

LIONBRIDGE



COA 翻訳のニュアンス： 成果を挙げるための事前計画

複雑な臨床試験には、臨床アウトカム評価 (COA) に対する総合的なアプローチが必要であるとともに、各段階における翻訳について事前に計画を立てておくことが重要です。

このドキュメントの内容:

COA の選択にかかわる不確定要素、および選択した COA が臨床試験全体に与える影響

患者への質問票やトレーニング ガイドなど、COA 関連資料の翻訳とローカリゼーションについて事前に計画を立てるべき理由

患者の経験について、正確かつ定量化可能なデータを収集することの重要性

規制当局による承認に向けて、言語面の検証と認知デブリーフィングが担う役割

電子臨床アウトカム評価 (eCOA) が臨床試験と業界に与える影響

COA の「イロハ」

基本はいたってシンプルです。

臨 床試験は複雑なプロセスです。そのただでさえ複雑なプロセスが、スケジュールの短期化、コストの増加、規制強化、および実証データの必要性などによって一層困難なプロセスになります。とはいえ、どの臨床試験も 3 つのシンプルな質問から始まります。



この医薬品・治療法は患者にとって安全であるか



この医薬品・治療法によってベネフィットが得られるか



そのベネフィットはリスクを上回るものか

これらの質問に対する回答を見出し、ひいては規制当局から承認を受けるには、臨床アウトカム評価 (COA) から得られるデータが非常に大きな役割を果たします。COA では、患者の日常生活における精神的および身体的な健康状態を測定して、医薬品ラベルに記載する効能・効果を裏付けるための数値データを取得します。そしてどの COA が最適であるかを判断するには、ステークホルダーを特定したり、不確定要素や課題による不均衡を最小化したりするなど、研究前のプランニングが不可欠です。

臨床試験の COA の選択にかかわる要素

- **臨床試験の目的** – 臨床試験の目的は何か、どのような質問に対する回答を求めているのか。
- **COA の評価項目** – 症状の重度、身体的な機能、疾病が日常生活に与える影響など、COA でどのような項目を測定するのか、そういった項目を測定および評価するにはどの方法が最適であるか。
- **被験者** – 疾病による負担、居住地、話す言語など、どのような患者を評価するか。また、COA 関連資料の翻訳が必要であるか。
- **COA の測定法** – 選択した測定法は目的に適しているか。医薬品・治療法の効果を適切に評価できるよう、十分に定義され、信頼性があり、長期にわたる変化も検出できるものであるか。

4 種類の臨床アウトカム評価

患者報告アウトカム (PRO)

不安、痛みの度合い、健康面での生活の質など、患者自身にしかわからない症状や経験を患者が直接報告します。

主な課題: 被験者による服薬遵守と継続参加、データの質と精度



医療者が評価したアウトカム (ClinRO)

医療従事者が患者を観察し、顕著な症状の客観的な解釈を報告します。

主な課題: 医療者間の格差、患者からの抵抗、医療者-患者間の関係

介護者が評価したアウトカム (ObsRO)

親、介護者、配偶者、教員など、患者本人と医療者以外の方が患者の健康状態や症状について報告します。

主な課題: 介護者の協力、複数の介護者、データ解釈



パフォーマンスアウトカム (PerfO)

歩行や記憶テストなど、医療者の指示のもとで認知力や身体機能のテストを実施して結果を測定します。

主な課題: 患者の参加とやる気



不確定要素が多ければ多いほど、課題も増える

臨床試験のデザインと COA の判断には、数々の不確定要素がかかわります。

広範な評価項目のデータ収集

既存の測定法、変更した測定法、
または新たな測定法の使用

革新的な治療法の評価

患者や医療者が話す言語の違い

特定または希少な患者が対象

複数の地域にわたるさまざまな文化の患者との
コミュニケーション

テクノロジー利用のばらつき

一方、COA をどの方法で実施するか、また紙ベースとデジタルのどちらでデータを収集するかの判断は、コストのほか、患者、医療者、介護者の負担など、臨床試験全体に影響を及ぼします。

このため、これらの不確定要素を十分に考慮することが非常に重要になります。調査ごとに新たな課題が生まれる環境の中で規制当局による承認を受けるには、ますます複雑化する臨床試験のプロセスを根本から見直す必要があります。

そしてプロセスを見直す過程で、臨床試験に大きな影響を及ぼすある不確定要素が見落とされがちです。それが翻訳です。

なぜ、翻訳におけるニュアンスが重要なのか

翻訳は、COA プロセスの重要な要素です。臨床調査のプランニングとデザイン段階で微妙なニュアンスを正確に翻訳することで、測定法の適切な実施、COA の向上、および規制コンプライアンスを保証できます。

このホワイトペーパーでは、COA および臨床試験のプランニングとデザインにかかわる翻訳の課題について説明します。また、電子臨床アウトカム評価 (eCOA) による COA のデジタル化という現在急速に広まりつつある傾向、および臨床データを電子的に収集することの影響についても説明しています。

すべての「声」を検証

言語面の検証は時間のかかるプロセスです。

PRO、ClinRO、ObsRO、および PerfO 測定における言語面の検証は、いくら強調しても過ぎることがないほど重要です。臨床試験では、複数の言語間で内容の正確性と一貫性を維持することが、さまざまな文化を背景とする参加者全員にわたって比較可能な結果データを収集するカギとなります。こうして収集したデータから結果が生まれ、その結果が規制当局による承認につながります。

言語面の検証のニュアンス: 主なステップ

1. コンセプトの定義

翻訳版でも同じコンセプトが伝わり、複数の国にわたって内容が一致するよう、元となる COA 測定法のコンセプトを説明し、必要に応じて翻訳に関する指示を提供します。

2. ソースドキュメントの翻訳

プロの翻訳者 2 名がそれぞれ個別に、ドキュメントを参加者の言語に翻訳します。このとき、参加者の文化に合わせて内容のローカライズも行います。

3. 翻訳のすり合わせ

十分なスキルと実績を持つ第 3 の翻訳者が、全体として優れた翻訳になるように 2 つの翻訳を 1 つのドキュメントにまとめ上げます。

4. ドキュメントの逆翻訳

元の意味が維持されていることを確認するために、今度は、翻訳前の言語をターゲット言語とする翻訳者が元のテキストや資料を参照せずに、翻訳されたドキュメントの逆翻訳を行います。

5. ソーステキストと逆翻訳の比較

逆翻訳を担当した翻訳者とはまた別の翻訳者が、元の COA と逆翻訳された COA を比較して翻訳の精度を検証します。

6. 言語の調整

複数の国で話されている言語については、それぞれの国に合わせて言語を調整します。このとき、同じコンセプトを維持しつつ、当該の文化に合わせて適切な表現を使用します。

7. 複数言語版の統一

COA のさまざまな言語版を比較して、コンセプトの解釈の不一致を検出して修正します。

8. 医療者による翻訳レビュー

医療資格のある専門家が、ClinRO または PerfO の翻訳に目を通して内容の精度と医療・化学用語を確認し、必要に応じて修正します。

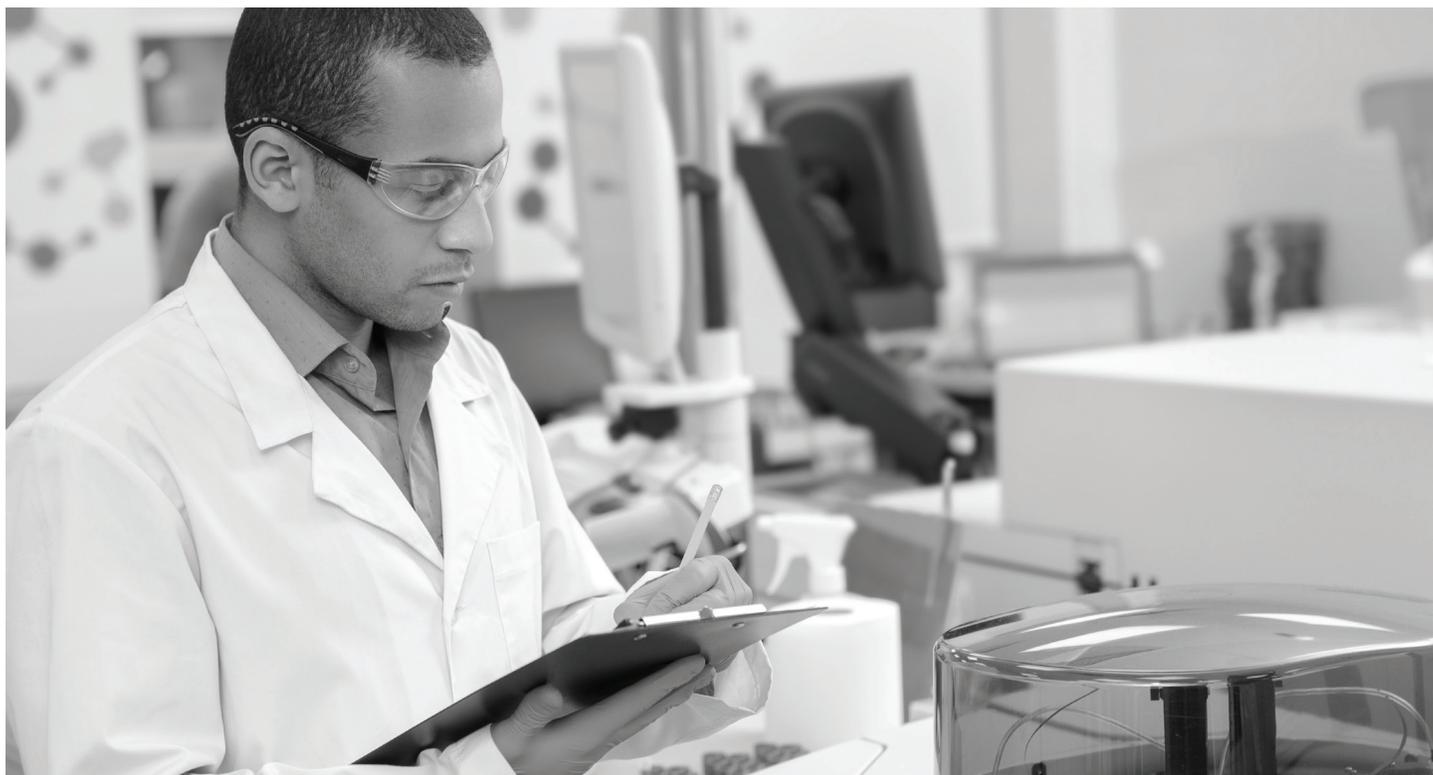
9. 認知デブリーフィング: 最も重要なステップ

PRO または ObsRO の翻訳を認知デブリーフィングによってテストします。これは、調査対象の患者グループを代表する数人の回答者とのインタビューを通して行われます。認知デブリーフィングの目的は、回答者による翻訳の理解と解釈、および対象となる文化における適合性と関連性を確認することです。インタビューは、必要な資格と定性インタビューの経験を持つ担当者が、ターゲット言語ごとにそれぞれの国で可能な限り回答者と直接会って行います。この重要なステップにより、内容妥当性および測定法のその他の特性が元の測定法と翻訳版とで同等であることを、規制当局に対して示すことができます。

10. 最終仕上げ

認知デブリーフィングの結果に基づいて必要な変更を加え、翻訳工程の最終報告書を作成します。この報告書は、規制当局への承認申請の際に提出することができます。

注: COA の測定法の多くには、言語検証済みの翻訳がすでに存在します。この場合、著作権所有者に臨床調査での使用許可を申請することができます。ただし、既存の翻訳の配布についても著作権所有者の許可が必要であり、無許可での使用は著作権侵害にあたります。承認申請には多数の不確定要素がかかわるため、多くの場合、承認申請と言語検証の実績を持つ言語サービスパートナーの協力を得た方が効率的です。



トレーニングの重要性

COA 実施の大きな課題は一貫性の確保です。

評 価を紙ベースで行う場合もスマートフォンを使用する場合も、その実施プロセスは、すべての試験実施施設において患者、医療者、介護者間で標準化する必要があります。

事実、医療者、介護者、患者に対して適切なトレーニングを実施することは規制要件の1つでもあり、エラーを減らし、ClinRO、ObsRO、PROの報告内容のばらつきを抑えるとともに、できるだけ質の高いデータを収集するために役立ちます。FDAの2009年のPROに関するガイダンスにもあるように、臨床試験の質は、PROやその他のCOAが標準化された指示とプロセスに従って実施されたかどうかによってある程度左右されます。ここで言う標準化には、インタビューアの継続的なトレーニング、臨床研究者への指示、およびPROに参加する患者のトレーニングなどが含まれます。

臨床試験の多くは非常に複雑であり、長期にわたる試験では途中でリフレッシュトレーニングが必要となることもあるため、COAトレーニングの実施は試験実施施設とステークホルダー双方にとって大きな負担となります。それでも、患者の技術能力が限られてい

ることや医療者の技能にばらつきがあること、また介護者が日ごとに代わる可能性を考えると、トレーニングは試験の実施環境を均等にするために欠かすことができません。

トレーニング資料の翻訳のニュアンス

トレーニング資料は正確に翻訳される必要があります。これは、トレーニングビデオやインタラクティブな説明資料など、評価担当者や患者がトレーニング資料を理解できなければCOAの測定法を適切に実施できないからです。

翻訳やローカリゼーションが適切に行われないと、トレーニング資料が混乱を招くことになり、調査の長期化やコスト増加はもちろんのこと、各試験実施施設にさらなる負担をもたらします。こうしたことから、トレーニングの実施方法、使用する資料、そして実施施設で言語サポートが必要となるタイミングについて、事前に計画を立てておくことが重要となります。



eCOA 導入の増加

COA 実施の大きな課題は一貫性の確保です。

臨 床試験のコスト、複雑さ、規模が増大し続ける今、業界ではより効率的かつ合理的なソリューションとプロセスが求められています。こうした背景から、現在では eCOA の導入が増加しています。⁴

紙ベースのプロセスとは異なり、eCOA ではスマートフォン、タブレット、ラップトップといったデバイスを使用して、タイムスタンプ付きのデータを患者、介護者、医療者からリアルタイムで収集します。このように測定データを電子的に収集することは、データの整合性と精度の向上、患者の参加促進、および臨床管理の合理化につながり、ひいては規制当局による承認に向けた強力な基盤となります。また結果として、新薬開発サイクルの短縮が実現します。

このように eCOA 市場が順調に拡大する中、eCOA を導入すべきかどうかという議論も業界で広がっています。eCOA の導入には、初期の技術投資からスケジュールの長期化、トレーニングの増加、システムの継続メンテナンス、テクニカル サポートまで、多くのコストが伴います。そのほかにもプライバシーの保護やデバイス障害、データ破損、インターネット アクセスなど、多くの課題があります。

eCOA の導入増加傾向のニュアンス

eCOA の活用には多くのメリットがあります。臨床試験の依頼者がデータ収集のデジタル化を決定した場合は、リソースの増加、規制基準への対応、技術的な問題に備えた予備策などについて事前に計画を立てておく必要があります。

その事前計画の重要な要素の 1 つが翻訳/ローカリゼーションプロセスです。紙ベースの COA 同様、参加者全員がトレーニング資料を理解し、測定法が参加者と評価担当者双方によって適切に実施され、患者の経験に関する正確なデータを収集するには、eCOA およびその関連資料の翻訳が必要となります。

その最善策は? eCOA 導入の知識と実績を持つ言語サービスプロバイダー (LSP) の協力を得ることです。あらゆる市場に正確で規制に準拠した翻訳を提供できるプロバイダー 1 社と提携することで、プロセスを合理化し、非効率やコンプライアンスの問題を最小限に抑えることができます。当社ライオンブリッジは、言語サービス分野に特化した大手調査会社 Common Sense Advisory 社により、年に 1 万件を超えるライフサイエンス翻訳プロジェクトを手掛け、世界をリードする翻訳企業として認識されています。御社のニーズにも幅広く、柔軟に対応いたします。

eCOA は 2026 年まで年率 17% で成長

電子臨床アウトカム評価 (eCOA) ソリューションの市場規模は、2026 年まで年 17.6% の割合で成長を続け、米ドルで 2018 年の 6 億 9,000 万ドルから 2026 年には 25 億 2,000 万ドルにまで拡大すると予測されています。⁵



COA のプランニングと翻訳のニュアンス

複雑な臨床試験、特にさまざまな言語を話す患者を対象とした国際的な臨床調査では、包括的なプランニングが必要です。

まずは、偶発的な要素やすべての不確定要素、翻訳とローカリゼーションのプロセスを考慮した詳細な COA 戦略を立てることから始めます。このとき考慮すべき重要なポイントは次のとおりです。



COA または eCOA 実施のための最適なアプローチを確立する。



臨床調査全体およびすべての実施施設にわたって、COA リスクを特定し対処する。



質問票、トレーニング、その他の資料の翻訳について事前に計画を立てる。



COA の言語的な検証については、業界で認められた手法に従う。



紙からデジタルへの移行など、COA を変更する場合は、
新たな測定法の妥当性を証明する情報を取得する。



COA にかかわる著作権およびライセンス要件に対応する。

翻訳のニュアンスに適切に対応することによって、データの質、規制コンプライアンス、および当局による承認の確率が向上し、新薬をいち早く市場に投入できます。こうした目標を達成するためには、科学的、言語的双方の専門知識を備えた COA パートナーの協力が不可欠です。

ここでお役に立てるのが、ライオンブリッジのライフサイエンス部門です。

ライオンブリッジは、不確定要素の多い臨床調査に 安定したサービスを提供

ライオンブリッジのライフサイエンス部門は、臨床業界における経験と言語的な専門知識を活かして臨床翻訳の不確定要素に対応するサービスを提供しています。

ライフサイエンスの分野では世界で最も実績のある言語サービスプロバイダーの1社として、研究前のプランニングから臨床試験の開始とその後の段階まで、幅広いCOA活動をサポートする合理化された戦略の構築をお手伝いいたします。

ライオンブリッジなら、次のような要件にも対応できます。

- 複雑かつ大規模な国際的な臨床調査の支援
- 遠隔地向けおよび稀有な方言や現地語への資料の翻訳とローカライズ
- 希少疾病や小児患者など、さまざまな治療領域および患者の要件への対応

著作権やライセンス、評価担当者のトレーニングサポート、翻訳と言語面の検証、eCOA サービスなど、ライオンブリッジの優れたCOAソリューションは各種規制に準拠。患者を中心としたアプローチで新薬承認の早期実現に貢献し、グローバル展開を目指すお客様のニーズにお応えします。



[お問い合わせはこちら](#)

COA 翻訳のご相談

ライオンブリッジの専門家が、COAのプランニングと翻訳のニュアンスについて詳しくご説明します。ぜひお問い合わせください。

参考資料

- 1 「Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders (患者視点の医薬品開発: 総括的かつ代表的な患者の声を収集するための手順、業界/食品医薬品局スタッフ/その他のステークホルダー向けガイダンス)」米国保健福祉省食品医薬品局、医薬品評価研究センターおよび生物学的製剤評価研究センターによるドラフトガイダンス (2018年6月)
- 2 「Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims (業界向けガイダンス: 患者報告アウトカム測定法: 医療用製品開発における効能表示を裏付けるための方法)」米国食品医薬品局 (2009年)
- 3 「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 (患者報告アウトカム (PRO) 測定法の翻訳および文化的ローカライゼーションプロセスの優れた実践の原則: 翻訳および文化的ローカライゼーションに関する ISPOR タスクフォースによる報告)」Wild D, Grove A, Martin M、その他著、Value Health 2005;8 (2):94-104
- 4 「Three 'Ps' for Implementing an Effective eCOA Strategy: People, Processes, and Plan (効果的な eCOA 戦略を実施するための3つのP: ピープル、プロセス、およびプラン)」International Pharmaceutical Industry (Summer 2016, Volume 8, Issue 2)
- 5 「Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) Solutions Market Analysis By Type (Web-based Solution, Licensed Industries, Cloud-Based), By Application (Hospitals, Contract Research Organisation, Academic institutes and Others) And Segment Forecasts, 2017-2026 (電子臨床アウトカム評価 (eCOA) ソリューション市場の種類別 (Web ベース、ライセンス購入、クラウドベース)、分野別 (医療機関、医薬品開発業務受託機関、教育機関、その他) 分析、およびセグメント予測 2017 - 2026 年)」Reports and Data (2019年3月)

ライオンブリッジについて

ライオンブリッジはお客様のパートナーとなり、世界中の障壁を取り去り、未来に橋を架けることができると考えています。20年以上にわたり、300以上の言語でマーケティング、テストング、グローバリゼーションサービスを提供してきたライオンブリッジは、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。

ライオンブリッジのワールドクラスのプラットフォームを通じて、5,000以上の都市の、50万人ものエキスパートのネットワークがさまざまなお客様と連携し、文化的に豊かなエクスペリエンスを提供します。ライオンブリッジの言語担当者の情熱は尽きることはなく、人間とマシンインテリジェンスの両方を活用してお客様のメッセージをお客様の顧客にお届けします。ライオンブリッジは、米国マサチューセッツ州ウォルサムを拠点に、27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/LIFE-SCIENCES](https://lionbridge.com/life-sciences)

LIONBRIDGE

© 2019 Lionbridge. All Rights Reserved.