

# ライティング徒然草

---

## コラム 「ライティング徒然草」の開設にあたって

エグゼクティブ・アドバイザー 林 健一

このたび、縁あって株式会社パナシアのエグゼクティブ・アドバイザーに就任することとなり、就任と同時にコラムの執筆を仰せつかりました。つきましては、メディカルライティングに関連して心にうつりゆく由なしごとを、そこはかたなく書いていこうと思います。

1 回目のコラムは、このウェブサイトの格調を壊さないよう、治験総括報告書のガイドラインに関して思いついたことをまとめてみました。これからも承認申請資料や医学論文に関連する話題を中心にする予定ですが、皆さまに飽きられないよう、ときには柔らかい話も混ぜるように心がけます。

何分にもコラムを書くのは生まれて初めてですので、とりあえず執筆は不定期とさせていただきます。でも、なんとか頑張って2~3ヶ月に1回はコラムを更新するように努力します（でないと、忘れられてしまいますから）。はたして、兼好法師のような名文を書けるかどうかわかりませんが、おつき合いいただければ幸いです。

つれづれなるままに、日ぐらし硯にむかひて心にうつりゆく由なしごとを、そこはかたなく書きつくれば、あやうこそものぐるほしけれ。

これといってすることのない、ひとり居の物わびしさにまかせて、終日硯に向かってそれからそれと心に思い浮かんでは消えてゆくつまらぬ事を、漫然と書きつけてみると、何とも妙に狂気じみた感じがする（松尾聡. 徒然草全釈. 清水書院 ; 2016）。

## 第1回 森を見てガイドラインを読む

木を見て森を見ず。

事物の末梢的部分にこだわりすぎて、本質や全体をとらえられないこと  
のたとえ（三省堂大辞林第3版）。

治験総括報告書や臨床概括評価、臨床概要といった承認申請に関連する  
文書を作成する場合、我々は日本・米国・欧州連合の3極で合意されたガ  
イドラインを参照し、その要求に従おうとする。しかし、ガイドラインを  
読む際には、細かな文言にとらわれるのではなく、各文書の全体的な構成  
がどうなっているのかを理解することが必要である。そうしないと、木を  
見て森を見ないことになりかねない。以下では、私が実際に拝見した治験  
総括報告書のセクション9.1項を題材にして話を進めたい。

まず、治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（国内通知  
は薬審第335号）の「9.1 治験の全般的デザイン及び計画－記述」には、  
以下の文言が記載されている。

全体的な治験の計画とデザインについて、必要に応じ図やダイアグラム  
を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。（中略）下記の項目を含めること。

- － 検討した治療法
- － 検討した患者母集団
- － 計画された症例数（注：「症例」は原文のママ。正しくは「被験者」）
- － 盲検化の水準と手法…（以下、省略）

この文言に従ったためなのか、私が拝見した治験総括報告書の9.1項に  
は被験者数の設定根拠などが詳細に記載され、全体が10ページ以上にも  
及んでいた。その一方で、「9.7.2 症例数の決定」には「被験者数の設定根  
拠は9.1項に記載した」という一文が記載されているのみであった。治験  
薬の割付け方法なども同様で、その結果、この治験総括報告書は非常に読  
みにくいものになっていた。ここで考えたいのが文書全体の構成である。

9章は実施した臨床試験の方法 (Methods) を記載する章で、一般的にここはかなり長くなる。しかし、いきなり選択基準・除外基準といった情報の詳細を示すのは、**この試験に初めて接する読者**に対して不親切で、そんなことをすれば情報が伝わりにくくなる。このため、「いきなり細かな情報を示すのではなく、まずは全体像を簡潔に示す」という目的で冒頭にセクションを設置することとなった。これが9.1項の位置づけと役割である。つまり、9.1項というのは「短くなければ意味のないセクション」であり、薬審第335号も「**簡潔に記述すること**」と要求している。その上で詳細な情報は以降のセクションに記載するのである。

薬審第335号が通知されてから20年以上が経過し、通知当初とは異なり、治験総括報告書の書き方を解説するセミナーが開催されることも少なくなかった。このため、若手のメディカルライターの中には、詳しい解説を聞くことなく、薬審第335号だけを読んで治験総括報告書を作成している方がいるかもしれない。そうした方には、ぜひ「森を見ろ」とお伝えしたい。治験総括報告書は一つの文書であり、文書である以上、それぞれの章や項には必ず役割がある。森を見ろというのは、そうした役割を理解するということである。

参考までに、このたとえば欧米から由来したもので、英語では以下のように表記するそうである。

can't see the forest for the trees.

(木々を見ているため、森を見ることができない) \*

\*英文の出典：

Dictionary.com (<https://www.dictionary.com>, アクセス日 2019年5月24日)

日本語訳は筆者が追加した。