

## 臨床試験翻訳

広範な知識と詳細な経験により効率的で完全な翻訳を先導

### 言語は文化と規制に対応したコンテンツにとってきわめて重要な要素

臨床研究の初期段階における強力なスタートはとても重要です。グローバルな臨床試験計画では、コミュニケーションに関するコスト、複雑さ、およびリスクを初期の段階から検討することが必要です。言語は、あらゆる形のコミュニケーションが含まれる、文化と規制に適切に対応したコンテンツにとってきわめて重要な要素です。最初から翻訳を考慮しておく、研究の開始から完了まで、より強力な試験実施を実現することができます。

Lionbridge Life Science は、No.1 の言語サービス プロバイダーとしてグローバルな臨床試験翻訳に関する幅広い経験があり、広い範囲の文書に対してエンドツーエンドのサービスを提供します。当社のクリニカル チームはあらゆる規模の臨床試験プログラムに対応し、グローバル規模でサービスとサポートを提供します。正確かつ一貫性のある翻訳と、多数の言語、市場、および文化に対して最大限にインパクトのあるメッセージを生み出します。

### ■ 翻訳サービス

- 臨床試験データおよび関連の書類 ( プロトコル、ICF、被験者日誌など )
- コンプライアンスと規制に関する提出書類
- パッケージおよびラベル
- 被験者と臨床医の募集および引き留め
- 被験者と臨床医の学習資料
- SmPC および IFU
- 被験者報告アウトカム (ePRO など)

### ■ 治療分野の専門知識 :

- 心臓血管
- 皮膚科学
- 糖尿病
- 内分泌学
- 消化器病学
- 老年医学
- 婦人科学
- 免疫学
- 腫瘍学
- 小児科学
- 精神医学
- 希少疾病
- リウマチ学
- 泌尿器科学

## すべての言語でクリーンな一貫性のあるデータ

数十のマーケットでの取り組みをスケジュールに悪影響を及ぼすことなく同時にサポートする機能は他の会社と異なる特長です。すべての言語でクリーンな一貫性のあるデータを提供します。

- **米国、欧州、アジアにある 8 か所のライフサイエンス専門のセンターオブエクセレンス**
- 250 を超える言語をサポートする**世界中のプロジェクトマネージャー、言語専門家、翻訳者、パブリッシャー、およびプログラマからなるチーム**
- 言語と医療両方の経歴を持ち、製薬会社のさまざまなニーズに応える知識がある、**社内および国内の母国語を話す経験豊富な専門の翻訳者**
- **臨床試験翻訳の専門家 (SME)**、および病状特有の要件に合う被験者および医師の募集に関する人材
- 優れた効率と管理を実現する、**一元化されたプロセスおよびカスタムのテクノロジーソリューション**

## 特徴的なサービス: PRO、EPRO、および ECOA 言語検証

当社の包括的な言語検証プロセスにより、以下を通じて、臨床試験の解釈に使用されるすべてのデータがクリーンであり、元の文書と概念的に等しいことが保証されます。

- 同時に行う順翻訳と逆翻訳
- 100% 臨床試験レビュー
- 文化および言語の分析
- パイロット試験と認知デブリーフィング
- 多言語の調和化
- デスクトップパブリッシング

## シームレスなエクスペリエンスをサポートするプラットフォームとテクノロジー

### Freeway: 無償のオンライン サービス提供プラットフォーム

- **アクセス:** 24 時間年中無休、パスワード保護、ユーザーフレンドリーなオンデマンドアプリケーション、EDI 準拠、主要 Web ブラウザに対応
- **機能:** 見積り依頼とプロジェクトの送信、プロジェクトステータスの監視、ライオンブリッジプロジェクトマネージャーとの連携、会計報告書の生成

### Translation Workspace: クラウドベースの翻訳メモリテクノロジー

- **翻訳メモリ管理:** 言語資産をセキュアな中央リポジトリに格納し、翻訳コスト全体を削減
- **データセキュリティ:** ライオンブリッジの翻訳者はローカルに翻訳メモリのコピーを保存して作業する(セキュリティとバージョン管理のリスクがあります) 代わりに、高いセキュリティで保護されたプライベートクラウドインフラストラクチャを通じてグローバルな Translation Workspace プラットフォームを利用
- **一貫性:** 翻訳者はリアルタイムで連携された資料を利用

## LIONBRIDGE LIFE SCIENCE について

Lionbridge Life Science はライオンブリッジにおける専門分野に特化したビジネス部門であり、製薬会社やバイオテクノロジー企業、CRO、および医療機器メーカー向けの言語およびグローバル化サービスの大手プロバイダーです。医療分野のトレーニングを受けた、高い専門知識を持つ言語専門家のネットワークは、250 以上の言語での高品質な翻訳、言語検証、通訳サービスを専門に扱い、27 か国 40 か所以上の総合サービスソリューションセンターで活動しています。