

LIONBRIDGE

臨床試験翻訳を通じた  
患者アウトカムの改善

ガイダンスとベスト プラクティス



ケース スタディ



**33%**

ECOА の移行時間を短縮



**新しい**

ワークフローを確立



**多種多様**

な資料を翻訳

## eCOA プロバイダー

ケース スタディ

電子臨床アウトカム評価 (eCOA) プロジェクトでは臨床試験の基準とスケジュールに従う必要があり、ライオンブリッジの新たなワークフローではその遵守を支援します。

また、管理上の負担を軽減し、翻訳にかかる期間を短縮できます。



[クリックして詳細を読む](#)

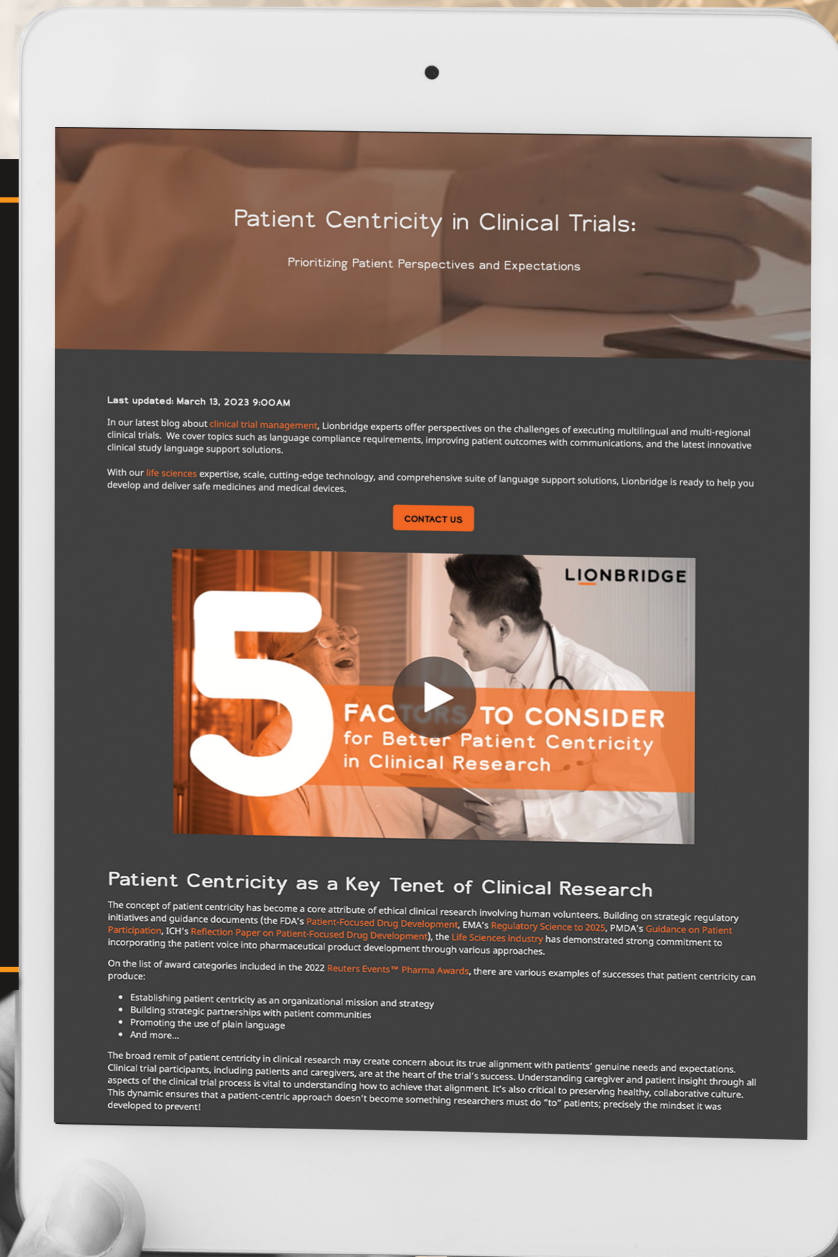


## 臨床試験における 患者第一主義のアプローチの確立

多言語、多地域共同の臨床試験の課題について、当社の専門家の見解をご確認ください。

言語ソリューションによって、言語品質に関する厳格な要件への準拠や、患者とのコミュニケーションおよび患者アウトカムの改善を支援する方法をご紹介します。

クリックして詳細を読む





## 臨床試験で多様性に富んだ被験者を募集するためのポイント

臨床試験で多様性に富んだ被験者を募り、臨床試験の結果や有効性を改善するには、マイノリティのグループに属する患者や介護者が臨床試験への参加をためらう理由を理解する必要があります。

言語を重視した方法など、多様性に富んだ臨床試験参加者を募るためのポイントをご確認ください。

[クリックして詳細を読む](#)



# インフォームド コンセント取得のための コミュニケーションの強化

インフォームド コンセント取得に関する基本的な考え方や推奨事項について詳しく説明しています。研究者、患者団体、規制機関がインフォームド コンセントについてどのように考えているか、それぞれの見解をご確認ください。



## 5つの重要な要素



規制要件



十分かつ適切な  
臨床試験情報



個々の患者の情報  
ニーズへの対応



インフォームドコン  
セント取得を成功  
に導く工夫



継続的なインフォー  
ムドコンセント

[ブログ記事](#)

[クリックして詳細を読む](#)



# 多地域共同の臨床試験と ICH E17 のための言語対応プランのガイダンス

ICH E17 について、基本理念なども含めて解説します。  
多地域共同の臨床試験における言語対応プランに関して、  
5つの重要なヒントをご紹介します。



## 5 多地域共同の臨床試験で言語対応をプランニングおよび管理するための5つのヒント

1. 言語戦略を導入する
2. コンテンツの種類を把握して共有する
3. 翻訳ワークフローを確立する
4. 言語資産を活用する
5. 患者アウトカムに与える言語の影響の重要性を過小評価しない

[ブログ記事](#)

[クリックして詳細を読む](#)



## 分散型臨床試験における コミュニケーションの課題

多地域共同の分散型臨床試験 (DCT) の言語戦略を策定する際の推奨事項をご紹介します。コミュニケーションや言語が重視される理由と、潜在的な課題に対処する方法についてご確認ください。

クリックして詳細を読む

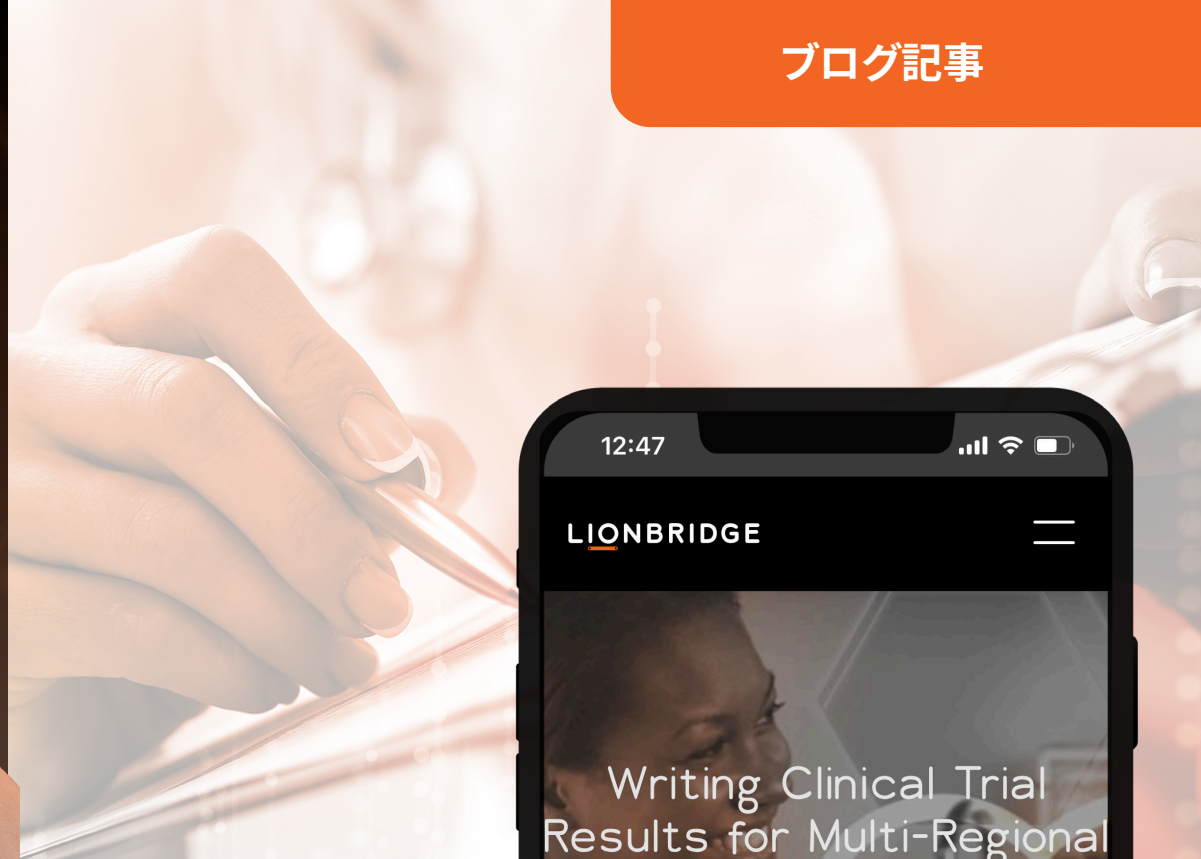




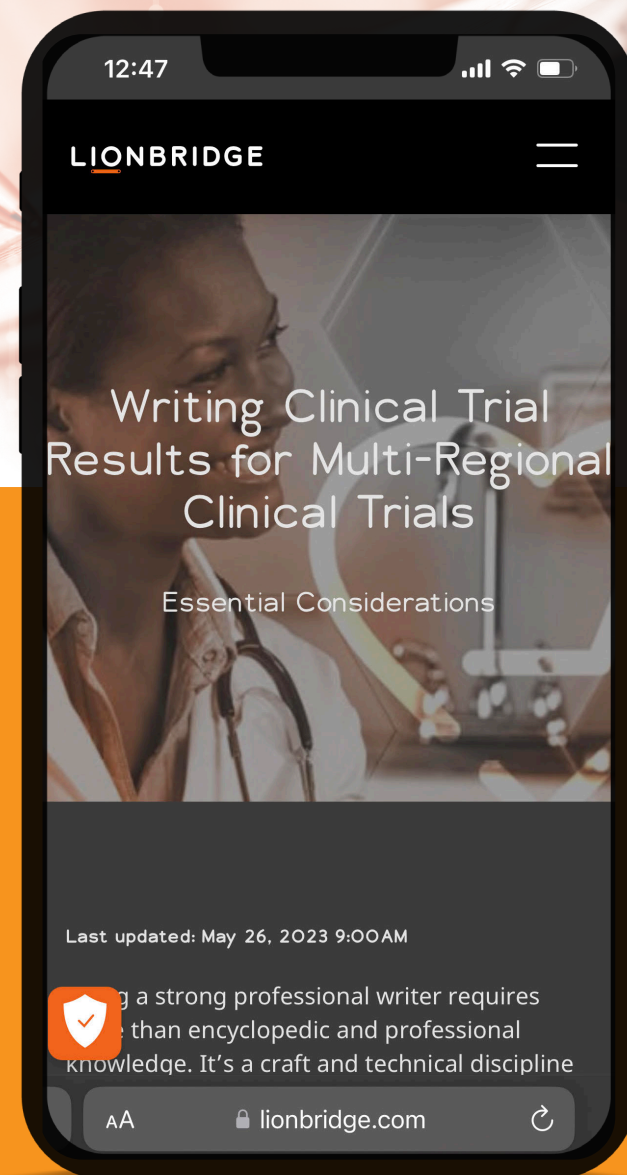
## 多地域共同臨床試験における 試験結果の記述方法



クリックして詳細を読む



理解しやすく患者の注  
意を引き、患者アウトカ  
ムと被験者募集を改善  
できる臨床試験結果を  
作成するためのガイダ  
ンスをご紹介します。



Having a strong professional writer requires more than encyclopedic and professional knowledge. It's a craft and technical discipline.

AA

lionbridge.com





## 患者報告アウトカム データ収集

患者報告アウトカム (PRO) 評価は、医薬品開発で患者の意見を評価し、取り上げるうえで不可欠な要素です。多言語、多地域共同の臨床試験において、ライオンブリッジが PRO をどのように支援しているのか、詳細をご覧ください。

**PRO は、次のような基準や評価の土台となる情報として活用されます。**

- 被験者の選択基準
- ベースライン評価
- 有効性評価
- 臨床試験や製造承認後の安全性試験での安全性評価

[クリックして詳細を読む](#)

ガイダンス文書に記載されている期待事項の内容:

## 臨床試験参加者を対象とした 技術トレーニング

現在、ますます多くの臨床試験でコンピューターシステムやデジタルヘルスツールが使用されています。臨床試験参加者に対して適切で効果的な技術トレーニングを行うためのベストプラクティスをご確認ください。



トレーニングの範囲



トレーニング提供時の推奨形式、方法、期間



エンドユーザーの特定のニーズに対応するためのカスタマイズの必要性



データの整合性とトレーサビリティ



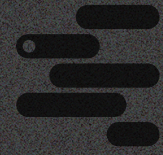
文書と変更管理



規制当局の審査への対応

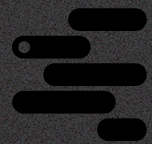
クリックして詳細を読む





## ライオンブリッジについて

ライオンブリッジはさまざまなお客様のために架け橋を築き、障壁を打ち破ってあらゆる課題を解決に導きます。25年以上、350を超える言語で翻訳とローカリゼーションのソリューションを提供し、お客様の企業が世界中の顧客とつながるための支援をしてきました。当社独自のワールドクラスのプラットフォームを通じて、世界各地で活躍する多数の専門家のネットワークを活用し、さまざまなブランド・企業と提携して文化的に豊かなエクスペリエンスを生み出しています。言語のプロフェッショナルとして、ライオンブリッジは優秀な人材と洗練されたマシンインテリジェンスの能力を活用し、お客様の顧客の心に響くメッセージをお届けします。米国マサチューセッツ州ウォルサムに本社を置くライオンブリッジは、世界24か国にソリューションセンターを設けています。



詳しくはこちら

[LIONBRIDGE.COM](https://LIONBRIDGE.COM)



LIONBRIDGE

