

翻訳から患者用画面へ

COA ローカリゼーションがデータ品質に影響を与えうる 3 つの重要ポイント

執筆者:
ベア テデスキ (コンサルタント)
リア デブリン (ライオンブリッジ、ライフ サイエンス部門エンタープライズ セールス ディレクター)
サム キーフ (ライオンブリッジ、ライフ サイエンス部門コンテンツ ライター)



目次

01 | はじめに

02 | 完全に正確な 2 つの翻訳で患者データに差異が生じる理由

03 | eCOA 導入時に正しい COA 翻訳が誤りにつながる 7 つのポイント

04 | eCOA のスクリーンショット レビューがボトルネックになる理由

05 | まとめ

01 | はじめに

ほとんどの場合、臨床アウトカム評価 (COA) のローカリゼーションは翻訳作業として扱われがちですが、実際には、その翻訳はさまざまな工程の一部にすぎません。

COA の大まかな流れとしては、まず承認済みの原版が用意され、言語的検証を行ったうえで電子プラットフォームに実装され、スクリーンショットのレビューを経て、最終的に患者用のデバイスに表示されます。各段階でさまざまな判断がなされますが、その判断が評価の理解や実施に影響を及ぼす可能性があります。

これが重要なのは、COA は単なる患者向けのコンテンツではないからです。COA は測定の手段であり、臨床試験において意味のある評価項目を確保するために使用されます。翻訳が言語的には正確でも、文化的に適応されていないと、患者による解釈に違いが生じる可能性があります。承認された翻訳が画面に正しく表示されない場合もあります。品質保護のレビュー プロセスで、早い段階で生じていた問題が繰り返し見つかることになると、効率性が低下しかねません。これら 3 つの課題は密接に結び付いています。

本 eBook では、次の 3 つの観点から COA ローカリゼーションの工程について見ていきます。

- **正確な翻訳が 2 つ存在する場合、患者データに差異が生じることはあるか**
- **eCOA 導入時に、正しい翻訳が誤ったものになることはあるか**
- **スクリーンショット レビューの段階まで進んでから、こうした問題が判明することが多いのはなぜか**

結局のところ、プロセスの一時点だけでローカリゼーションの品質を評価することはできません。最初の言語的な判断から、最終的に患者が目にする画面までのすべての段階を通じて、品質を保護していく必要があります。



02 | 完全に正確な 2 つの翻訳で患者データに差異が生じる理由

COA の翻訳では正確性が重視されますが、正確性だけでは、2 つの翻訳からまったく同じ結果が得られるとは限りません。

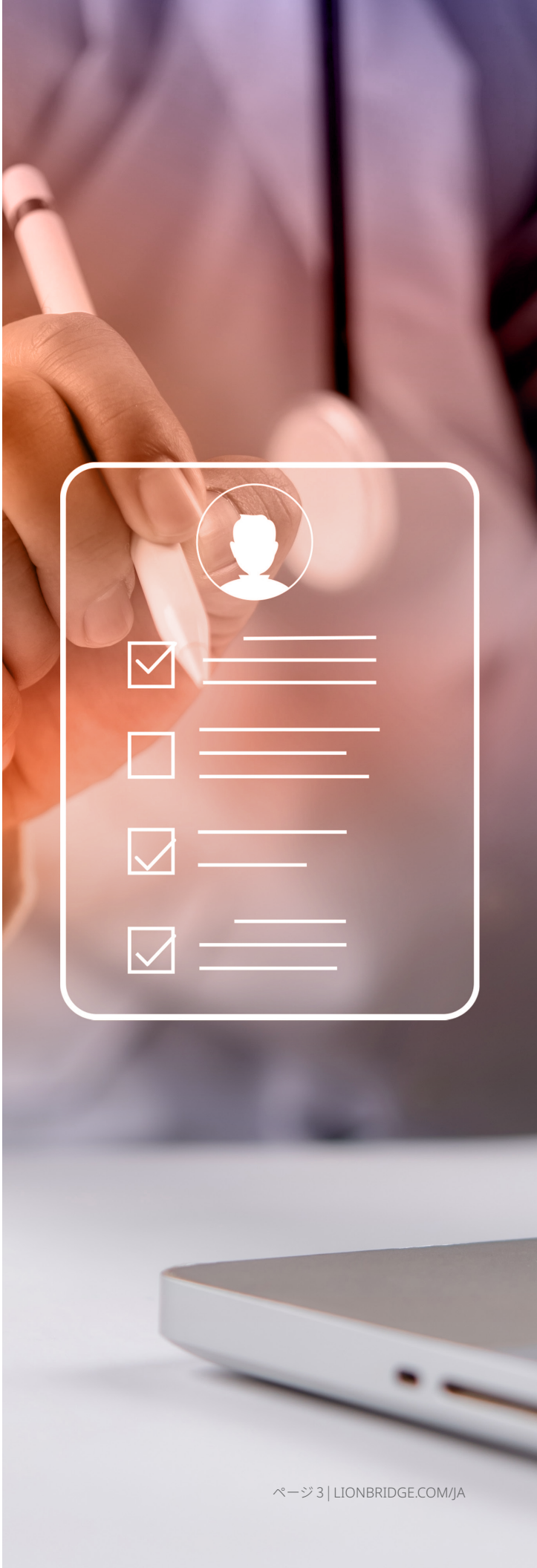
2 人の翻訳者が同じ項目を翻訳し、文法的に正しく、原文に忠実な訳文を作成したとしても、選択する表現によっては、患者による質問の理解や回答に影響が出ることがあります。これが、通常の翻訳とは異なる言語的検証が必要になる理由の 1 つであり、その目的は、測定対象のコンセプトと、回答者に期待される解釈の仕方が変わらないよう維持することにあります。

仮に次のような文章があるとしましょう。

> 「During the past 7 days, how often did you feel exhausted? (過去 7 日間で、疲れ切ったと感じた頻度はどの程度ですか?)」

翻訳先のターゲット言語によっては、「exhausted」(疲れ切った) に対応する訳語が複数考えられる場合があります。訳語によって、肉体的な疲労、気力の低下、さらに広い意味での疲労感など、言葉から連想する内容に微妙な違いが生じます。必ずしも間違った言葉ではなくても、言葉によって回答者の理解が違えば、実際の健康状態が同じでも、回答が異なる可能性があります。

痛み、不快感、困難さ、疲労感、頻度、症状の重さなどでも、同じような課題に直面します。また、回想期間や回答の選択肢にも影響する可能性があります。



同義語が必ずしも同等ではない場合

翻訳に関する議論では、2 つの単語・表現のどちらも言語的に許容可能と考えられる場合が少なくありません。しかし、測定の観点から見ると、同義語が必ずしも置き換え可能とは限りません。「a little difficult (少し難しい)」から「moderately difficult (やや難しい)」、「very difficult (非常に難しい)」までの段階的評価を測定する尺度を考えてみましょう。翻訳者はそれぞれの選択肢の関係性を考える必要があります。ターゲット言語で「moderately」に当たる言葉が、ソース言語よりも「very」にかなり近く感じられる場合、評価尺度の段階が変わる可能性があります。

このような事情から「コンテキスト/文脈」が重要となります。翻訳者は、その項目で何を測定するのか、前後の項目との関係性はどうなっているか、開発者は回答者にどのような区別を求めているかを理解する必要があります。

コンセプトの精緻化による当て推量の排除

コンセプトの精緻化を効果的に行うことで「その項目が何を意味するか」だけでなく、「何を意味しないか」まで明示される場合があります。具体例として、「difficulty walking (歩行困難)」が歩行中に感じる痛みよりも、歩行に必要な労力を指している場合、この違いによって最適な翻訳が変わる可能性があります。

この情報がなければ、翻訳者がきわめて合理的に考えたうえで、別の想定をする可能性があります。

回答者のフィードバックも重要な理由

言語レビューにより、翻訳が正確であるか、自然であるか、概念的に妥当であるかを判断できます。しかし、必ずしも、想定される対象者がどのように解釈するかを予測できるわけではありません。そこで付加価値を加えるのが「認知デブリーフィング」です。認知デブリーフィングでは、回答者が質問の意味をどのように考えたか、回答の際に何を考慮したか、用語や回答の選択肢に曖昧さがあったかを確認します。

最終的に、目標とするのは測定意図の一貫性を保つことです。翻訳段階でこの測定意図が適切に維持されても、次の課題が生じます。承認・検証された翻訳が電子環境に展開されるまでの工程においても、測定意図を確実に維持することが重要です。

参考資料

Wild D、Grove A、Martin M、その他著、「*Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation*」、『*Value in Health*』、2005;8(2):94-104

米国 FDA、「*Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments*」最終ガイダンス、2025 年 10 月



03 | eCOA 導入時に正しい COA 翻訳が誤りにつながる 7 つのポイント

COA の翻訳で言語的検証が完了しており、翻訳が正確であれば、以下の工程が完了していることを意味します。

- **用語についての合意**
- **必要なレビューの完了**
- **認知デブリーフィングの実施**
- **最終的な翻訳証明書の発行**

重要な点として、近年では、患者が最も頻繁に触れるのは電子版の翻訳であることが挙げられます。承認済みのファイルは、eCOA への移行を経て患者向けの画面に表示されます。この移行のプロセスでも、承認済みの翻訳と最終的に回答者に提示されるバージョンとの間に差異が生じる可能性があります。差異が生じることがあるのは、以下の 7 つのケースです。

1. テキストが途切れる

言語によって、必要なスペース (文字数や文の長さ) が異なります。英語版であればインターフェイスで適切に表示される内容でも、別の言語ではそれよりも大幅に長くなることがあります。インターフェイスで対応しきれない長さになると、翻訳されたテキストが途中で切れたり、他の要素と重なったり、予期しないスクロールが必要になったりすることがあります。

2. 改行によって読み方が変わる

改行は見た目だけのものと思われるかもしれませんが、理解に影響する可能性があります。不適切な位置に改行が入ることで、修飾語と被修飾語が離れてしまうことがあります。また、指示の視覚的な解釈に影響する場合もあります。それぞれの単語が正しくても、表示が適切でない場合があります。

3. 回答の選択肢が正しく表示されない

選択肢が不適切な順番で表示されたり、ラベルとボタンが離れていたり、各回答の視覚的な関係性が変わっていたりすると、回答の尺度に影響することがあります。回答の構成が適切に表現されていなければ、翻訳が正確であっても補いきれません。また、著作権侵害などの深刻な問題にも対応できません。





4. 意味のある書式設定が消える

太字、大文字の使用、空白、字下げなどにより、指示を識別しやすくしたり、回想期間を強調したり、回答者が評価を進めるための案内を示したりすることがあります。移行の過程でこれらの区別がなくなると、適切な言葉がすべて残っていても、ユーザー体験に影響します。

5. プラットフォームで、ターゲット言語での自然な動作が実行されない

わかりやすい例としては、右から左に記述する言語が挙げられます。翻訳済みテキストを右揃えにするだけでは、適切な実装になりません。ナビゲーション、回答の尺度、数字、異なる書字方向が混在するコンテンツのすべての動作が自然でなければなりません。言語が異なると、文字セット、フォント、テキストの長さなどで課題が生じます。

6. 工程の後の段階での変更により、正規のバージョンが複数存在することになる

移行の開始後に言語的な変更が承認されると、それによって差異が生じる可能性があります。承認されたファイルは更新できても、電子版のビルドが更新されなかったり、変更が適用されないままスクリーンショットが作成されたり、関係者全員が同じバージョンで作業しなかったりする可能性が生じます。特定の場所には正しい翻訳が存在していても、別の場所では古いバージョンが使用されるリスクが生まれます。

7. 正しいコンテンツが間違った場所に配置される

翻訳自体は正しくても、それが間違った項目、指示、回答選択肢にマッピングされる場合があります。特に、大量の多言語コンテンツを扱っている場合、この問題を発見するのは簡単ではありません。患者は画面は見ますが、承認済みの翻訳ファイル、言語的検証レポート、翻訳証明書を確認するわけではありません。通常、患者が触れるのはアプリまたはデスクトップ版です。つまり、品質は言語的承認が行われた時点で完了するのではなく、移行、テスト、展開の段階を通じて保たれる必要があります。

これがまさに、eCOA のローカリゼーションにおいてスクリーンショット レビューが重要な一端を占めている理由です。これが、本来承認された内容が患者向けのバージョンにも反映されていることを確認するための最後の機会の 1 つとなります。ここでの課題は、この最終検証段階であまりにも多くの問題が見つかった場合にどうするかです。

参考資料

Mowlem FD、Elash CA、Dumais KM、その他著、
「Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures」、『Value in Health』、2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007

O'Donohoe P、Reasner DS、Kovacs SM、その他著、
「Updated Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Comparability Among Modes of Data Collection for Patient-Reported Outcome Measures: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force」、『Value in Health』、2023;26(5):623–633

Romero H、DeBonis D、O'Donohoe P、その他著、
「Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials」、『Value in Health』、2022;25(7):1090–1098

04 | eCOA のスクリーンショット レビューがボトルネックになる理由

多言語の eCOA の導入において、スクリーンショット レビューは品質管理上重要な手順の 1 つです。翻訳済みの COA コンテンツが電子プラットフォームに取り込まれると、スクリーンショットが作成されて、承認済みの言語コンテンツが移行されたこと、そしてそれらが正しく表示されることを確認するレビューが行われます。

その原則はシンプルでも、世界規模の大がかりな臨床試験では膨大なリソースが必要になる可能性があります。レビューの回数が増えたり、複数の関係者の間で問い合わせのやり取りが行われたりし、修正によって新しいスクリーンショットの作成とレビューが必要になることも少なくありません。後の段階になって原版や承認済みの翻訳に変更が加えられると、すでにレビュー済みであってもさらなる確認が必要になる可能性があります。

この影響は、質問票や対応言語の数が増えればさらに顕著になります。

とりわけ、ローカリゼーションまたは導入のプロセスの早い段階に起因する問題がスクリーンショット レビューで発見された場合には、最終的な品質管理 (QC) として始めた作業が、業務上重大なボトルネックになっていくことがあります。

上流工程の問題がスクリーンショット レビューで明らかになることがある

スクリーンショットが言語レビュー担当者の元に届いた時点では、以下の作業がすでに実施済みです。

- 原版の選定
- 翻訳と言語的検証
- 承認済みコンテンツの eCOA プロバイダーへの転送
- 電子版のビルドの構成

翻訳済みコンテンツを最終的な画面上で確認することで初めて見つかる問題もあります。たとえば次のような問題です。

- テキストが途切れている、または不足している
- 改行の位置が不適切である
- 書式設定またはレイアウトが正しくない
- 回答の選択肢の表示に問題がある
- 対象言語に固有の表示の問題がある

スクリーンショット レビューで明らかになった問題の根本原因が、プロセスの前工程にある場合もあります。たとえば、スクリーンショットと承認済みの翻訳に差異がある場合、ファイルのバージョンが古い、コンテンツの転送が正しく行われていない、バージョン管理が適切でない、言語的な変更が関係者に一貫して伝わっていないなどの原因が考えられます。

この違いを理解しておくことが重要です。スクリーンショットを修正することで、目の前の問題は解決しますが、その原因となったプロセスが改善されるとは限りません。



ライオンブリッジ | 翻訳から患者用画面へ

スクリーンショットの問題はすべてスクリーンショットに原因があるわけではない

複数の言語、質問票、または臨床試験で同じ種類の不具合が繰り返し発生している場合、レビューを行って、見つかった不具合を 1 つずつ修正していると、修正の作業負荷が大きくなる可能性があります。根本原因分析を行うことで、問題の再発が、たとえば次のような領域における弱点に起因する可能性を特定できます。

- バージョン管理や変更管理
- 言語プロバイダーと eCOA プロバイダーの間のコンテンツ転送
- 導入の仕様
- 承認済みの言語的な変更に関するコミュニケーション
- 後の工程で判明するプラットフォームの制約

これにより、スクリーンショット レビューのスピードを向上させることから、そもそも回避可能な問題がこの段階まで残らないように問題の数を減らすことへと焦点が移ります。

わずかな非効率性でも、規模が大きくなれば影響が増大する

世界規模の臨床試験では、レビュー サイクルが増えることによる影響は顕著に大きくなります。質問票、言語、画面の数が多ければ、レビューが 1 回増えるだけでも、レビューの繰り返しによる作業量は相当なものになる可能性があります。

後工程での変更も、同じように大きな影響をもたらします。プロセスの初期段階で原文を更新する場合、影響を受ける資産は 1 つで済むでしょうが、コンテンツが多言語翻訳、移行、レビューの工程を経た後では、同じ更新によって、翻訳、電子版のビルド、スクリーンショット、関連する承認の変更が必要になる可能性があります。

つまり、変更管理の有効性は、スクリーンショット レビューの効率性と密接に結び付いています。変更が後の段階になるほど、影響を受ける下流工程の資産や関係者が増えるリスクが高まります。

レビューの回数だけに頼らない品質の測定

規制の対象となるワークフローでは付加的なチェックが必要になる場合がありますが、レビューの回数だけで品質保証プロセスの堅牢さが示されるわけではありません。また、レビューの回数の多さは、ワークフローの早期段階で不具合が繰り返し発生していることを示す場合もあります。

プロセスのパフォーマンスを評価するうえでは、以下のようなデータが役立ちます。

- 最初から正しく実装された割合
- スクリーンショット レビューの平均回数
- レビュー サイクルごとの問題の検出件数と種類
- 繰り返し発生している不具合の分類と根本原因

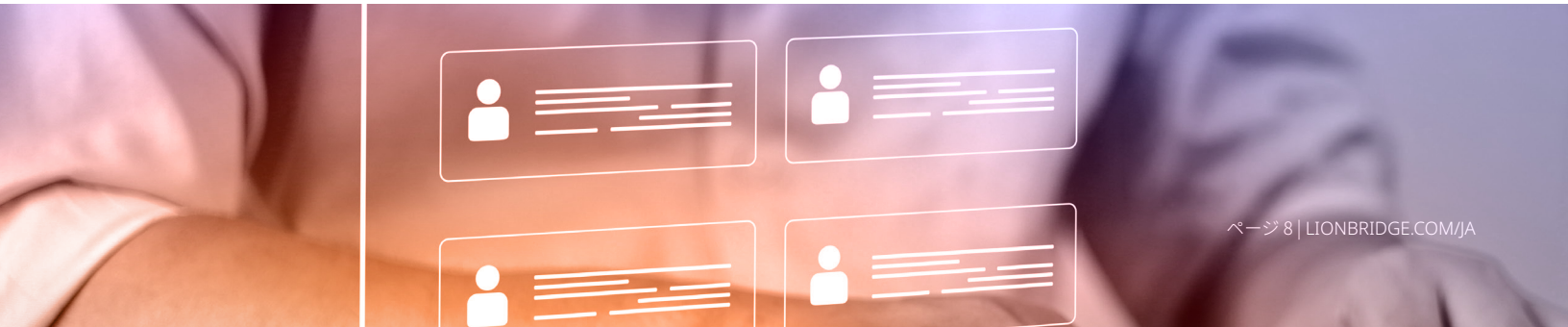
繰り返し行う比較作業の一部については、テクノロジーが有効な場合もあります。たとえば、コンテンツの欠落、バージョンの不一致、承認済みの言語コンテンツと実装されたバージョンの差異の検出に自動チェックが役立つことが考えられます。検出された差異により、言語的な意味、ユーザビリティ、評価の整合性に影響があるかどうかの判断には、専門家によるレビューが重要となります。

そこで、スクリーンショット レビュー時における回避可能な問題の検出の削減に向けて、ワークフロー全体の品質管理強化を目指す必要があります。このようにすることで、スクリーンショット レビューが上流工程の問題の修正サイクルではなく、患者向けの実装の最終検証という本来の役割を果たせるようになります。

参考資料

Mowlem FD、Elash CA、Dumais KM、その他著、「*Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures*」、『*Value in Health*』、*2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007*

Romero H、DeBonis D、O'Donohoe P、その他著、「*Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials*」、『*Value in Health*』、*2022;25(7):1090–1098*



05 | まとめ: COA ローカリゼーションの工程全体を通じた品質保護

COA のローカリゼーションに含まれる一連の作業は、それぞれが最終的に患者に表示される評価の整合性に影響を及ぼす可能性があります。言語的検証では、本来のコンセプトや解釈を維持する必要があります。eCOA への移行では、承認されたコンテンツを正確に電子環境に転送しなければなりません。スクリーンショット レビューでは、意図された内容が最終的な実装に反映されていることを検証する必要があります。

本 eBook では 3 つの段階について説明してきましたが、これは、判断や問題がどのように下流工程に流れていくかを示してもいます。原文のコンセプトが不明瞭であれば、翻訳段階での不確実性につながります。バージョン管理や変更管理に弱点があれば、移行の段階で不整合が生じる可能性があります。実装に問題があれば、スクリーンショットでの品質管理段階で発見される問題の件数やレビュー サイクルが増える可能性があります。問題が発見されるのが後の工程になるほど、影響を受ける言語、資産、関係者が増えることになります。



効果的で包括的なローカリゼーション アプローチを実現するには、相互につながったいくつかの優先事項に焦点を当てる必要があります。

- **コンセプトの明確さ:** 原版で意図されている意味を保持するために、十分なコンテキスト情報を翻訳者に提供します。
- **移行の管理:** 承認済みの翻訳から電子的な実装に至るまで、明確なバージョン管理と正確なコンテンツの転送を維持します。
- **早い段階での制約事項の明確化:** 実施上の問題に発展する前に、特定の言語やプラットフォームに固有の要件について検討します。
- **効率的な品質管理:** スクリーンショット レビューで最終的な実施の検証を行うとともに、繰り返し発生する問題の根本原因を調査します。
- **テクノロジーの適切な利用:** 繰り返し行う比較作業を可能な限り自動化し、意味やユーザビリティ、評価の整合性に影響を及ぼす可能性のある判断については専門家の判断力を活用します。

翻訳、移行、スクリーンショット レビューを、同じプロセスを構成する、相互につながった要素と捉えることが、品質と業務効率の強固な基盤となります。上流工程で改善が行われると、下流工程での修正を減らすことができるとともに、ワークフロー全体の見通しが良くなることで、各チームが大きな問題に発展する前に潜在的なリスクを特定しやすくなります。

最終的に、COA ローカリゼーションの品質は回答者による評価で実証されます。優れたユーザー体験を維持するには、原文のコンセプトの解釈から最終的な患者向けコンテンツの実装と検証までのプロセス全体で一貫性を確保する必要があります。

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企業と提携し、世界中の障壁を打ち破ってあらゆる課題を解決に導くことで、世界中に架け橋を築いています。当社は 25 年以上にわたり、独自の設計思想に基づき、お客様が世界中の顧客に有意義なメッセージを伝え、理解を深めてつながりを構築・強化するための革新的な方法を常に模索してきました。当社独自のワールドクラスのプラットフォームと情熱あふれる専門家のネットワークを通じて、人間の知識と人工知能の力を融合し、翻訳、ローカリゼーション、AI データ サービス、通訳、ゲームの多言語化と検証を 350 以上の言語で提供しています。世界各地にオフィスを構える当社が、お客様が現代社会における文化的な複雑さに対処できるよう全面的に支援いたします。

詳しくはこちら
LIONBRIDGE.COM/JA

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. All Rights Reserved.