



## ローカリゼーションを通じて より多くの臨床試験参加者にリーチを拡大

ライオンブリッジの支援により  
eクリニカルソリューション企業が  
2言語による臨床試験を合理化

4つのCOAのライセンス

2種類の専門知識

エンドツーエンドのサービス

このケーススタディで取り上げた臨床試験は、肥満の未成年者における治験薬の安全性と有効性を評価するための二重盲検無作為化プラセボ対照第III相臨床試験でした。お客様には、COAのライセンスとローカリゼーションにあたって当社をお選びいただきました。

この臨床試験には、米国英語と米国スペイン語の両方のバージョンを必要とする4つの臨床アウトカム評価(COA)が含まれていました。臨床試験依頼者は、参加者に対していずれかのCOAを紙ベースで実施し、その他すべてのCOAはお客様が開発したソフトウェアを使ってタブレットで電子的に実施することを計画していました。当社が提供したライセンスサービスには以下が含まれていました。

- COAごとの使用条件の評価
- ライセンス取得の支援(必要な場合)
- オリジナルのCOA測定法と既存の翻訳のコピーを含む最終ファイルの送付
- 著作権所有者との電子版のレビューに関する調整

ローカリゼーションサービスには、メール通知やシステムのポップアップコンテンツといったさまざまな臨床試験資料の翻訳と、eCOA開発の移行およびスクリーンショットのレビューが含まれていました。

### お客様について

本案件のお客様は、製薬企業や医療機器メーカー向けに臨床試験を合理化するためのフルサービスソリューションを提供する主要なeクリニカルソリューション企業です。このお客様のテクノロジー製品には以下が含まれます。

- 電子的データ収集(EDC)
- 電子患者報告アウトカム(ePRO)/電子臨床アウトカム評価(eCOA)
- 電子的コンセント(eConsent)
- 無作為化割付および治験薬供給管理(RTSM)

当社の比較的新しいお客様であるこの企業は、絶えず変化するeCOA市場の競争の中で急成長を遂げています。

## 課題

この臨床試験には4つのCOAが含まれており、多様なライセンスング(ライセンス供与)を必要としていたため、その適切な管理には専門知識と俊敏性が要求されました。以下はそれぞれの概要です。

- **摂食コントロール質問票 (CoEQ)** は比較的新しい評価尺度であるため、すぐに入手できる情報はほとんどありませんでした。したがって、その使用条件の確認が課題となりました。
- **体重が生活の質に及ぼす影響 - 子ども (IWQOL-Kids)** のライセンスングプロセスは比較的単純なもののですが、作成者によるあらゆる電子版スクリーンショットのレビューが必要になるため、プロセスとスケジュールにその影響が及びます。
- **コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS)** では、臨床試験の管理方法ごとにさまざまな団体のライセンスが必要になります。それぞれの期限に間に合わせるために早期段階でこれらを明確にし、ライセンス契約を精査して適切な完了を確認することが重要です。
- **小児抑うつ尺度 2 (CDI 2)** では、ライセンス契約の代わりに正式な見積額を支払うことで許可を得るなど、著作権所有者ごとに特有のプロセスが要求されます。また、著作権所有者の手続きに従い、CDI 2 ハンドブックのハードコピー版が各利用者に配布されます。

## ソリューション

本案件のソリューションを提供する上で重要な要因となったのは、当社のライセンスングチームとローカリゼーションチームとのコラボレーションでした。臨床試験は2言語のCOAを使用してそれを電子的に実施するものだったため、当社はそれに合わせてカスタマイズした一連のサービスを提供しました。

当社のチームは長年積み重ねたライセンスングに関する専門知識や調査のスキル、業界でのネットワークを活用してこのCoEQの著作権者を特定し、複数回のやり取りを通じて、このCoEQが著作権の対象ではないこと、つまりその使用にライセンスが必要でないことを確認しました。さらに著作者からオリジナル版とスペイン語版を入手できたため、お客様はソフトウェアでのCoEQの構築に直接移行することができました。

著作者によるスクリーンショットのレビューと承認はIWQOL-Kids COA プロセスの重要な要素であるため、当社は電子的なスクリーンショットがオリジナル(紙版)と確実に一致するように、事前に必要な対策をすべて講じていました。その結果、スクリーンショットのレビューと承認は短期間で実施され、お客様はeCOAソフトウェアの構築を完了してプロジェクトを予定どおりに進めることができました。

C-SSRSのライセンスングプロセスを開始するにあたっては、早期段階からお客様とC-SSRSの実施方法を確認し、適切な団体に連絡を取りました。さらに、ライセンス契約のすべての草案を精査して、情報が適切に記載されていること、そしてすべての疑問点が解消されていることを確認しました。C-SSRSについてはこれまでも実績があったため、ライセンスチームは、ライセンス契約に関する問題を迅速にお客様に提起し、誤って署名されていたものについては文書を差し戻しました。これにより、完全履行版のライセンスが正しいもので、変更依頼が必要ないことが保証されました。

また、当社はライセンスングに関する実績と専門知識を活用し、CDI 2 ハンドブックの印刷や送付の要件など、見落としがちな落とし穴や複雑な点を早期段階で特定し、お客様との協議を通じて期限どおりに適切な資料を実施施設に提供するための計画立案にも協力しました。

## 結果

ライオンブリッジは、COAのライセンスングとローカリゼーションに関する両方の専門知識と実績を活かして臨床試験の包括的なサービスをお客様に提供し、将来のプロジェクトにも再利用可能な貴重な前例を構築しました。また、必要なサービスをスムーズかつ効率的に、そして期限どおりに提供できるように、潜在的な問題の特定とお客様へのソリューションの提示を早期段階で積極的に行いました。

詳しくはこちら

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)