

一般向け臨床試験結果要約の 作成と翻訳の手引き



効果的に伝えるための 3 つのステップ

著者：PIA WINDELOV、ライオンブリッジ

このドキュメントの内容：

新規制の要点。 EU の臨床試験に関する新規制に準拠する一般向け臨床試験結果要約を作成するために、把握しておく必要があります¹。

念頭に置くべき 3 つの重要ポイント。 非専門家の読者向けに臨床研究の要約を作成する場合に欠かせないポイントです。

言語科学とライフサイエンスの両方に精通した言語サービスプロバイダーとの連携によって得られる価値。 こうしたプロバイダーは、臨床研究を行う EU 全域の国々やそれ以外の地域において、各種規制に準拠した正確な翻訳と一般向けの分かりやすい文章を両立するためのノウハウを提供し、世界各国への展開を支援します。

臨床試験結果報告に関する変更によって生じる課題

現代の世界では、人々の生活を一変させるような臨床研究を実施し、その成果を報告する科学者たちに対して膨大な要求が突き付けられています。この事実を最もよく示している例が、重要性の極めて高い「臨床試験（治験）総括報告書（CSR）」です。CSRは、研究結果を事実と客観性に基づいて報告するもので、臨床的記述と統計的記述、分析と要約、図表など、膨大な種類のデータを掲載しています。

欧州連合（EU）においてCSRの作成を担当する科学者たちは今、さらなるプレッシャーにさらされています。間もなく発効予定の（EU）No 536/2014 規制により、CSRに加えて、患者や一般の人々にも理解しやすい臨床結果の要約の作成が義務付けられるためです。この一般向け臨床試験結果要約は、CSRに記載されている情報に基づいて、臨床試験の終了後1年以内に作成しなければなりません。

非専門家²を対象としたこの要約は、さまざまな治療領域、地域、理解レベルにわたって、未成年から成年まで、幅広い読者層に対応しなければなりません。さらに、その一般向け臨床試験結果要約を、規制で定められた厳格なスケジュールと規制準拠要件に従って、臨床試験参加者の登録国の言語へ正確に翻訳する必要があります。

科学者は、報告に関する要件の拡大に効率よく正確に対処するにはどうすればよいか、試行錯誤することになると考えられます。自分の研究範囲が広がるにつれ、どのようなスキルセットを取り入れていくべきかを判断しなければなりません。

求められるものはスキルの独自の組み合わせ

優れたコンプライアンス体制の構築に取り組む世界規模の言語サービスプロバイダーとして、ライオンブリッジは科学研究の世界を理解し、科学的な臨床試験の結果を分かりやすい言葉で表現するためのノウハウを有しています。専門性の高い科学コンテンツを分かりやすい言葉で表現することは複数の専門分野にまたがる作業であり、ライフサイエンスと言語科学の両方の専門知識を必要とします。一般読者向けに分かりやすく表現しつつ、読者が臨床試験の結果を完全に理解できるようにするには、両方の分野における高い知識と能力が不可欠です。

目次

新規制の要点	02
専門的な内容を一般の人々に伝えるうえで念頭に置くべき3つのポイント	03
1. 対象読者について知る	04
2. 対象読者の知識レベルに合わせて表現する	06
可読性（読みやすさ）についての補足	07
3. 結果の要約を現地の言語に翻訳する	08
新しい規制への対応に新しいスキルセットが必要とは限らない	09
効率的なプロセスで成功を後押し	10
常に最新の情報を提供する信頼のパートナー	10

新規制の要点

一般向け臨床試験結果要約は、臨床研究の分野にとって新しいものではありませんが、最近ではライフサイエンスの分野でよく見られるようになりつつあります。その一因は、医療コミュニティで得られた研究結果の透明性を求め、倫理的に公開すべきであるとする世論です。EU で間もなく発効になる臨床試験規制では、一般向け臨床試験結果要約の提供を、以下を実施する EU 内のすべての臨床試験依頼者に義務付けています。

- 介入（低介入を含む）試験
- EU 域内の 1 か所以上の施設で実施されるフェーズ 1～フェーズ 4 の試験

注：機器または診断用製品に関する研究については、現時点では一般向け臨床試験結果要約は必要ありません。

新規制の下で、欧州委員会は EU 公開データベースを準備し、医療研究における十分なレベルの透明性を確保すると共に、一般の人々が臨床試験の関連情報（一般向け臨床試験結果要約を含む）にアクセスできるようにします。この規制の発効により、臨床試験依頼者は内部の標準プロセスを確立し、臨床試験公開業務にリソースを割り当てる必要があります。

一般的に、研究結果を分かりやすい表現で一般読者に公開することは、以下の 3 つの重要な理由から必要とされています。



一般の人々のヘルス
リテラシーを高める



一般の人々が臨床試験に
参加し、取り組むための
意欲を高める



新しい研究戦略の
開発を促進する

さらに、患者の生活に病気が及ぼす影響を把握し、治験実施計画書（プロトコル）をデザインし、製品表示や製品情報の読みやすさと有用性を高めるために試行錯誤している研究者にとって、患者は貴重な情報源となり得ます。一般向け臨床試験結果要約を通じて世界中の患者に情報を提供することで、研究者は重要なデータを収集する能力を向上し、研究の恩恵を受けられる患者を増やすことができます。

臨床研究の結果を分かりやすい表現で公開しようとする流れにおいて先陣を切ったのは EU ですが、今後は他の国や地域も追随していく見込みです。

専門的な内容を一般の人々に伝えるうえで念頭に置くべき3つのポイント

科学者や医療分野のライターは、科学論文を発表することや、同じ知識、前提条件、専門用語、コミュニケーションスタイルを共有する同僚とコミュニケーションを取ることに熟達しており、専門知識を共有する画一的な医学コミュニティに閉じこもりがちになるため、自分の成果を一般に認識してもらうことを難しく感じる場合があります³。そのため、高度に専門的な表現を一般読者向けに書き換え、新しいEUの規制に準拠することが困難になります。

一般の読者との効果的なコミュニケーションにおいては、次の3つのポイントを押さえることが重要です。

- 1 対象読者について知る。** 臨床研究や医療用語に関する知識が一切ないと考えられる幅広い一般読者が、専門医療コミュニティ向けに書かれた科学コンテンツを理解できるようにするための方法を検討します。
- 2 対象読者の知識レベルに合わせて表現する。** ヘルスリテラシーおよびニューメラシーの原則に従って、コンテンツを一般の人々や臨床試験参加者の知識レベルに合わせます。
- 3 結果の要約を現地の言語に明快な表現で翻訳する。** 言語学の知見を活用して、一般向け臨床試験結果要約の原語版から質の高い翻訳版を作成します。その際、原文の内容の意味、科学的妥当性、一貫性を犠牲にしたり、宣伝や偏見に相当する表現を無意識のうちに使用したりすることがないようにします。

それぞれについて詳しく見ていきましょう。



1

対象読者について知る

他の種類のコミュニケーションと同様に、一般向け臨床試験結果要約の作成を成功させるには、まず対象読者を分析し、理解することから始めます。臨床試験の依頼者は、以下を想定した要約用のテンプレートをそれぞれ作成するとよいでしょう。

- 成年および未成年の臨床試験
- 個別の地理的領域
- 特定の治療領域

特定の読者層を分析することで、表現のためのアプローチを理解し、内容における文章とビジュアルの最適なバランスをつかむことができます。たとえば、幼児や青少年向けの要約、あるいは知識レベルが平均よりも低い第三世界諸国の患者が参加する臨床試験の要約では、対象読者に結果を効果的に伝えるために、インフォグラフィックや漫画などのビジュアルによる説明、デザイン、表現などを利用するのが妥当です。

以下の表では、専門用語を使用したスタイルと、一般向けに分かりやすい表現を使用したスタイルを比較しています⁴。

専門的な表現	一般向けの表現
<p>臨床試験計画書のタイトルが長い</p> <p>「容態の安定した慢性閉塞性肺疾患患者に対して、アクリジニウム臭化物 400 µg/ ホルモテロールフルマル酸塩 12 µg 多剤混合薬を投与 (BID) した場合の有効性と安全性を、それぞれの単剤投与 (アクリジニウム臭化物 400 µg BID およびホルモテロールフルマル酸塩 12 µg BID) およびチオトロピウム 18 µg QD 投与の場合と比較して評価する、24 週間の治療、多施設、無作為、二重盲検、ダブルダミー、並行群間臨床試験」</p>	<p>一般向けの要約ではタイトルを簡潔にする</p> <p>「COPD の患者に 2 種類の薬を同時に投与した場合の影響と、別々に投与した場合の影響を比較し、同時投与が安全かどうかを確認する研究」</p>
<p>科学研究の印刷物に記載する結果</p> <p>「プレガバリンにより、単盲検フェーズで評価したすべての測定値が改善した。二重盲検中止フェーズの最後に、プレガバリンと偽薬の間に平均疼痛スコア (LOCF) のプライマリ エンドポイントの大きな差は見られなかった (最小二乗平均の差、-0.32)。ただし、BOCF 分析では大きな差があった (最小二乗平均の差、-0.51)。二重盲検治療において、プレガバリンは偽薬に比べて疼痛反応の消失と非常に長い時間の関連があり、またプレガバリンでは睡眠および QOL の一部の面でも大きな改善が見られた。」</p>	<p>一般向け臨床試験結果要約に記載する結果</p> <p>薬物を一切含まない偽薬よりも DPN の疼痛緩和の効果が小さいプレガバリンはなかった。研究結果をさらに検証して、研究の各フェーズで何が起きたかを見ていく。</p> <p>単盲検フェーズ— このパートでは、665 名の患者に最長 6 週間プレガバリンを投与した。最終的に、患者の約半数は疼痛が 30% 以上減少し、二重盲検フェーズに進むことができたが、残り半数は疼痛が減少しなかった。</p> <p>二重盲検フェーズ— このパートに参加した患者は 294 名で、147 名にプレガバリンを投与し、147 名に偽薬を投与した。偽薬グループにはさらに 2 名の患者が追加されたが、治療開始前に参加を取りやめることにした。以下のグラフは、研究の開始時と終了時に 2 つの患者グループが感じていた疼痛の程度を示したものである。</p> <div data-bbox="1312 1325 1487 1556" data-label="Figure"> </div> <div data-bbox="992 1633 1487 1835" data-label="Figure"> </div> <p>患者全員が、平均して同程度の疼痛状態で研究を開始した。研究の終了時に、二重盲検フェーズでプレガバリンを投与した患者の疼痛レベルと、二重盲検フェーズで偽薬を投与した患者の疼痛レベルは、平均してほぼ同等だった。つまり、プレガバリンは薬物を一切含まない偽薬よりもよい結果を残さなかったということである。</p>

専門的な要約レポートに記載する有害事象安全性に関する結果

- LEO 32731 グループでは 17 名の対象者について 127 件の AE が報告され (94.4%)、偽薬グループでは 16 名の対象者について 57 件の AE が報告された (88.9%)。LEO 32731 グループで報告された AE のうち 106 件と偽薬グループで報告された AE のうち 28 件は、恐らく治療に関連していると評価された。

- LEO 32731 グループの中で最も多かった AE は SOC 消化器疾患 (特に吐気と下痢) であり、そのほとんどが治療に関連しているとみなされた。

- ほとんどの AE は軽度あるいは中程度であった。LEO 32731 グループの 1 名の対象者に深刻な AE が 1 件あった (アラニンアミノトランスフェラーゼの増加。恐らく IMP に関連すると考えられる)。偽薬グループの 2 名の対象者に深刻な AE が 3 件あった (歯痛、腹痛、腹部痙攣)。

- 試験中に死亡した対象者はいなかった。3 件の深刻な AE (SAE) が報告された。内訳は、LEO 32731 グループの 2 名の対象者にそれぞれ 1 件 (IMP との関連がないと見られる尿管結石症、および IMP との関連ありと思われる腕の丹毒)、および偽薬グループの 1 名の対象者に 1 件 (持病のシヨイエルマン病関連の「症状悪化」。IMP との関連はないと見られる) である。

- 試験の中止につながる AE は LEO 32731 グループの 9 名の対象者 (50.0%) と偽薬グループの 3 名の対象者 (16.7%) について報告された。LEO 32731 グループでは、中止につながる AE の大部分が SOC 消化器疾患であった。

- バイタルサインと臨床検査室パラメータの ECG モニタリングおよび評価では、特に注目すべき結果はなかった。

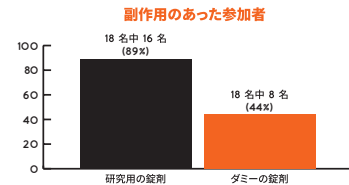
一般向け臨床試験結果要約に記載する有害事象

8. 副作用はどうだったか？

以下のグラフと文章では、研究医師が治療によって引き起こされたと考える副作用について説明する。

研究に参加した 36 名のうち 24 名 (67%) には副作用が出た。

研究用の錠剤を服用した参加者の方が、ダミーの錠剤を服用した参加者よりも多く副作用が発生した。



深刻な副作用

1 名の参加者に、深刻であると判定された副作用が出た。判定の理由は、その参加者が病院に行く必要があったことである。

この参加者は研究用の錠剤を服用した。副作用は腕の皮膚感染であった。研究医師は、感染の原因が研究用の錠剤か、参加者が皮膚を引っかいたり引っ張ったりしたことか、あるいは何かにあるかと考えた。この患者は病院で抗生物質を投与され、感染は消失した。その後、この参加者は研究への参加を継続した。

最も多かった副作用

最も多かった副作用は消化器疾患、つまり胃腸に関連する疾患である。たとえば、吐気 (気分が悪くなった) ムカムカしたりする)、嘔吐、腹痛、下痢などがこれに該当する。

研究用の錠剤を服用した参加者の方が、ダミーの錠剤を服用した参加者よりも、消化器系の副作用が多く発生した。

- 研究用の錠剤を服用した 18 名の参加者のうち 16 名に消化器系の副作用が 52 件発生した。

- ダミーの錠剤を服用した 18 名の参加者のうち 4 名に消化器系の副作用が 8 件発生した。

ご自身のケースについて、以下の側面から検討してください。

範囲 — 適用される規制によって、一般向けの要約に含まれるすべての情報が求められているか？

構成 — できる限り明快な内容にするには、どのように要約を編集すべきか？

ビジュアル — 文章と画像の理想的なバランスはどの程度で、画像を作成する際はどのグラフィックスタイルを使用すべきか？

分かりやすさ — 対象読者が最も理解しやすいようにするには、コンテンツをどのような表現や形式にすべきか？

科学者には、自分と同レベルの専門知識を持たない人にも効果的に伝える義務があります。医療コンテンツを一般読者向けに書き換える場合、読者を第一に考えて、理解しやすさ、読みやすさ、言葉遣いを重視した表現を作成するためのサポートが必要です。

以上の例から分かるように、科学研究の結果を一般読者に公開する場合、医療の専門用語をシンプルな表現で言い換えればよいというだけではありません。根本的にはコミュニケーション、つまり「記号、符号、行動に関する共通のシステムを通じて対象者間で情報をやり取りする、きわめて重要なプロセス⁵」なのです。科学的な内容を分かりやすい言葉に置き換えるには、常識と時間以外にも必要なものがあります。それは、ある一定の範囲の人間がコミュニケーションのために言語や画像をどのように使用しているかを深く理解することです。

人間は、コミュニケーションにおいて言葉を使います。言葉は符号や記号として表現されますが、薬のラベルに使われているマークのような他の記号とは異なります。というのも、言葉とそれが象徴する物との関係は、はるかに複雑です⁶。人間は、特定の言葉の意味を、自分の経験や教育レベル、その言葉が現れた文脈に応じて理解します。たとえば、英語の「pain」という単語は「怪我や病気などが原因で受ける身体的または精神的な苦痛⁷」と定義されます。ほとんどの人が「pain」を一時的に不快な状態と捉えるのに対し、慢性的な疼痛症状を抱えている患者は「pain」を永久に続く不都合な状態であると捉え、「pain」を生活の質の低下、絶望、不眠症などと関連付けます。このように、「pain」という単語そのものが、平均的な人間と慢性的な疼痛を抱えた人間の間で、大きく異なる意味を持つのです。

2

対象読者の知識レベルに合わせて表現する

2017年と2018年にEUおよび米国で発表されたガイドラインは、ヘルスリテラシーおよびニューメラシーの原則に基づいています⁸。European Health Literacy Consortiumは、ヘルスリテラシーを「識字（リテラシー）と関連し、人生における生活の質を維持または改善するために、日常生活の中で医療、病気予防、健康増進に関する判断と決定を下すことを目的として、健康に関する情報を入手し、理解し、評価し、応用するための人間の知識、意欲、能力を伴うもの⁹」と定義しています。また、ニューメラシーとは、英国のUK National Numeracy Organizationによると、「日常生活における数学的能力¹⁰」を意味します。

ヘルスリテラシーでは、一般読者の理解レベルが低～中程度であると想定しています。5つの習熟レベルで判定を行う国際成人リテラシー調査（IALS）によれば、ヨーロッパではこれがレベル2～3程度に該当します¹¹。習熟レベル2～3の人は、言葉と数字を文脈の中で理解し、単純な情報で応答することができます。レベル3は高校/中等教育卒業レベルに該当し、情報を理解、合成し、情報に対応することができます。最低レベル（レベル1）の人は言葉と数字の基本的な識別ができ、最高レベル（レベル5）の人は情報処理において優れた能力を示すことができます。

このガイドラインには、臨床試験依頼者が一貫性のある一般向け臨床試験結果要約を作成できるよう支援することを目的としたテンプレートが用意されています。こうした要約を通じて、一般の人々や患者は臨床研究への認識と理解を深めることができます。一般読者のために書かれた要約では、習熟レベル2～3または米国の6～8年生の読み書きレベルと同等の、シンプルな日常表現を使う必要があります。

ただし、効果的に伝えるためには、適切な知識レベルを特定し、それに合わせてコンテンツを調整するだけでは不十分です。一般向け臨床試験結果要約を作成する科学者は、各種ガイドライン¹²で紹介されている以下のような「推奨事項」と「禁止事項」を常に念頭に置く必要があります。

推奨事項	禁止事項
言葉遣い、スタイル、知識レベルに関して、内容やレイアウトを一般読者に合わせる。対象読者向けに伝わりやすくなる場合は、見やすさを高める余白やグラフィックを使用する	報告する臨床研究、医療用語、臨床研究全般に関して、対象読者がなんらかの知識を持っていると想定する
事実に基づく中立的な形で情報を提示する（例：「薬剤Aを服用した人たちは、薬剤Bを服用した人たちよりも低血糖の発生が少なかった」）	マーケティングを目的としたコミュニケーションであると認識される可能性のある、宣伝に相当する言葉や過度に肯定的な言葉を使う（例：「薬剤Aは薬剤Bよりもよく効く」）
シンプルな言葉や、明快で日常的な表現を使用する（例：「高血圧症」ではなく「血圧が高い」、「用いる」ではなく「使う」）	分かりやすい表現による説明がないまま複雑な医療用語や専門用語を使う、または読み手の誤解や判断の誤りを招く恐れのある科学用語を使う（例：「有意な」、「急性」など）
数値情報を、小数点を使わない絶対値の整数で示すか、パーセント値で示す	数値情報をオッズ比または相対リスクとして示す
文は簡潔でシンプルなものにし、従属節は少なくする	長い漢字語（「想定範囲外」など）や多重の従属節を使う
文の主語が起こす行動には能動態を使う（例：「研究者たちは、その薬剤が糖尿病に及ぼす影響を研究した」）	文の主語が受け手側になる行動に受動態を使う（例：「その薬剤が糖尿病に与える影響が、研究者たちによって研究された」）
臨床試験参加者を不当に扱わないよう、敬意を込めて力づけるような言葉遣いをする（例：「認知症と共に生きる患者」）	「病人」、「痴ほう」といった言葉を使って患者を不当に扱う

可読性（読みやすさ）についての補足

EUのガイドラインでは、完成した一般向け臨床試験結果要約が実際に読みやすいものであるかどうかを検証するために、臨床試験の依頼者が要約に対して言語面でのテストを実施することを推奨しています。以下では、要約の読みやすさをチェックするうえで考慮すべき点を紹介します。

ソフトウェアのツール：

- Flesch Reading Ease または Flesch-Kincaid Grade Level のテストを使用した MS Word ソフトウェアのツールで読みやすさをチェックします。どちらのテストも、文節数と文の長さに基づくものです。
- Flesch-Kincaid Grade Level テストでは、スコアを米国の学年制度になぞらえて評価します。理想的なレベルは6年生で、これは一般人の読解力の平均に相当します。
- ソフトウェアのツールでは最適な読解レベルを確認できますが、対象読者の言語的な慣習は考慮されません。人間は、コミュニケーションを取る際に、暗黙の慣習に従って言葉や文章を解釈します。このような慣習は職業、文化、ライフスタイル、または生活環境によって異なる場合があります、これらがなければ本質的にはコミュニケーションが成立しません。このような限界を考慮すると、文章が適切な読解レベルで書かれていても、読者にとって要約が読みやすいものになるとは限りません。
- また、ソフトウェアの可読性評価ツールは、読み手がビジュアル コンテンツを解釈しやすくなるようにしたり、臨床研究参加者が要約の文章のトーンを敬意にあふれ自分たちを力づけるようなものであると感じるかどうかをチェックしたりするうえでも限界があります。

パイロットテスト：

- 読みやすさの検証は、対象読者を代表する人物や患者のグループに依頼することでも可能です。
- 言語的な観点から考えると、読み手がコンテンツから読み取る内容を把握するには、対象読者と協力して、可読性のテストを直接実施するのが最も効果的です。

テストに関する外部の専門家：

- 臨床試験の結果の提示方法に関して、客観的なフィードバックを受けられるようにするには、独立系の編集者に依頼して要約をレビューしてもらうことをお勧めします。
- 独立系サービス プロバイダーは、宣伝に相当する内容が含まれないように、偏りのない言語面の専門知識を提供してくれます。

臨床試験の依頼者は試験の質とコストのバランスを常に取らねばなりません。対象読者と共に一般向け臨床試験結果要約の原語版をテストすることは、言語的な観点とコミュニケーションの観点の両面から推奨される手法です。効率を重視する企業であれば、作成プロセスの理想的な段階で言語面や編集面の実践的なアドバイスを迅速に提供する、信頼できるパートナーが不可欠です。

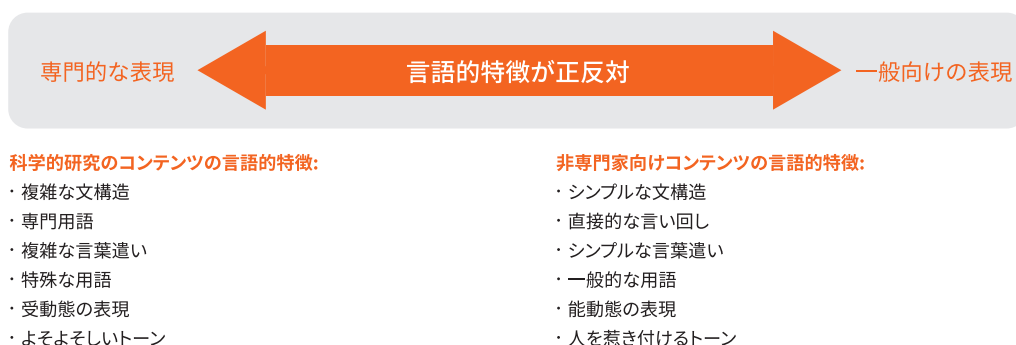
3

結果の要約を現地の言語に翻訳する

結果を伝えるプロセス全体で、著者は対象読者とその知識レベルに注意を払うだけでなく、現地の言語で平易な言葉を使って読者に正しく理解してもらうためには、言語学の専門知識が不可欠であることを理解する必要があります。

言語学は文書を適切に翻訳するための基盤となります。言語学とは言語の科学的な研究であり、言語を通じてコミュニケーションを取る人間の能力を探求する学問です。言語学者は、人間による言語の使用が、意味を評価し解釈するプロセスなど、知識を獲得する際の他の認知プロセスとどのように相互作用するのかを究明します。¹³

以下の図のとおり、科学的なコンテンツと一般向けコンテンツの間には、言語面での大きな相違があります。



平易な言葉で一般読者に伝えようとするものの難しさについて、言語学的な専門知識やトレーニングの経験がなければ、翻訳にまつわる作業を十分にこなすことはできません。一般向け臨床試験結果要約の原語版を作成する際に、ヘルス リテラシーの原則に依拠することで、原語版の文書の長所を確保できることが多々あります。言語学的な専門知識を持つ経験豊富な言語サービス プロバイダーと連携することで、原語版と同じレベルで読者に情報を提供する翻訳版の作成が可能になります。

新しい規制では、原語版での作成が完了した要約を、臨床試験に参加する患者の登録国の公用語に翻訳することを求めています。多くの場合、臨床試験の依頼者はボランティアを採用したすべての国向けに要約を翻訳します。一般的に、最終版の（または最終版に近い）CSR を基にオリジナルの要約が英語で書かれ、その後インフォームド コンセントの翻訳と一致する言語に翻訳されます。

フェーズ 3 の臨床試験では複数の国のボランティアが参加する場合があるため、臨床試験の依頼者が標準的な翻訳プロセス、可能であれば一貫性を確保するために翻訳を一元化するプロセスを導入しておくことをお勧めします。翻訳プロセスと翻訳者が使用するテンプレートを管理することで、臨床試験の依頼者は、品質と一貫性を高い水準で維持できます。さらに、プロセスを一元化することで、要約の原語版とすべての翻訳版の間で、意味やスタイルを均一に保つことができます。用語集と翻訳メモリは、用語の一貫性と原文テキストへの忠実さを確保するための鍵となるツールです。

翻訳プロセスを管理したいという希望から、臨床試験の依頼者の多くが自国のレビュー担当者（ほとんどの場合は関連会社の従業員）に従事させます。しかし、自国のレビュー担当者は、平易な言葉遣いによるコミュニケーション、言語学、ヘルス リテラシーのトレーニングを受けているとは限りません。このため、翻訳版が対象読者による適切な理解を引き出し、原語版の要約に忠実であるという確証を得られません。

高度なライフ サイエンスのスキル セットと言語学の専門知識を組み合わせることで、一般向け臨床試験結果要約用に修正したコンテンツの妥当性と分かりやすさを高めることができます。

新しい規制への対応に新しいスキル セットが必要とは限らない

研究の要約を平易な言葉に移し替えることは複数の専門分野にまたがる作業であり、ライフサイエンスと言語学の専門知識を組み合わせたスキルセットが必要になります。ライフサイエンスが生命体の科学（生命プロセス、構造、行動）を研究するのに対し、言語科学では言語が人間の脳にどのように格納されているか、人間が意味をどのように処理しているか、人間が日常生活の中で言語をどのように使用しているかなどを研究します。人間が意味をどのように処理するかを理解することは、一般向け臨床試験結果要約の作成に伴うコミュニケーション上の課題を理解するうえで不可欠です。

一般向け臨床試験結果要約を作成するうえで、ライフサイエンスと言語学の知識を組み合わせることには、次の3つのメリットがあります。

1. 科学的な専門用語を患者が理解しやすい表現として正確に再構築できる
2. 表現の効果の予測を信頼できる
3. 科学的な内容を、読者層、文化、地域に合わせて調整・翻訳し、分かりやすく表現できる

EUの新しい規制にどのように取り組むべきかについて検討しているのはお客様の組織だけでなく、他の企業でも同様です。臨床試験の参加者向けに平易な言葉で書かれた要約は、臨床試験の依頼者の多くにとって未知のものではありませんが、この規制要件は臨床試験の依頼者、規制機関、一般の人々、言語サービスプロバイダーなど、すべての関係者にとって新しいものです。

しかし、新しいスキルセットが必要になるというわけではありません。ライオンブリッジは、20年の月日をかけて臨床関連翻訳に関する言語体制を完成させました。ライオンブリッジが持つ臨床分野の高度な専門性は、一般向け臨床試験結果要約に必要な複数の分野にまたがる要件を満たすうえで中心的な役割を果たします。

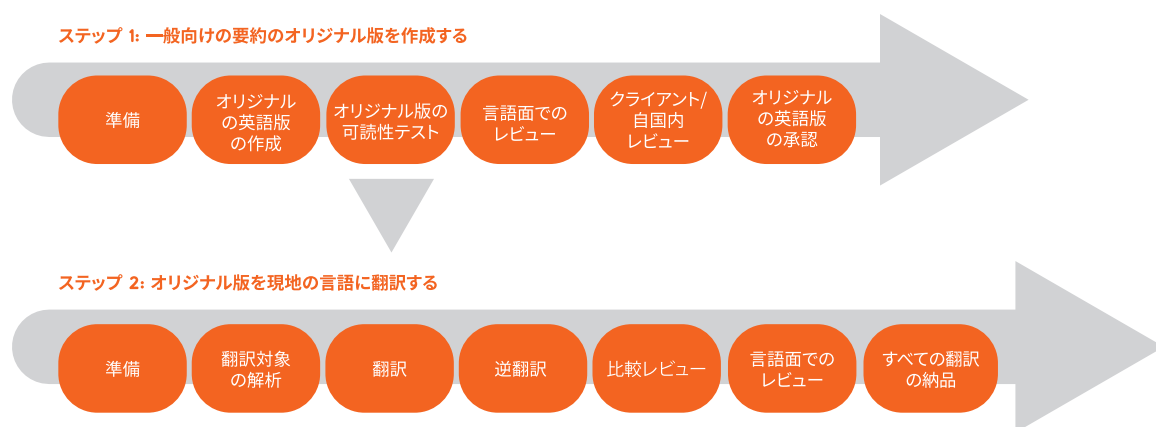
臨床試験参加者は、臨床試験の登録、治療、フォローアップの各フェーズで試験施設のスタッフと定期的にやり取りします。こうしたやり取りで使われるさまざまな文書（インフォームドコンセントのフォーム、患者情報シート、患者日誌、訪問スケジュール、患者報告のアウトカムに関するアンケートなど）では、科学的な言葉と平易な言葉を巧みに織り交ぜることが必要です。

こうした患者向けの臨床試験文書を、ライオンブリッジでは「平易な表現」を念頭に置きながら作成・翻訳してきました。同様に、一般向け臨床試験結果要約でも、患者に対して適切な言葉で結果を効果的に伝える必要があります。

効率的なプロセスで成功を後押し

EU には 24 の公用語¹⁴があり、そのため一般向け臨床試験結果要約の作成と翻訳のための総合的なプロセスの構築が必要とされています。ライオンブリッジは、要約の原語版を作成し、その後に翻訳版を作成するうえで、EU 規制のすべての要件を完全に遵守するように設計された、ベスト プラクティス モデルとテンプレートを開発しました。

要約の作成と翻訳は、次のような効率的なワークフローに沿って行われます。



常に最新の情報を提供する信頼のパートナー

新しい規制の発効が近づく中、ライオンブリッジはお客様が内容面と言語面の要件を自信を持って満たすことができるようお手伝いいたします。科学者、医療系ライター、臨床試験情報の公開に携わる専門家などあらゆるお客様に対し、一般向け臨床試験結果要約の作成のためのパートナーとしてサポートを提供し、コスト効率の向上や必要となる総合的な専門知識の取得をお手伝いいたします。継続的な翻訳プロセスにおいてライオンブリッジの臨床専門家やプロジェクト マネージャーと連携していただくことや、お客様の組織内の機能を補完する特定のサービスをお選びいただくことも可能です。各種規制が導入され、コンテンツ要件が異なる多種多様な読者を対象としたコミュニケーションの範囲が拡大する中で、ライオンブリッジはライフサイエンス分野のお客様の成功を支援することを最も大切な使命と考えています。

さらに、最近 MRCT や欧州委員会の EU 専門家グループから推薦されるような支援ツールが増えている中、それらを活用する方法についてもサポートをご用意しています。ライオンブリッジは主要なカンファレンスに積極的に参加し、新規制に関連する最新情報を熟知しており、規制業界の現状についても把握しています。ライオンブリッジなら、気が遠くなりそうな難題を、思いもよらないチャンスに変えることができます。

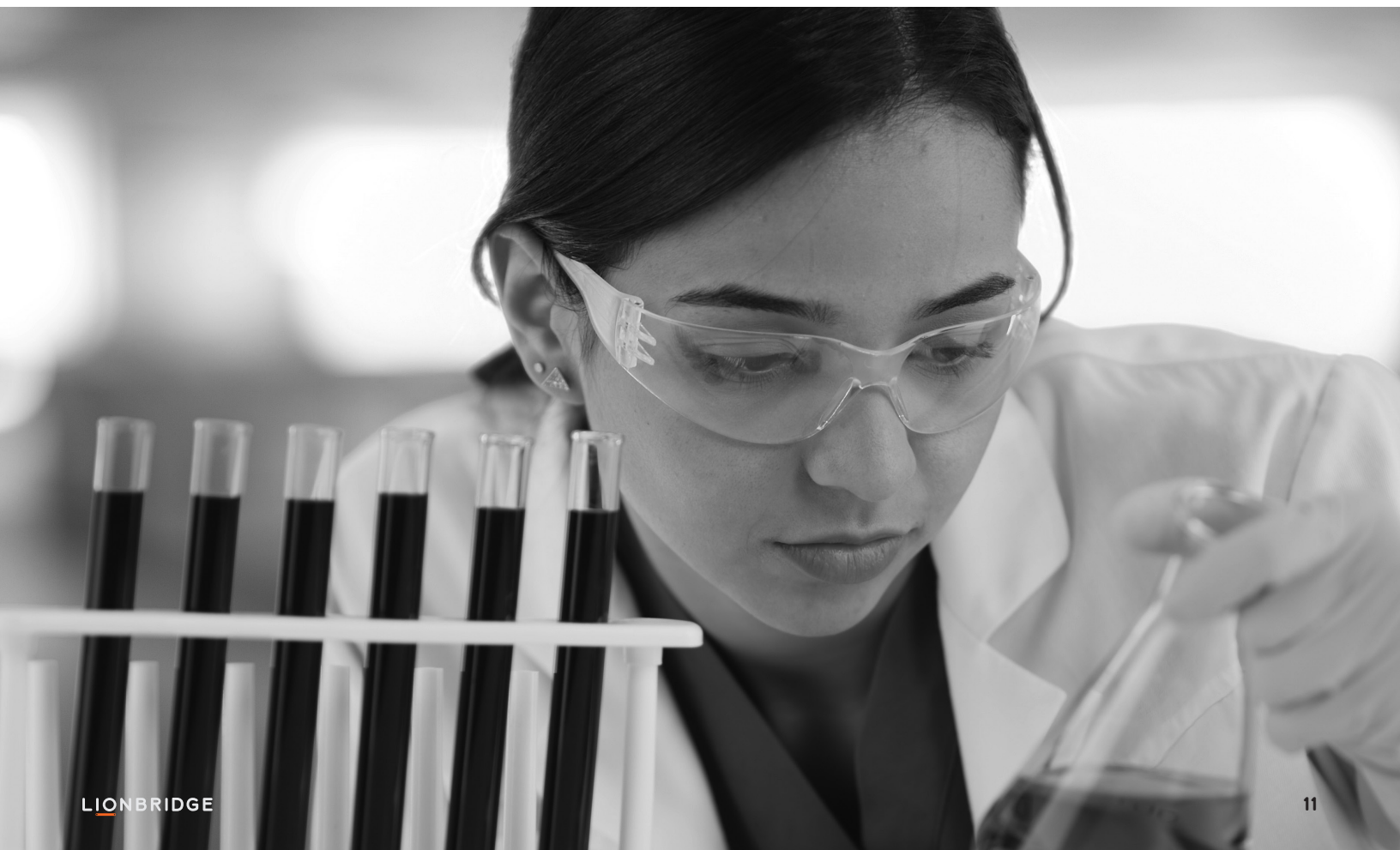
お問い合わせ

ライオンブリッジの一般向け臨床試験結果要約の作成および翻訳サービスをご利用いただくことで、お客様が EU で実施した臨床試験が正しく理解されるようにすると共に、その影響を高めることができます。ライオンブリッジの専門家が詳しくご説明しますので、ぜひお気軽にお問い合わせください。

[お問い合わせはこちら](#)

脚注

1. 2014 年 4 月 16 日に欧州議会および理事会が採択した、ヒト用医薬品の臨床試験に関する EU 規制第 536/2014。指令 2001/20/EC は廃止。
2. EU 規制 2017/745 (2017 年 4 月 5 日)によると、「非専門家」とは「医療または医学の関連分野で正式な教育を受けていない個人」とであると定義されています。
3. Radford T.、「Of course scientists can communicate」、Nature 2011、469:445
4. すべての例は臨床試験の依頼者によって「現状のまま」提示され、公表されているものです。ライオンブリッジは、この文脈のテキストを例証以外の目的で使用する意図はありません。
5. Meriam-Webster.com
6. 『Describing Language』、David Graddol et. al.、Open University Press、1994 年。
7. Webster's Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language、dillithium Press Ltd.、1989 年
8. 『Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons, Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use』(バージョン 2、2018 年 2 月 5 日)および『MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants』(ガイダンス ドキュメント、バージョン 3.1、2017 年 11 月 22 日)
9. WHO 『Health literacy: the solid facts』、2013 年、Ilona Kickbusch, et al.
10. <https://www.nationalnumeracy.org.uk/what-numeracy>
11. 国際成人リテラシー調査 (IALS)、National Center for Education Statistics、<https://nces.ed.gov/surveys/ials/proficiency.asp>
12. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
13. www.linguisticsociety.org、「The Science of Linguistics」
14. www.Ethnologue.com



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、テストイング、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](https://lionbridge.com)