申し上げます。皆様の貢献が大きな力となり、今日皆様のお手元にあるこのハウツーガイドが誕生しました。

コアチームの著者(アルファベット順)		
Antony	Chuter	Patient champion
Avishek	Pal	Novartis
Begonya Nafria	Escalera	San Juan de Deu Children's Hospital
Dawn	Lobban	Envision Pharma
Elena	Conroy	Sage Publishing
Jennifer	Preston	eYPAGNet, University of Liverpool
Laura	Dormer	Future Science Group
Laurence	Rouxhet	GSK
Lauri	Arnstein	Envision Pharma
Lauryn	Uribe	Gilead
Paula	Wray	University of Oxford
Sheila	Khawaja	WAPO
Simon	Stones	Patient/Health Advocate and Consultant, Collaboro Consulting
Thomas	Schindler	Boehringer Ingelheim



* Cynthia Arnold, Ellen Baum, Linda Feighery, Merry Saba, Anke-Peggy Holtorf, Annekatrin Krause, Jessica Valencia, Beyza Klein, Debra Guerreiro, Caragh Murray, Deborah Collyar, Dyan Bryson, Sanjay Bagani, Ana Sofia Correia, Paul Farrow, Gloria Stone, Phil Posner, Mary Murray, Severine Wollenschneider, Olsen Rikke Egelund, Duane Sunwold, Tiziana Fragiacomio, Jeanette Ryan, Sharlynda Horton, Carole Scrafton, Paola Kruger, Steph Macdonald, Sarah Griffiths, Simon PageKruger, Steph Macdonald, Sarah Griffiths, Simon Page

用語集

査読付き研究論文で使われる科学用語や専門用語は、一般の人々には馴染みがないことを考慮することが重要です。そのため、PLSを作成する際には、著者は提示された研究内容に忠実である必要がありますが、専門用語は最小限に抑える必要があります。

患者さんや一般の人々が医療機関で耳にする可能性のある用語のみを含めることが重要であり、科学用語は全てPLSの中で説明する必要があります。読者がPLSをより良く理解し、読み進めるために、用語集も強く推奨されます。

用語集には、PLSに含まれる科学用語、略語、その他の関連専門用語が含まれる場合があります。

用語集には、PLSに含まれる科学用語、略語、その他の関連専門用語が 含まれる場合があります。

例をいくつか挙げます。

- 用語の簡略化された定義
 - 例：不整脈：不規則な心拍
- 同義語
 - 例：腹部：腹、胃
- 略語
 - 例：ICU：集中治療室

用語集のフォーマットは、アルファベット順の用語のシンプルなリストから表形式のものまで様々であり、出版社が提案することもできます。

最も重要なのは、提供される情報が明確で、すぐに理解できることです。また、用語集は、PLSのレビューに参加する患者支援者や一般読者によっても確認され、必要な用語がすべて含まれていることを確認するとともに、変更や追加の用語の提案も必要です。その後、それらの提案は著者に送られ、検討されます。

1. 一般用語集のためのリソース

以下は、平易な言葉で要約する際に使用する一般用語を探す際に役立つリソースです。

- EUPATI(European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) 用語集
<https://www.eupati.eu/glossary/>
 医薬品開発で使用される主な用語を網羅したオンライン検索可能な用語集
- National Institute for Health Research(NIHR) INVOLVE 専門用語解説
<https://www.invo.org.uk/resource-centre/jargon-buster/>
 検索可能なオンライン用語集。研究への市民参画で使われる用語を分かりやすく定義しています。
- National Cancer Institute(NCI)がん用語集
<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>
 検索可能なオンライン用語集。がんおよび医療関連用語を定義しています。
- Health Technology Assessment International(HTAi)の消費者および患者向け用語集

⁴⁶ 訳者注 本付録の用語集は、原文の内容に基づき、主に英語および英語圏で用いられる表現や概念を前提として作成されています。日本語としてわかりやすい表現になるよう訳していますが、一部の言葉は、日本で一般的に使われている用語や制度とは必ずしも一致しない場合があります。

<https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf>

医療関連用語を分かりやすく定義した、検索可能なオンライン用語集技術評価文書

- インフォームド・トリートメント・チョイス(GET-IT)のための平易な表現による評価用語集
<https://getitglossary.org/>
オンライン検索可能な用語集で、医療研究用語を平易な言葉で定義しています。
- <http://www.plainenglish.co.uk/files/alternative.pdf>
頻繁に使用される複雑な単語や表現を平易な言葉に置き換え、「避けるべき単語や表現」のリストも提供しています
- 米国疾病予防管理センター(CDC) 公共衛生コミュニケーションのための日常言葉
<https://www.cdc.gov/other/pdf/everydaywordsforpublichealthcommunication.pdf>
医療用語の平易な表現の代替用語集。平易な表現に書き換えられた専門文の実例を使用
- スタンフォード大学の定義と一般向医学用語集:
<https://researchcompliance.stanford.edu/panels/hs/forms/definitions>
- アイオワ大学の一般向医学用語集:
<https://hso.research.uiowa.edu/medical-terms-lay-language>
- フロリダ大学 インフォームドコンセント用紙用一般用語集:
<http://irb.ufl.edu/irb01/forms/glossary.html>
- カリフォルニア大学デービス校一般用集:
<https://research.ucdavis.edu/wp-content/uploads/Glossary-of-Lay-Terminology-12-15-14.pdf>
- ロマリンダ大学 一般用語集:
<https://researchaffairs.llu.edu/responsible-research/human-studies/resources-for-human-studies/handbook-for-human-research-protections-program/glossary-of-lay-terms>
- マクラーレン・ヘルスケア・コーポレーション人研究保護プログラム用語集:
<http://www.mclaren.org/uploads/Public/Documents/Corporate/lay language 1.pdf>
- ケンタッキー大学研究用一般用語集:
<https://www.research.uky.edu/uploads/ori-d780000-layterm-pdf>
- VAポートランド・ヘルスケア・システム同意書作成用一般用語集:
<https://www.portland.va.gov/research/documents/hrpp/glossary-of-lay-terms.pdf>
- シンガポール国立大学医療センター(SingHealth DukeNUS)の同意書で使用する一般用語集:
[https://www.singhealthdukenus.com.sg/research/rice/Documents/Glossary%20of%20lay%20terms%20\[2016-07-26\].pdf](https://www.singhealthdukenus.com.sg/research/rice/Documents/Glossary%20of%20lay%20terms%20[2016-07-26].pdf)
- レバノン・アメリカ大学医療センター(Lebanese American University Medical)の一般用語集:
<https://gsr.lau.edu.lb/irb/forms/medical lay terms.pdf>
- 地域に根ざし、個人に配慮する専門用語集
<https://www.thinklocalactpersonal.org.uk/Browse/Informationandadvice/CareandSupportJargonBuster/>
- National Institute for Health Research(NIHR) INVOLVE 専門用語解説:
<https://www.invo.org.uk/resource-centre/jargon-buster/>
- EMA 医療用語簡素化ツール
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-medical-terms-simplifier en.pdf>
医薬品使用に関連する医療用語のわかりやすい説明

付録2

以下は、本書全体で使用されている主な用語の定義です。用語集は、複数のガイダンス⁴⁷で報告された定義に基づいて作成されています。

⁴⁷ USA. Food and Drug Administration (FDA). (1998) E9 Statistical Principles for Clinical Trials, Federal Register Volume 63, Number 179. Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1998-09-16/html/98-24754.htm>

USA. Food and Drug Administration. (2018) Patient-Focused Drug Development Glossary. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/patient-focused-drug-development-glossary>

Global. International Congress and Convention Association (ICCA). (2020) Frequently asked questions. Available at: <https://www.iccaworld.org/aeps/aeitem.cfm?aeid=909#:~:text=A%20congress%20is%20often%20convened,be%20either%20multiannual%20or%20annual>

USA. Food and Drug Administration. (2019) Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter I, Subchapter H, Part 810. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=810.2>

Global. Wiley. [Internet] Open Access home page. Available at: <https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/index.html>

EU. European Patients Forum (EPF). (2020) What is a Patient Organisation? Available at: <https://www.eu-patient.eu/Members/what-is-a-patient-organisation/>

USA. National Institutes of Health, National Cancer Institute. [Internet] NCI Dictionary of Cancer Terms. Available at: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/peer-reviewed-scientific-journal>

Global. Patient focused medicines development (PMD). [Internet] Available at: <https://patientfocusedmedicine.org/>

EU. European Medicines Agency. (2017) Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

EU. European Medicines Agency. (2010) EU Clinical Trials Register Glossary. Available at: https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf

USA. Food and Drug Administration. (2019) Patient-Focused Drug Development: Methods to Identify What Is Important to Patients Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders. Available at: <https://www.fda.gov/media/131230/download>

米国食品医薬品局(FDA) (1998) E9 「臨床試験のための統計的原則」、連邦官報第63巻 第179号。

入手先: <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0031.html>

米国 食品医薬品局 (FDA)(2018)「患者中心の医薬品開発用語集」

入手先: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/patient-focused-drug-development-glossary>

国際 国際会議・コンベンション協会(ICCA) (2020)「よくある質問」

入手先: <https://www.iccaworld.org/aeps/aeitem.cfm?aeid=909#:~:text=A%20congress%20is%20often%20convened,be%20either%20multiannual%20or%20annual>

米国 食品医薬品局 (FDA) (2019)連邦規則集、第21編、第1章、 H節 、第810部

入手先: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=810.2>

Global. Wiley [インターネット] オープンアクセスホームページ。

入手先: <https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/index.html>

EU. 欧州患者フォーラム(EPF)(2020)患者団体とは？

入手先: <https://www.eu-patient.eu/Members/what-is-a-patient-organisation/>

米国国立衛生研究所、国立がん研究所。[インターネット] NCI がん用語辞典。

入手先: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/peer-reviewed-scientific-journal>

世界: 患者中心の医薬品開発(PMD)。[インターネット]

入手先: <https://patientfocusedmedicine.org/>

EU.: 欧州医薬品庁 (2017) 臨床試験結果の概要。

入手先: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

Analysis plan (Statistical analysis plan):解析計画書(統計解析計画書とも呼ばれる):プロトコルで説明された解析の主な特徴について、より技術的かつ詳細に説明した文書であり、主要項目と副次評価項目の変数およびその他のデータの統計解析を実行するための詳細な手順を含む(出典:FDA、1998年)。

Carer/caregiver介護者/介助者: 病気や障害により患者さんが自ら行うことができない日常的な活動、医療ケア、その他の活動を手伝い、患者さんの健康に関するニーズを理解している人。この人は患者さんに関する意思決定権限を有する場合と有さない場合があり、患者さんの医療提供者ではない(出典:FDA、2018年)。

CongressコンGRESS 学術集会(学会):単一の専門的、文化的、宗教的、またはその他のグループに属する数百人、あるいは数千人の個人が代表制に基づいて定期的に集まること。大会は特定の主題について議論するために開催されることが多い。主題の提示および議論への貢献は、主催団体のメンバーのみから行われる(ICCA、2020年)。

Conferenceカンファレンス 学術集会(学会):ある専門職、文化、宗教、その他の団体に属する数百人、あるいは数千人規模の代表者が定期的に集まる学会。学会は多くの場合、特定のテーマについて議論するために開催されます。テーマに関する発表と議論への貢献は、主催団体のメンバーのみから得られます。(ICCA、2020)。

Healthcare professionals (HCP)医療従事者:医師、看護師、薬剤師、歯科医、呼吸療法士、理学療法士、技術者、または人間用のデバイスを使用する役割を持つその他の医療関連専門家 家を含む 従事者を指す(出典:FDA、1)。

Health literacyヘルスリテラシー:個人が適切な健康上の意思決定に必要な基本的な健康情報やサービスを入手、処理、理解する能力の度合い。ヘルスリテラシーには、コレステロール値や血糖値の計算、薬用量の測定、栄養成分表示の理解といった計算能力や、健康に関する知識もむくまれる(出典:FDA、2018年)。

Open access (OA) オープンアクセス:自由に閲覧、ダウンロード、共有できる論文(出典:Wiley、インターネット)。

Patient organization患者団体:患者さんを中心とした非営利団体であり、患者および/または介護者(患者が自身を代表できない場合)が、運営組織のメンバーの大半を占める(出典:EPF、2017)。

Peer-reviewed publication査読付き論文:科学者によって執筆され、同じ分野の他の専門家によって技術的および科学的品質と正確性が評価された論文(出典:NIH、インターネット)。

PFMD(Patient focused medicines development):患者さんの満たされていないニーズに焦点をあて、研究と医薬品の設計と開発において、世界中の患者さんを理解し、参画、パートナーシップのあり方を変革することを目とした、健康に関わる関係者のオープンで独立したグローバルな連合(出典:PFMD、2020年)。

Plain language summary (PLS)やさしい言葉による要約:臨床試験結果など学術論文や学会発表における内容を専門用語を用いず要約したもの。このハウツーガイドでは、論文や学会発表におけるPLSについて言及しており、EUの規制に基づいて作成されるPLSは⁴⁸含まれていない。EUの規制は一定の厳格な基準を満たしている。(出典:EMA、2017)。

Primary endpoint(s)主要評価項目(複数可): 試験終了時に特定の治療が有効であったかどうかを確認するために測定される主要な項目(例:死亡数、治療群と対照群の生存率の差など)。主要評価項目は試験開始前に決定される(出典:EMA、2010年)。

Protocol(Study protocol) プロトコル(研究プロトコルとも呼ばれる) 試験実施計画書:臨床試験の目的、デザイン、方法論、統計的考察、および試験実施体制を記述した文書。「プロトコル」という用語は、試験実施計画書、その改訂版、および改訂書を指す。(出典:EMA、2010年)。

Secondary endpoint(s)副次的評価項目(複数可):試験終了時に、主要評価項目に加えて測定される項目であり、特定の治療が有効であったかどうかを検証する。 副次的評価項目は、治療の他の側面を調査することができる(出典:EMA、2010年)

EU:欧州医薬品庁 (2017) 臨床試験結果の概要。入手先:https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

EU 欧州医薬品庁 (2010) EU臨床試験登録用語集。入手先:https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf

米国食品医薬品局 (2019)「患者中心の医薬品開発:患者にとって重要な事項を特定する方法」業界、食品医薬品局職員、その他の利害関係者向けガイダンス。入手先:<https://www.fda.gov/media/131230/download>

⁴⁸ 訳者注「EUの規制に基づいて作成されたPLS」とは、欧州の規制ガイダンスにおいて「lay summary(レイサマリー)」と呼ばれています。

付録2

PLSを書くためのリソース

1. ヘルスリテラシーと平易な言葉で書かれた文章のためのガイド

PLSで使用する平易な言葉を探す際に役立つリソースを以下に紹介します。

- 米国疾病予防管理センター CDC 平易な言葉に関するリソース
<https://www.cdc.gov/healthliteracy/developmaterials/plainlanguage.html>
- Multi-Regional Clinical Trials版 臨床研究におけるヘルスリテラシー ツールキット
<https://mrctcenter.org/health-literacy/tools/overview/>
臨床試験用のわかりやすいコミュニケーション資料を作成するためのツール集。「ベストプラクティス」のセクションには、わかりやすい言葉つかい、数的処理能力、デザイン、ユーザビリティ・テストに関する役立つリソースが含まれています。
- わかりやすい英語の書き方 - Plain English Campaign
<http://www.plainenglish.co.uk/files/howto.pdf>
平易な英語で書くための原則に関する一般的なガイド。要点の要約と「避けるべき表現」の代替リストを含まれています。
- 医療情報を平易な英語で書く方法 - Plain English Campaign
<http://www.plainenglish.co.uk/files/medicalguide.pdf>
平易な英語で書かれた医療情報の「ビフォー」と「アフター」の例、および医学用語集を掲載しています。
- 米国疾病予防管理センター(CDC)- 公衆衛生コミュニケーションのための日常的用語
<https://www.cdc.gov/other/pdf/everydaywordsforpublichealthcommunication.pdf>
- 患者向け情報フォーラム(PIF)のリソース、特に数値やリスクの伝達
<https://pifonline.org.uk/resources/>
- 論文の平易な表現要約ツールキット- Envision Pharma Group/PFMD
<https://www.envisionthepatient.com/plstoolkit/>
論文の平易な要約(PLS)作成を支援するための、エビデンスに基づく、無料で利用できるリソース、テンプレート、執筆者向け品質管理チェックリスト、患者およびスポンサーの査読者向けカバーシート、役立つ平易な用語集をまとめたガイドなどが含まれます。
- Jan Seal-Roberts氏(Adis社/Springer Healthcare 出版ディレクター)とSarah Griffiths氏(Oxford PharmaGenesis コミュニケーションチームリーダー)によるISMPP年次総会2020ワークショップ
<https://synapse.pfmd.org/resources/patient-lay-summaries-plain-language-summaries-understanding-the-differences-and-how-best-to-use-these-options>
平易な言葉による論文の要約における「なぜ、何を、どのように、誰が、いつ」というニュアンスを網羅した概要。区別と試験結果の概要を含む
- Cochrane版「平易な言葉による要約」作成ガイダンス
https://methods.cochrane.org/sites/default/files/public/uploads/pleacs_2019.pdf
コクラン系統的レビューのPLSの品質基準の概要。執筆者が各基準を満たすための内容と構成に関するガイダンスを含む
- 平易な言葉による文章の作成とテスト - MSKTC /Model Systems Knowledge Translation Center
<https://msktc.org/lib/docs/KT Toolkit/MSKTC Plain Lang Tool 508.pdf>
平易な言葉による執筆の原則と、文章の読解力をテストする方法を紹介するツール。「ビフォーアフター」の例文と、より簡単な言葉の選択に関する用語集を含む。

- UPL / Universal Patient Languagee
<https://www.upl.org/>
- 能動態と受動態の例
<https://examples.yourdictionary.com/examples-of-active-and-passive-voice.html>
- 患者向け論文運営委員会(PPSC)の設立: メディカルライターのための洞察を含むケーススタディ⁴⁹
<https://patientengagement.synapseconnect.org/resources/establishing-a-patient-publication-steering-committee-a-case-study-with-insights-for-medical-writers> グローバルなバイオ製薬会社である UCB ファーマが、患者とパートナーシップを組み、患者向け出版運営委員会(PPSC: Patient Publication Steering Committee)を設立する計画の概要を説明し、メディカルライターがPPSCをどのようにサポートするかについての洞察を共有する。

2. 余白を最大限に活用する

- 余白に関する科学的根拠を以下に紹介します。
The Power of White Space in Design デザインにおける余白の力
<https://www.interaction-design.org/literature/article/the-power-of-white-space>
- 余白の価値をより簡潔に説明しているのが、以下のリンクです。
<https://novacreative.com/5-benefits-of-using-white-space-in-design/>
- 米国疾病予防管理センター(CDC)の資料を以下に紹介します。
- Use white space and avoid clutter.⁵⁰
<https://odphp.health.gov/healthliteracyonline/2016/display/section-3-4/>

3. 参考動画

- メディカル・コミュニケーションズ・ネットワーキング・ウェビナー - 科学コミュニケーションにおける患者の関与
<https://networkpharma.tv/2019/11/20/patient-involvement-in-scientific-communications/>
Dr. Lauri Arnstein(Envision Pharma Group)が、医学関連の論文における患者参画について概要を説明します。これには、論文の患者諮問委員会や患者執筆などが含まれます。
- メディカル・コミュニケーションズ・ネットワーキング・ウェビナー - わかりやすい言葉での要約: わかりやすい言葉での要約とは何か、また、なぜ論文に分かりやすい言葉での要約を含めることを検討すべきなのか。
<https://networkpharma.tv/2019/05/29/plain-language-summaries-what-are-they-and-why-should-we-consider-including-these-in-our-publications/>
Jan Seal-Roberts (Adis Journals) gives the publisher's perspective, discussing what PLS are and the opportunities they can offer
- Jan Seal-Roberts氏(Adis Journals)が、出版社の視点から、PLSとは何か、またそれがもたらす可能性について解説します。
 - MedComms ネットワーキング・ウェビナー - 患者と一般の人々に向けた 文章の調整
<https://networkpharma.tv/2019/10/16/adapting-your-writing-for-patients-and-the-public/>
ハンナ・ブリッジズ氏(HBヘルス・コムズ社)が、明確で効果的な平易な言葉によるコミュニケーションの原則について紹介します。
- 国際メディカル・パブリケーション・プロフェッショナル協会(ISMP)大学 - 医療コミュニケーションにおける平易な言葉による要約の急速な普及: 期待か、課題広告か。
<https://ismpp.memberclicks.net/ismpp-u---november-2019?servId=10046>
ISMPP会員のみ視聴可能

⁴⁹ 訳者注 英語原本のURLはアクセスできないため、提示のURLに差し替えました。

⁵⁰ 訳者注 英語原本のURLはアクセスできないため、提示のURLに差し替えました。

4. 読みやすさを評価するためのツールの例

- Readable
readable.com
この有料ツールは、読みやすさ、スペル、文法をテストし、潜在的な問題の箇所をハイライトします。テキストをA(もっとも読みやすい)からE(最も読みにくい)で評価し、他の一般的な読みやすさツールと同様のレベルを提供します。
- Hemingway Editor
<http://www.hemingwayapp.com/>
この優良ツールは、長い文やその他の複雑な部分をハイライトして示します。読みやすさの評価スコアを提供します。
- Clear Communication Index
<https://www.cdc.gov/ccindex/tool/index.html>
Clear Communication Index(インデックス指数)は、公共コミュニケーション製品の開発と評価のための研究に基づいた一連の基準を提供します。

次のツールは、<https://readabilityformulas.com/free-readability-formula-tests.php>で利用できます。

- Flesch Reading Ease
平均的な文と単語の長さをチェックします。0~100のスコアを算出します(スコアが高いほど、読みやすい文章)。理想的なスコアは70~80点です(中学校2年生に相当)。
- Flesch-Kincaid
前出のツールのスコア0~100の点を学年ごとの読解レベルに変換します。理想的なスコアは7または8です。12以上のスコアは、ほとんどの人にとって理解が難しすぎます。
- Gunning Fog
平均的な文の長さとして3音節以上の単語数をチェックします。理想的なスコアは7又は8です。12以上のスコアはほとんどの人にとって難しすぎます。
- SMOG Index
音節以上の文と単語の数を測定します。学年ごとの読解レベルの評価を与えます。

5. 適合性評価ツール

以下の適合性評価ツールは、医療情報の評価用に設計されています。:

- Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P)
<https://www.ahrq.gov/ncpecr/tools/self-mgmt/pemat-p.html>
このツールでは、資料の理解しやすさと、読者が読んだ後に正しい行動を取れるかどうか(実行可能性)について、それぞれスコアが算出されます。実行可能性スコアは、あなたのPLSに該当する場合と、該当しない場合があります。Excelファイルとしてダウンロードでき、スコアは自動で計算されます。
- 資料の適合性評価(SAM)
<http://aspiruslibrary.org/literacy/SAM.pdf>
理解度に焦点をあてビジュアル、レイアウト、文化的配慮に関するスコアを含みます。

付録3

PLSの事例とその掲載先

関連資料

このセクションでは、最近の論文におけるPLSの事例をいくつか紹介します。PLSは現在、内容、レイアウト、そして学術論文誌への掲載方法など非常に多様化しています。これらの例から、その多様性を理解できるでしょう。このリストは網羅的なものではありませんが、ニーズにあう最適なPLSをより簡単に判断することに役立つかもしれません。

本文中に掲載された、文章のみのPLS

- <https://rd.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40744-017-0080-4.pdf>
この短いテキストのみのPLSは、主な要約の下に掲載されています。著者は太字、質問の見出し、番号付きリストなど、効果的なレイアウトの原則を使用しています。
- <https://www.dovepress.com/relationship-between-pain-reduction-and-improvement-in-health-related-peer-reviewed-fulltext-article-JPR>
この短いテキストのみのPLSは、主な要約の下に掲載されています。著者は、内容をプレーンテキストでなく、簡条書きで分割していることにご留意ください。

本文の補足資料として掲載された、文章のみのPLS

- https://adisjournals.figshare.com/articles/A_Randomized_Double-Blind_Efficacy_and_Safety_Study_of_PF_05280586_a_Rituximab_Biosimilar_Compared_With_Rituximab_Reference_Product_MabThera_in_Subjects_With_Previously_Untreated_CD20-Positive_Low-Tumor-Burden_Follicular_Lymphoma_LTB-FL/10282727
この比較的長い、文章のみのPLSはFigshare上で公開されており、Figshareを通して独立した文書として閲覧できます。
主論文(<https://link.springer.com/article/10.1007/s40259-019-00398-7>)には、このPLSへの参照が含まれており、付加的なデジタル資料として掲載されています。

本文の補足資料として掲載された、文書と図表(ビジュアル)を組み合わせたPLS

- https://static-content.springer.com/esm/art%3A10.1007%2Fs43441-020-00115-5/MediaObjects/43441_2020_115_MOESM1_ESM.pdf
このカラーの文章と図表を組み合わせたPLSは、主論文の補足資料として、掲載雑誌の下記リンクより公開されています。<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs43441-020-00115-5>
理想的には、PLSを見つけやすくするために、主論文の中にこのPLSへの参照が含まれていることが望まれます。

論文中的図として掲載された、短い文章と図表によるPLS

- <https://academic.oup.com/ofid/article/6/2/ofz007/5288627>
この短いカラーの文章と図表を組み合わせたPLSは、論文の図3として掲載されています。より目に留まりやすくするためには、理想的には論文の最初の図として掲載し、さらにアクセスしやすくするために、Figshareのような共有プラットフォームに保存しておくことが望まれます。
その場合、PLSを先に閲覧し、その後、その研究についてより詳細な情報を得たいと思った読者のために、PLSには主論文へのリンクを含めるべきです。

主論文中および主論文の補足資料として掲載された、文章と図表を組み合わせたPLS

- https://adisjournals.figshare.com/articles/The_Association_Between_Type_2_Diabetes_and_Cardiovascular_Disease_The_For_Your_SweetHeart_Survey/7546817

この1ページの文章と図表を組み合わせたPLSは、2か所で公開されています。1つは、主論文のリンクを通してFigshare上で公開されており、もう1つは、主論文中の図1として掲載されています(<https://link.springer.com/article/10.1007/s12325-019-0871-9>)。理想的には、このPLSも読者が主論文に参照できるリンクが含まれていることが望まれます。

論文公開後に患者団体が公開した文章と図表を組み合わせたPLS

- https://www.acromegalycommunity.org/images/studies/AcroVoice_preference_study_PLS_9Jan19.pdf

この文章と画像を組み合わせた PLS は、学術雑誌に掲載された論文(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6373299/pdf/11102_2018_Article_933.pdf)に基づいて作成されており、主論文へのリンクが含まれています。このPLSは学術論文誌によって公開されたものではなく、患者団体のウェブサイトに掲載されていました。

付録4

患者参画の質を高めるガイダンスの定義

患者参画の質を高めるガイダンス(PEQG)は、すべての関係者が協力してパートナーシップやプロジェクトを立ち上げることを支援するために共同で作成されました。このガイダンスは以下のような場合に活用できます。

- 新しいパートナーと初めて話し合い、プロジェクトの共有目的、役割と責任、アクセスのしやすさの検討、フィードバックするグループなどを特定し、調整する場合
- 進行中のプロジェクトを評価し、参画や参加のレベルを高めるために改善できる点がないか確認する場合
- 完了したプロジェクトを振り返って評価し、今後のプロジェクトの改善点を特定する場合



目的の共有

これは、プロジェクトの開始前に、参加するすべての関係者が同意すべきプロジェクトの目標と成果を指します。すべての関係者間の話し合いを進め、お互いの価値観、期待、目標を明確にし、プロジェクトの計画段階で優先事項を検討し、話し合うプロセスを整え導入することを検討してください。

関係者がプロジェクトの範囲と目的を理解するために、意見を自由に交換できるようにすることは大切です。ただし、それぞれの目的が異なる場合もあることを認識しておくことが重要です。また、全ての関係者はプロジェクトの共通目標を文書で共有することも重要です。



尊重と参加のしやすさ

これは、(1)パートナー間でお互いを尊重し、プロジェクト内で敬意ある交流を確立すること、(2)個人やコミュニティを差別することなく、プロジェクトに受け入れ包括的な姿勢で臨むことを指します。プロジェクト実施のための良好な条件を確保するための配慮は、当初から行うべきです。

例えば:



- 表現の簡素化
- 予算および支払いに関する検討
- 手続きへの文化的な適応
- 学会の時間、場所、形式などの実務的な配慮
- プロジェクト資料へのアクセスのしやすさ
- 共同で作成した行動規範

プロジェクトへの参加のしやすさは、プロジェクトら恩恵を受け、貢献できる可能性のある関係者を複数の方法で参画させることで向上します。

例えば、認知障害のある患者さんは、プロジェクト資料に目を通すのにより時間がかかる場合や、読みやすくするように、電子文書やPDFでなく、印刷版がツようになるかもしれません。

関係者の代表性

これは、プロジェクトのニーズと、プロジェクトの成果から恩恵を受ける可能性のある人々（例えば、対象となる人々）の利益を反映するプロジェクトに参画する人々の構成を指します。

専門知識、経験、人口統計、その他の関連する基準に基づいて多様性を考慮し、参加基準を決定します。

患者参画の関係者、患者さんを選ぶ際には、目に見える形で代表の声を届けるために必要な多様性への配慮が必要です。



役割と責任

これは、プロジェクトのニーズのすべての側面が事前に明確に定義され、定期的に見直されるよう、書面によって明確に合意された、理想的には共同で作成されて役割と責任の必要性あることを指しています。



参画するための能力と可能性

これは、(1) すべての関係者から関連性の高い専用のリソースを持つ能力(例えば、スポンサーによる専用の連絡窓口を設け、すべての関係者が真の参画を可能にするために十分な時間を割くこと)、および(2) すべての関係者が有意義な参画を可能にする能力(例えば、プロジェクト全体を通じて患者参画活動を実施するために関係者が必要とする知識、専門性、研修のレベル)を指します。

スポンサー組織と各関係者との間でさまざまな形の研修を支援することを検討してください(例:背景、プロセス、関連用語などの理解を支援)。能力構築と可能性構築はどちらも、参加を促進し、協働の障壁を低くすることを目的としています。関係者には、学習リソースへのアクセスを提供し、必要に応じて専任の支援を提供することもできます。必要な能力はプロジェクトの必要性だけでなく、患者参画担当者の個人的な状況によっても異なります。



コミュニケーションと文書の透明性

これは、関係者と共有できるコミュニケーション計画と進行中のプロジェクト計画の策定を指します。関係者間のコミュニケーションは、オープンで誠実かつ完全なものでなければなりません。さらに、適切かつ最新の文書は、プロジェクト全体を通してすべての関係者とのコミュニケーションを促進するものでなければなりません。プロジェクト全体を通じて、進捗状況を積極的に外部に共有することを検討してください。さらに、プロジェクトの結果をすべての関係者に伝え、彼らの貢献がプロジェクトの成功にどのように価値をもたらしたかを明確に伝えることは、極めて重要です。

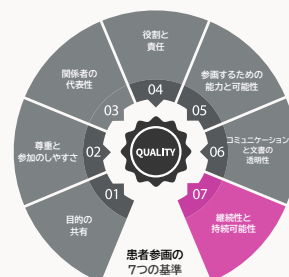


継続性と持続可能性

これは、プロジェクトの円滑な進行だけでなく、関係者との継続的な関係維持にむけた取り組みを指します。関係者の役割は、単一のプロジェクトを超えて検討されるべきです。

プロジェクトを開始する際には、プロジェクトの開始から終了まで、期待される流れを維持するために必要な行動をプロジェクト計画に盛り込むことを検討してください。

プロジェクト期間中に参画するパートナーや関係者との関係を育むための計画を作成し、必要に応じて、プロジェクト終了後も継続的に支援する体制を整えてください。すべての関係者に対して、達成できた計画と個人および組織の回復力⁵¹を事前に想定しておく必要があります。



⁵¹ 訳者注 resilience 回復力 立ち直る力 弾力(性)レジリエンス

免責事項

このガイドには、PFMDが所有または管理していない第三者のウェブサイトやサービスへのリンクが含まれている場合があります。PFMDは、第三者のウェブサイトやサービスのコンテンツ、プライバシーポリシー、または慣行について、一切の管理を行わず、また一切の責任を負いません。

ガイドを通じて利用可能なリソースへのアクセス、ダウンロード、または開く際に問題が発生した場合、PFMDまでご連絡ください。

(連絡先 pfmd@thesynergist.org)