



初回患者登録 (FPI) へのクリティカル パスにおける臨床ラベリング

成熟したラベリング運用モデルで迅速かつ予測可能な
グローバル臨床試験の立ち上げを実現

グローバルな臨床試験立ち上げを担う試験依頼者、CDMO、臨床試験資材供給業者向けの実践的視点

初回患者登録 (FPI) を左右する構造的決定要因としての臨床ラベリング

臨床試験立ち上げのタイムラインが短縮され、試験のグローバル化が進むにつれて、プロトコル確定と試験サイト立ち上げの各プロセスの連動が、プログラムを計画どおりに進行できるかを決定付ける要因となりつつあり、ラベリングの準備状況は供給品の出荷とサイト立ち上げに直接的な影響を与えるようになっていきます。

臨床試験依頼者、CDMO、臨床試験資材供給業者のいずれにおいても、ラベリング業務の実施状況は試験を計画どおりに開始できるかどうかに関与します。ラベル内容は、**治験薬の流通において規制の対象となる要素**だからです。

多くの組織にとって、課題はもはやラベリングに関する専門知識を確保することではありません。重要なのは複数部門にまたがるラベリング業務を遂行、調整、管理するための運用モデルであり、その重要性は**臨床コンテンツの構造の標準化と再利用に焦点を当てた業界の取り組み**にも表れています。

本ホワイトペーパーでは以下の内容を検討します。

- 経験豊富なチームでもラベリング業務の遅延が続く理由
- 規模の拡大や仕様変更に伴って、従来のラベリングモデルが破綻をきたすポイント
- 成熟したラベリング運用モデルと事後対応的なモデルの違い

本稿では、現行のラベリング運用モデルが2026年のグローバル臨床試験の実務に十分対応できているかどうかを、実務的な観点から評価します。

本稿の視点は、幅広いグローバル臨床プログラムの試験依頼者、CDMO、臨床試験資材供給業者において観察されたラベリング業務の実施パターンを反映したものです。

初回患者登録 (FPI) へのクリティカルパスにおけるラベリング

ラベリングの不整合や遅れが試験開始の妨げとなる



ラベリング準備の遅れが FPI の妨げとなる

2026年の臨床ラベリングの現状: 実際の変化

現在、実務の現場では臨床試験依頼者、CDMO、臨床試験資材供給業者が以下を管理しています。

- 並行して進行する複数の試験 (多くの場合、地域ごとに異なる規制要件への対応が必要)
- マスター プロトコルやアダプティブ試験デザインを用いた新しい複雑な試験デザイン、プロトコル実施の難しさ、迅速な変更対応の必要性
- 国、試験サイト、および試験の各フェーズ間での、ラベル文言の一貫性に対する要求の高まり
- プロセス終盤でのラベルの変更や再印刷、およびパッケージング中断に対する許容度の低下

- 臨床サプライの供給、パッケージング、リリースのワークフローに内在する、ラベリング業務への依存性
- ベンダー調整、レビュー サイクル、および問題解決に追われる社内チームの疲弊

臨床試験がグローバル規模で実施されることは、もはや例外ではなく標準となっています。現在では多くの組織が100か国以上で多言語による試験をサポートしており、それに伴って一貫性の維持とバリエーション管理の重要性が高まっています。

そうした問題はむしろ、サイト立ち上げの遅れやリリーススケジュールの長期化、最終段階での規制当局からの照会といった形で表面化し、多くの場合は手遅れなタイミングで発生するため、何らかの影響は避けられなくなります。

臨床試験のグローバル化に伴う一貫性維持の課題



グローバルな対応
臨床試験へのアクセス
を全世界に拡大

VS



グローバル規模の一貫性
試験基準の統一性の確保



「ラベルの不備がラベル自体の問題として現れることは稀であり、通常は後になって、供給やリリース、サイト立ち上げの遅れという形で表面化します」

マヨワ オジェヨミ | ライオンブリッジ
グローバル プログラム ディレクター



ラベリング業務が依然として (経験豊富な組織でも) ボトルネックとなる理由

ラベリング業務の遅れが単なる能力不足によって生じることは稀であり、その根本的な原因は通常、組織内の構造的な摩擦にあります。臨床試験依頼者から CDMO、臨床試験資材供給業者に至るまで、あらゆる組織で繰り返し発生している失敗パターンには以下のようなものがあります。

- ラベル内容を統制されたコンテンツではなく単なる文書として扱っている

承認済みの用語や文言は存在するものの、さまざまな試験、市場、パッケージ構成に一貫して適用することが難しい。

- 規制準拠の検証と翻訳を、切り離された別個の工程として実施している

工程の受け渡しが発生するたびに、作業の遅れや内容確認の繰り返し、解釈ミスリスクが生じている。この問題は特に、規制当局の要求事項が微細に異なる地域間で顕著になる。

- 変更管理の業務を手作業で行っている

軽微なアップデートでも、再検証、書式の再設定、再承認、供給計画の再策定といった、変更内容自体に見合わない多大な作業が常態的に発生している。

- ベンダーのエコシステムを、ラベリングのライフサイクル全体を通じて管理するのではなく、工程ごとに部分的に最適化している

翻訳、規制面の検証、書式設定、プルーフイングの各工程は高品質であっても、工程間の連携が体系的にデザインされていない。

- 試験や市場をまたいで使用されるラベル用語に一貫性がなく再利用もできない

用語や表現にばらつきがあることで、内容の意図自体は変わらなくても、追加的な規制面の検証が必要となっている。

重要なのは、こうした遅れが個々のラベリング作業そのものから発生することは稀だという点です。遅れが表面化するのはいずれも各部門間の引き継ぎの際であり、多くの場合、プロセスの後半になってから、後工程の制約によって各業務の調整不足が露呈します。

マルチベンダー体制の運用環境においては、個々の工程を誰が実行するかということよりも、各工程の引き継ぎに際してのコンプライアンス上の意思決定をいかに一貫して管理できるかということが、ラベリング業務の成熟度を左右します。

臨床試験におけるラベリング業務のボトルネック

終盤で発生する問題の多くは、プロセス間のギャップ、事後対応的な引き継ぎ、そして断片化した監視体制が原因となっています。



問題は個々の作業中ではなく、引き継ぎの過程で発生する

ラベリング運用モデルの成熟度の評価

2026年において、重要なポイントはもはや誰がラベリング作業を行うかではなく、ラベリング業務をいかに運用するかにあります。成熟したラベリング運用モデルには、共通する3つの特徴があります。

1. ラベル内容と変更ロジックの一元管理

承認済みの用語・表現は厳格に管理され、追跡可能であり、体系的な規制面の検証と言語レビューを通じて一貫して適用されるため、不要な再作業の手間が抑えられる。

2. 規制対応と言語実務のプロセスの統合

規制の専門家と言語スペシャリストが共通の枠組みの中で業務を行うことで、解釈の相違やプロセス終盤での再検証作業を回避しやすくなる。

3. 拡張性を重視したプロセス設計

運用モデルが、単発のプロジェクトではなく、並行試験や複数市場での展開および継続的な変更を前提としている。

こうした特徴を備えていない組織では、ラベリング業務が常にプロセスの足かせとなりやすい傾向にあります。



「臨床試験の複雑化とグローバル化が進む中で、ラベリング業務の負担はそれに比例して増えるだけでしょうか、それとも加速度的に膨らんでいくでしょうか」

マヨワ オジェヨミ | ライオンブリッジ
グローバルプログラム ディレクター



ラベリング運用モデルの成熟度

運用モデルの設計が FPI までのプロセスの予測可能性に与える影響



拡張型運用モデル
並行試験や頻繁な修正にも効率的に対応できる



統合型運用モデル
規制、言語、供給に関する要件をすり合わせて調整できる



連携型運用モデル
チーム間の意思疎通や、業務の依存関係の管理がスムーズになる



事後対応型運用モデル
終盤での検証や、変更に伴う多大な手間が発生する

臨床試験の立ち上げ時におけるラベリング業務のボトルネック

直近のグローバル臨床試験の立ち上げについて、以下の点をふり返ってみてください。

- ラベルテキストが最初に承認された後、何度修正を加えたか。
- ラベリングの準備状況が、パッケージングやリリース、サイト立ち上げのタイミングにどの程度影響を及ぼしたか。
- 定められたレビューや検証プロセスの中で、以前承認されたラベル文言を他市場のラベルに反映させる際、チームがどの程度の確信を持って作業できたか。
- 内容自体の変更ではなく、単なる言語的な修正によって、追加のレビューや遅れがどの程度発生したか。

これらの問いに一貫性を持って答えられない場合、課題はリソース不足ではなく、運用モデルの設計自体にある可能性が高いといえます。

実務における「統合型」とは

統合型のラベリング運用モデルの定義は以下のとおりです。

- マスターラベルが再利用を前提にデザインされている
- 検証がプロセスの早期から一貫して実施されている
- 翻訳が規制の意図に沿ったものとなっている
- 書式設定と認証が、規定のワークフローに沿って計画されている

このモデルによって修正作業が減り、ラベリングのライフサイクル全体にわたる責任の所在が明確になります。ここで言う「統合」とは、必ずしも単一のベンダーがすべての実務を請け負うことを意味するものではなく、規制、言語、供給という各要素の依存関係を管理し、すべての関係者間で調整する手法を指しています。



分断型と統合型のラベリング運用モデルの比較

分断型のラベリング運用モデル
分断された引き継ぎと問題発覚の遅れ

統合型のラベリング運用モデル
管理されたコンテンツと足並みの揃ったプロセス遂行



どちらのモデルも中核となる活動は同じです。違いは、各業務の依存関係がどのように管理されているか、そして問題がいつ表面化するかという点にあります。

臨床試験依頼者、CDMO、臨床試験資材供給業者にとってのラベリングの重要性

ラベリングは、臨床試験依頼者にとっては試験立ち上げのスケジュールや規制遵守の確実性に影響を与え、CDMO にとっては拡張性や臨床試験依頼者からの信頼感を左右する要因となります。また臨床試験資材供給業者にとっては、パッケージング、リリース、サイト立ち上げの信頼性を決定付けるものとなります。

これら3つの領域すべてで、ラベリング業務は運用上の依存関係が目に見える形で現れるプロセスとなります。特に複数のベンダーが介在する環境では、一貫性の維持や査察への備えを確実にするために、独立した規制面での監視体制を確保することが重要です。

規制面の確実性は優れた設計の成果であり、 レビュー努力によるものではない

規制面での確実性を欠いたままスピード感をもって進めればリスクが生じ、確実性があってもスピードが伴わなければ遅れが発生します。優れた設計のモデルを採用することで、供給体制やスケジュール、コストを確定する前の段階で、体系的なレビューにより規制面の課題を早期に解決できます。

分断のないグローバル展開

グローバルな臨床試験は珍しくありませんが、一貫性が保たれているケースは稀です。効果的な運用モデルを導入することで、市場ごとに不要な繰り返し作業を行うことなく、再現性のあるレビュー工程によってバリエーションを管理できます。

今後の展望: 実践的な考察

ラベリングを臨床試験の遅れや不確実性の原因として放置しておく必要はありません。2026年において重要なのは、もはや誰がラベリング業務を担うかではなく、臨床試験の実施を実際に支えられるのはどの運用モデルであるかということなのです。

“

「組織として運用モデルの成熟度向上に投資すれば、業務上の摩擦を軽減し、世界規模での試験実施をより強力にサポートできるようになります」

”



詳細はこちら: LIONBRIDGE.COM



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



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. All Rights Reserved.