



臨床試験関連翻訳のケース スタディ

ライオンブリッジが MEDABLE STUDIO の 取り組みをサポート

8
対応言語

13 営業日
(43%) スケジュールを短縮

2
AI を活用したプラットフォーム数

● お客様について

2015 年に米国カリフォルニア州パロアルトにて設立された Medable は、臨床試験に変革をもたらし、分散型臨床試験を推進することを使命に掲げたライフ サイエンス テクノロジー企業です。同社はモバイル アプリ、遠隔医療、ウェアラブル端末など最新のデジタル ヘルス テクノロジーを活用し、研究機関、製薬会社、医療機関と連携しています。Medable では顧客に以下のような支援を行っています。

- ▶ 臨床試験期間の短縮
- ▶ 患者の医療アクセスの改善
- ▶ 医薬品開発全般の効率向上

Medable の最も重要なサービスの 1 つが、顧客による分散型臨床試験を支援する包括的なプラットフォームです。

このプラットフォームはウェアラブル端末とセンサーを統合することができ、以下の機能を提供します。

- ▶ 電子的コンセンツ (eConsent)
- ▶ eCOA や電子的方法によるデータ収集
- ▶ 患者の遠隔モニタリング
- ▶ 遠隔診療

Medable は分散型臨床試験分野で注目されているリーダー企業の一社であり、多くの受賞歴を持ちます。同社では患者エンゲージメントと患者体験に力を入れており、テクノロジーを活用して患者が自宅から臨床試験に参加できるよう支援しています。このような理念を通じ、Medable は被験者の登録増加と維持率向上に貢献しています。

“

Medable は臨床開発の妨げとなる業務上のボトルネックの排除に全力で取り組んでいます。今回ライオンブリッジとの連携を通じ、グローバルな臨床試験の期間を短縮するうえで AI を活用したプラットフォームが有効であることが具体的な成果として示されました。ワークフローの並行化と重要な作業の自動化により、翻訳にかかる時間が 43% も削減されたのです。これは臨床試験の効率という面で新たなベンチマークを打ち立てる画期的な成果と言えます。

アリソン ホランド氏 | Medable
最高顧客責任者 (CCO)

”



課題

当社は、Medable が顧客に直接影響を及ぼす臨床試験関連ローカリゼーションのボトルネックを排除するサポートを提供しました。ローカリゼーションがスムーズにいかなければ、臨床試験の実施スケジュールの遅れにつながります。分散型臨床試験やさまざまな言語を話す患者が参加するその他の臨床試験では、臨床試験の参加者が言語を問わず臨床試験の資料や手順に確実にアクセスできるようにするうえで、翻訳とローカリゼーションは非常に重要です。また、規制機関は臨床試験の重要な資料について、ときには複数の言語への翻訳を義務付けています。通常、翻訳は以下のような柔軟性のない逐次的なプロセスを経て行われるため、それによりスケジュールが数週間から数か月に延びることもあります。

- ▶ 試験の実施計画作成
- ▶ ユーザー受け入れテスト (UAT 合格)
- ▶ 翻訳開始

UAT 前のフェーズには時間のかかる手作業によるスクリーニングのビルドやプロトコルの調整があり、特に長期間に及ぶ場合があります。また、一貫性のある方法でビルドと翻訳が行われなかった場合、チーム間で大きなずれが生じ、甚大な影響が生じる可能性があります。こうした古いやり方により、臨床研究者はこれまで翻訳を補助的なステップとして扱わざるを得ませんでした。その結果、翻訳は臨床試験のライフサイクルのかなり遅い段階で行われることになり、グローバルな臨床試験が大幅に遅れる、リソースの割り当てが非効率的になる、コストが増加する、といった問題が生じる場合があります。

Medable の使命は、Medable AI を利用した Medable Studio デジタル プラットフォームにより、製薬会社やバイオテクノロジー企業が 10,000 種類以上の一般的な疾患の治療法を迅速に開発できるよう支援することにあります。このプラットフォームはリスクを減らし、以下のような統合された臨床試験ソリューションを提供することができます。

- ▶ eCOA
- ▶ eConsent
- ▶ 遠隔モニタリング
- ▶ コネクテッド センサー

解決策

Medable と同社の顧客を支援するために、当社は AI を活用した独自のツール「Aurora 臨床アウトカム評価」を活用し、翻訳と移行に関連するさまざまな課題を Medable Studio から取り除きました。Aurora 臨床アウトカム評価を利用することで、ユーザー受け入れテスト (UAT) と並行して翻訳作業を行うことが可能になり、通常のプロセスに大きな変化がもたらされました。UAT が完了するまで待つ（その結果大幅な遅れが生じる）必要がなくなるためです。当社は 3 つの方法でローカリゼーションを迅速化しました。1 つ目は当社の Aurora COA ツールです。このツールにより、移行プロセスを大幅に自動化してプロセスを効率化し、ローカリゼーション ワークフロー全体を合理化しました。当社はこれを以下の流れで実現しました。

1

最初のマイルストーン

当社が移行、コンセプトの定義、翻訳可能性評価、比較レビュー AI 概念実証 (PoC) を統合。

2

2 番目のマイルストーン

コンセプトの定義ツールを追加更新。

3

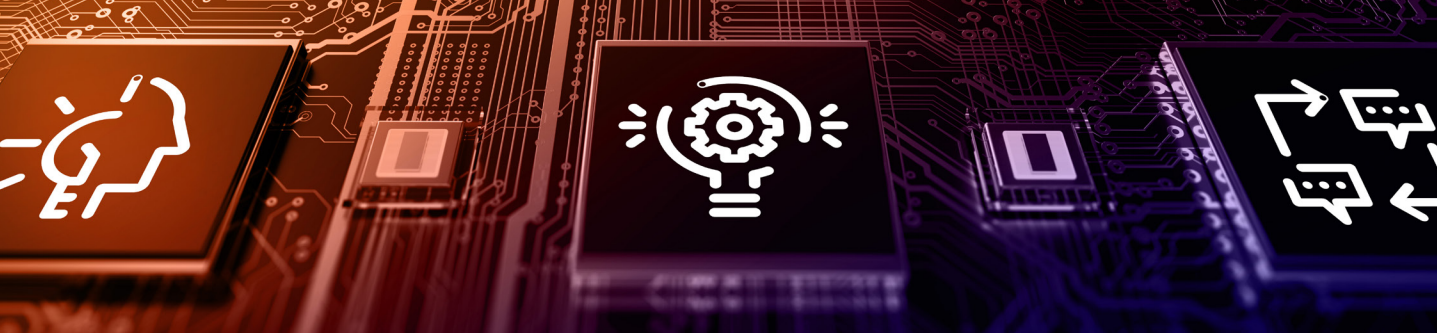
3 番目のマイルストーン

メタデータの可視性を高めることで、社内生産性指標に関する追加レポートを提供。

4

4 番目のマイルストーン

ツールの eCOA 部分から決定マッピング機能を COA にクローン。



当社は Aurora 臨床アウトカム評価でいくつかのプロンプトを開発しました。

最初のプロンプト：

- ▶ 電子的な内容を分析し、元の（紙の）内容と比較して相違点を検出
- ▶ 翻訳した（紙の）内容を移行する際に、検出された相違点を反映するように翻訳者向けの指示を生成
- ▶ それぞれの分類と指示がどのように作成されたかを説明した概要を提供

フォローアップ プロンプト：

- ▶ 翻訳された（紙の）質問票を移行した内容が元のプロンプトの指示に従っているかを評価

どちらのプロンプトも、移行プロジェクトで想定される書式や内容の小さな変更を考慮しながら、元の（紙の）内容に忠実に従うためのものでした。最初のプロンプトでは、複数の言語で電子版と紙版の違いをセグメント単位で分析したレポートを適切に生成できました。このレポートでは相違点が明確に説明され、既存の紙の内容に合わせたり電子版を変更したりするための追加の作業指示が示されました。また、分析結果では書式タグや HTML の内容の差分を簡単に得られることが示され、埋め込まれた文章を元の（紙の）内容に対して検証できました。

フォローアップ プロンプトでは、紙の内容に忠実か、最初の指示に準拠しているかを確認しながら、移行された出力内容が電子的な内容と一致しているか確認することができたため、移行時の意思決定プロセスをさらに確実に検証することができました。プロンプトの結果は、AI が比較作業を強化できることを証明するものでした。自動的な相違点の検出にとどまらず、移行された各セグメントを既存のガイドラインや指示に照らして検証することで、プロセスを迅速化・効率化することができたのです。

当社が Medable Studio の顧客のために翻訳と移行を迅速化した 2 つ目の方法は、当社の大規模なライフ サイエンス分野の翻訳者ネットワークの活用です。当社のプロジェクト チームは、今回のプロジェクトに向けて事前に（ライフ サイエンス関連の専門知識を持った）最適な翻訳者を確保し、これらの翻訳者が必要に応じてすぐに作業に取り掛かれる体制を整えました。

当社が Medable Studio をサポートした最後の方法は、Aurora COA ツールによる社内品質保証プロセスの迅速化です。その結果、高い品質基準を維持しつつ、同時に納期を短縮することができました。

● ライオンブリッジのアプローチ 対象言語

- ▶ チェコ語
- ▶ フランス語（フランス）
- ▶ ドイツ語（ドイツ）
- ▶ ギリシャ語
- ▶ ポーランド語
- ▶ スペイン語（スペイン）
- ▶ 英語（英国）
- ▶ スペイン語（米国）

ブランニング

- ▶ プロジェクトの対象範囲と成功の基準
- ▶ 役割と責任
- ▶ 詳細なスケジュールとコミュニケーション計画

複数の部門から編成されたチーム

- ▶ グローバル アカウント エグゼクティブ（1 名）
- ▶ グローバル プログラム マネージャー（1 名）
- ▶ プログラム マネージャー（1 名）
- ▶ プロジェクト マネージャー（1 名）
- ▶ プロジェクト コーディネーター（1 名）
- ▶ 言語チーム リーダー（1 名）
- ▶ 言語リード（1 名）
- ▶ シニア エンジニア（1 名）

コミュニケーション

- ▶ 営業チーム、運営チームとの隔週の合同ミーティング
- ▶ お客様への毎週の状況報告
- ▶ 毎日のコミュニケーション（随時）
- ▶ トラブルシューティングのための重点的なメールや電話でのやり取り（社内、社外）



結果

当社の Aurora 臨床アウトカム評価と Medable Studio に対するサポートにより、臨床試験チームは以下の目標を達成できました。

- ▶ ローカリゼーションのワークフローを自動化し、手作業を減らしてミスを極力回避
- ▶ リアルタイムに翻訳を可視化し、複数の臨床試験の間で正確性と一貫性を確保
- ▶ AI を活用して言語プロセスを最適化し、レビュー サイクルと承認を迅速化
- ▶ シームレスな並行ワークフローを実施し、翻訳と UAT を同時進行
- ▶ コストを削減して所要時間を短縮

Aurora AI によって Medable Studio が強化されたことで、Medable の顧客は導入までの期間を大幅に短縮できるとともに、効率、可視性、管理性を向上することが可能になります。この AI 活用型のアプローチを通じ、Medable の顧客はプロセスを効率化し、最も大切な「患者に治療を迅速に届ける」というミッションに専念できます。このようにして、当社と Medable、両者の協力のもと、ローカリゼーションの期間短縮が実現したのです。

ライオンブリッジによる納期の短縮：

- ▶ マッピング：4 日から 3 日へ。迅速な納期により、プロジェクト全体の期間が 1 日短縮
- ▶ 移行：所要時間が 7 日から 4 日に短縮し、1 言語あたり平均 3 日削減
- ▶ SSR および仕上げ：納期を平均 2 日短縮
- ▶ 合計：プロジェクト範囲を維持しつつ、合計所要期間を 6 営業日短縮

Medable による納期の短縮：

- ▶ マッピングの承認：1 日から 0 日へ
- ▶ SSR レポートの作成：3 日から 2 日へ
- ▶ SSR 2 レポートの作成およびレビュー：1 言語あたり平均 9 日から平均 4 日へ
- ▶ 合計で 7 営業日短縮
- ▶ Medable と当社による短縮日数は、プロジェクト期間全体で合計 13 営業日



詳しくはこちら

LIONBRIDGE.COM