

LIONBRIDGE



IVD および EU IVDR における 言語面の固有の課題



医療機器の一種である体外診断用医療機器 (IVD) では、日常的に使用される用語とは異なる固有の用語が使用されます。2022年5月26日 (EU IVDR が完全に施行された日) 以降、EU 市場にて製品の販売を希望する IVD メーカーは、当該機器のライフサイクルを通じて膨大な量の技術的なコンテンツや一般的なコンテンツを制作および翻訳する必要があります。販売業者や輸入業者でさえも、翻訳の内容が正確かつ最新のものであることを確実にするために、品質管理システムの下で言語面での対応をコントロールし、手順を確立する必要があります (IVDR 第 16 条に準ずる)。

用語やコンテンツ、そして IVD を実際に使用するユーザーの置かれている状況の複雑さから、メーカーや他の事業者はどの翻訳会社や言語サービス プロバイダー (LSP) であっても自社 IVD ポートフォリオのライフサイクルを通じた言語対応をサポートすることはできないだろうと考えます。IVD の製品計画には、設計や製造、適合性評価、性能評価、マーケティング、製品監督管理に関する要素が盛り込まれ、その機器の種類、ライフサイクルリスク分類、製品を発表する市場に特化した言語戦略を用意し、適用する必要があります。特に EU の場合、製品を発表する市場と言語はきわめて重要な役割を果たします。それは、この地域が多言語で構成されるためです。

本 eBook では、IVD について、そして IVD が医療機器バリューチェーンにもたらす特有の言語面での課題について掘り下げます。IVD に関連した用語やコミュニケーション上の課題が生じるのは、これらの機器そのものやサービス、アプリケーション、そして技術が実に多種多様であることだけでなく、これらの機器で行う検査を処理して分析するインフラストラクチャやワークフロー、そして IVD を使用するユーザーの状況の複雑さにもあります。今回は新たに施行された EU IVDR に焦点を当てますが、言語面での考察はすべての市場に当てはまるものです。

EU IVDR により IVD のライフサイクルにおいて必要となるコンテンツや翻訳の量が増加

一般向けおよび技術的な言語とコンテンツ アセット

市販前	販売時	市販後
<p>適合性評価に関する技術的 文書および通信文の翻訳</p> <hr/> <p>ラベル (草案) 作成/IFU /パッケージング</p> <hr/> <p>NB 検証に対応した安全性と 性能の要約 (SSP)</p> <hr/> <p>性能評価に関する 臨床関連文書の翻訳</p> <hr/> <p>臨床機器試験に対応した MDDT</p>	<p>CE マーク</p> <hr/> <p>適合性認証</p> <hr/> <p>ラベル作成/IFU /パッケージング</p> <hr/> <p>ユーザー インターフェイス (ハードウェア/ソフトウェア ワークステーション)</p> <hr/> <p>一般公開に向けた EUDAMED コンテンツ</p> <hr/> <p>IVD の記号に対応した翻訳</p> <hr/> <p>機器の登録</p> <hr/> <p>安全性と性能の要約 (SSP) の翻訳</p>	<p>事故報告/市場安全性通知 (FSN)</p> <hr/> <p>製品の変更 (IFU、再ラベル 作成/パッケージング、 CE マークなど)</p> <hr/> <p>定期的安全性最新報告 (PSUR)</p> <hr/> <p>市販後臨床フォローアップ (PMCF)</p>

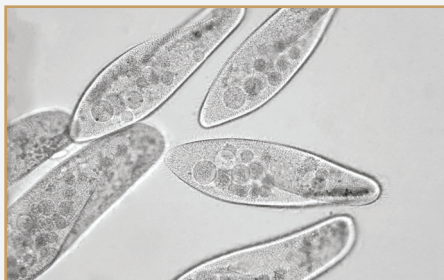
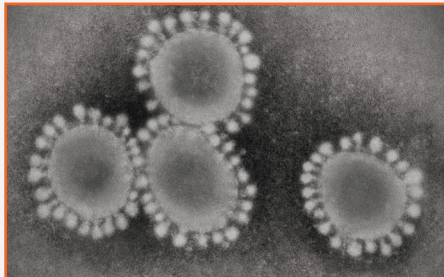
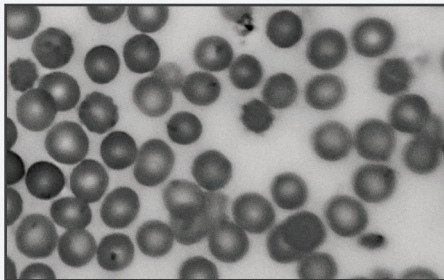
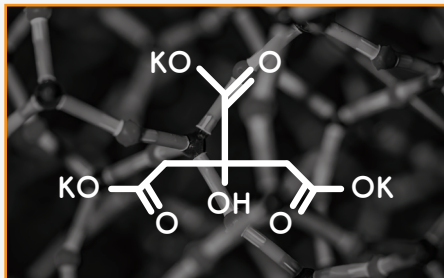
IVD とは、「ヒト由来の検体を使って生体外試験を実施し、診断、モニタリング、あるいは適合性評価のための情報を提供することを唯一または主要な目的として製造者が作った、単独あるいは他の機器との併用で使用される医療機器のことを意味します。試薬、較正器、制御材、および検査キットも該当します」

(出典: 「First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics」2017 年)

自然環境から人工的な環境まで

IVD は、自然のヒト由来 (in vivo) の検体を採取して、その後人工の検査室/臨床環境 (in vitro) で処理するため、治療用医療機器とは異なるものです。"In vitro" は、ラテン語で「試験管内の」を意味する言葉で、これに対し "in vivo" は「生体内の」を意味します。IVD により予測可能かつ再現可能な結果を得られるかどうかは、人工環境を適切にコントロールできるかどうか大きく依存します。このようなコント

ロールには、技術的なワークフローやサプライチェーンワークフローを確立することに加え、情報を処理して解釈するためにさまざまな人材やスキルセットとの間で複雑なやり取りが介在することが含まれます。明確なコミュニケーションを図り、IVD に対応したトレーニングを行なって適切な用語を使用することは、非常に重要となります。IVD 以外の場合でも同様ですが、IVD の場合はより一層重要となります。



IN VITRO



IN VIVO



IVD の重大性および多様性

IVD は今日のヘルスケアにとって重大な役割を果たしています。生物学的なサンプル (尿、組織、または血液) を採取、処理、分析して、その検査の目的に応じて診断や予測を行ったり、その他の結論に達することにより、ヘルスケアに関する意思決定を行う助けとなります。IVD の価値は、直接的に症状や疾病を治療することではなく、ヘルスケアに携わる専門家や、場合によっては患者に対して診断情報をもたらすことにあります。

MedTech Europe のホームページにある「Value of Diagnostic Information (VODI)」の情報によると、体外診断の結果は今日行なわれる臨床判断の 70% に影響を及ぼします。IVD はさまざまなテクニックを駆使しており、免

疫測定法 (抗体に基づく)、臨床化学 (血液や尿といった体液に基づく)、分子診断 (DNA または RNA の遺伝物質に基づく)、微生物学 (バクテリアやウイルスなどの微生物に基づく)、および血液学 (血液および血液を構成する物質に基づく) などが活用されています。また、さまざまな目的、処理要件、そして対象者を前提とした、複数の異なる診断テストが含まれます。IVD は、家庭で使用される簡単な自己診断用機器 よく知られている SARS-CoV-2 迅速抗原検査などであることもあれば、専門病院や正式な認可を受けた検査室などで行われる高度な診断テストソリューション (がん診断またはコンパニオン診断テストなど) であることもあります。

患者ケアでの IVD 検査の目的例

スクリーニング	診断	予後予測	病期診断	監視
疾病や疾患を発見します	疾病や疾患を確認します 一定数の集団において診断を除外または確定します	疾病や疾患が進行する可能性を予測します	疾病や疾患が確認された患者を治療方法に応じて分類します 治療方法による結果または効果を予測します	病状、治療の効果、または治療そのものを監視します

(出典: 「First WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics」2017 年)

IVDR の分類によってコンテンツや翻訳の量が増加

EU IVDR のもと、IVD は新しいシステムに従って分類されます。一般的に、このシステムは検査の誤結果によって生じるリスクや、個人または公衆が持つ知覚リスクをベースとしています。リスク分類により、市販前や市販後に、IVD が適合性評価機関 (NB) による適合性評価を受ける必要があるのかどうか、どの程度の規制コントロールや品質管理システムを必要とするかが決まります。

コンテンツや言語という観点からみると、IVD のリスク分類とターゲット市場、そして IVDR のもと IVD メーカーが作成および翻訳する必要があるコンテンツの量の間には、正の相関関係があります。中程度から高リスクの IVD を製造するメーカーは一般的に、性能評価のためにより多くの臨床調査を行い、市販後には安全性と透明性を確保する目的で、より頻繁に安全性および性能に関する報告を行うことが求められます。

加えて、このようなメーカーは、市販後の臨床フォローアップに際して、安全性および性能に関する規制要件外の臨床経験を自発的に得ようとしています。IVD メーカーは EU MDR により規定されている安全性と臨床性能の要約 (SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance) に相当する安全性と性能の要約 (SSP: Summary of Safety and Performance、EU IVDR 第 29 条により規定) を提示することが求められるためです。この要約には、患者を対象とした一般向けの情報に加えて、専門家を対象とした専門的な情報が盛り込まれています。IVDR によって必要となるこのような新しいコンテンツ要素の一部は EUDAMED データベースにアップロードされ、現地の言語で一般向けに公開される必要があります。

コンテンツの増加による一元管理の必要性

EU IVDR のもと、規制により求められるコンテンツが増加しているため、多様な製品ポートフォリオを持つメーカーは一元化した言語戦略を策定することでメリットが得られます。この戦略を策定する際の重要な決定要素は、自社医療機器ポートフォリオのリスク分類と、機器の用途またはユーザー、および製品を発表する地域です。このことは、EU MDR の規制対象となる治療用医療機器と EU IVDR の規制対象となる IVD の両方に該当します。

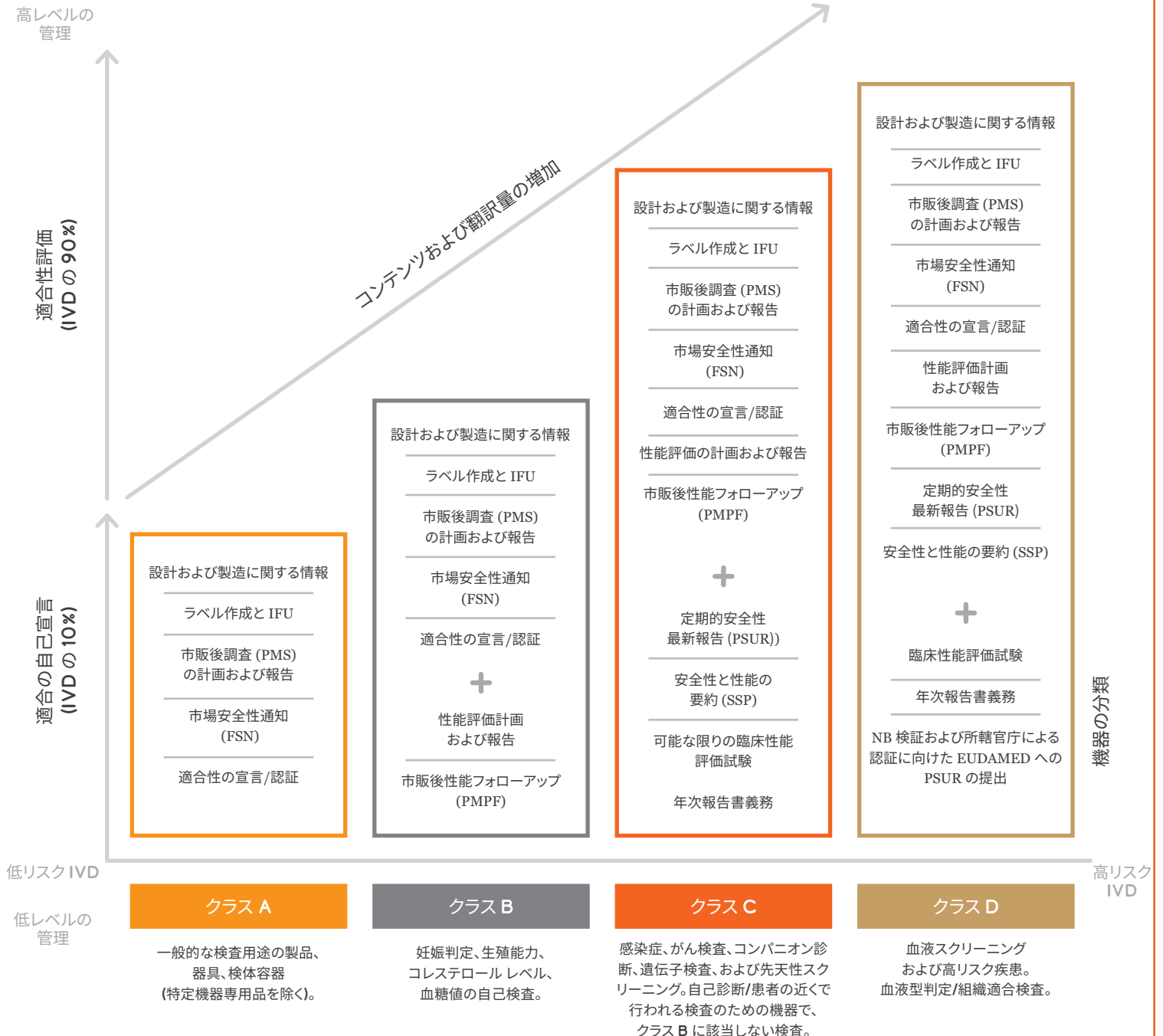
IVD の分類システムは、治療用医療機器に対するシステムと同様に、IVD を 4 つの異なるリスク分類に分類します。治療用医療機器の場合は、クラス I、IIa、IIb、および III と分類されるのに対し、IVD の場合はクラス A、B、C、および D と分類され、A がリスクの低い機器、D がリスクの高い機器となります。

経験則から、リスクが高くなるほど、EU IVDR によって求められるコンテンツや必要となる翻訳は増えます。このことは IVD のライフサイクルを通じて当てはまります。クラス C および D の IVD は、患者やユーザー、そして一般の人々に対してより高いリスクがあるとされるため、IVD メーカーに対しては当該機器の安全性や性能についての証拠を提示したり、報告を行ったりする義務がより一層強化されます。

EU IVDR に基づく規制コントロール、リスク分類、およびコンテンツ・翻訳の量の相関関係を以下に示します。

EU IVDR に基づくリスク分類によってコンテンツや翻訳の量が増加

規制要件



人的要素とユーザー環境

IVD は医療機器の中でも千差万別の複雑な種類に属します。これらの機器の機能や結果は、たくさんの環境的な要素や人的要素の影響を受けます。たとえば、がんを診断するための IVD 検査の結果は、その検査が処理され、技師、臨床医、そして検査師の手を介する検査室の環境や臨床環境に大きく依存します。検査室で処理するために人体の組織サンプルを採取して保存するところから、その結果を病理学者が判断するまでには、ハードウェア、ソフトウェア、そして試薬が複雑に組み合わさって使用されます。そして IVD を使用するために接触する行為が結果に影響を及ぼす場合があります。

このような複雑なインフラストラクチャ、そして IVD の使用環境では、誤解やエラーが生じる可能性は無数にあります。この必然性こそが、EU MDR および EU IVDR において **人的要素やユーザビリティエンジニアリングに対する規制要件が厳格化されている理由の一つ**です。

ユーザビリティエンジニアリングとは、可能な限り使用上起こりうるエラーを特定して排除することにより、機器を安全に使用できるようにすることを指します。コミュニケーションやトレーニング、言語の明瞭性は、安全な使用環境を構築できるようにする上で重要な要素です。また、ユーザーインターフェイス (UI) は、機器を操作する担当者の言語スキルに応じて翻訳する必要があります。現地語での UI の表記がないと、エラーが生じるリスクが高くなります。検査室で操作する人や自己診断 IVD の一般のユーザーには、IVD の技術的あるいは医療的な機能を使用する臨床医やソフトウェアエンジニア、病理学者とは異なる用語や言語面でのニーズがあります。そのため、製品のバリューチェーン全体でユーザーのプロファイルや、コミュニケーションおよびトレーニング上のニーズを理解することは重要となります。

IVD の用語および言語の影響要素

規制分類 | コンテンツ

国 | 言語

テクノロジー

免疫測定法、免疫化学
分子診断
微生物学
臨床化学
血液学

応用

腫瘍学
感染症
糖尿病
心臓病学
HIV/AIDS
自己免疫疾患
薬物検査/薬理ゲノミクス

製品とサービス

試薬およびキット
器具
データ管理/ワーク
ステーションソフトウェア
各種サービス

エンドユーザー

病院検査室
臨床検査室
患者
テストセンターの担当者
学術機関

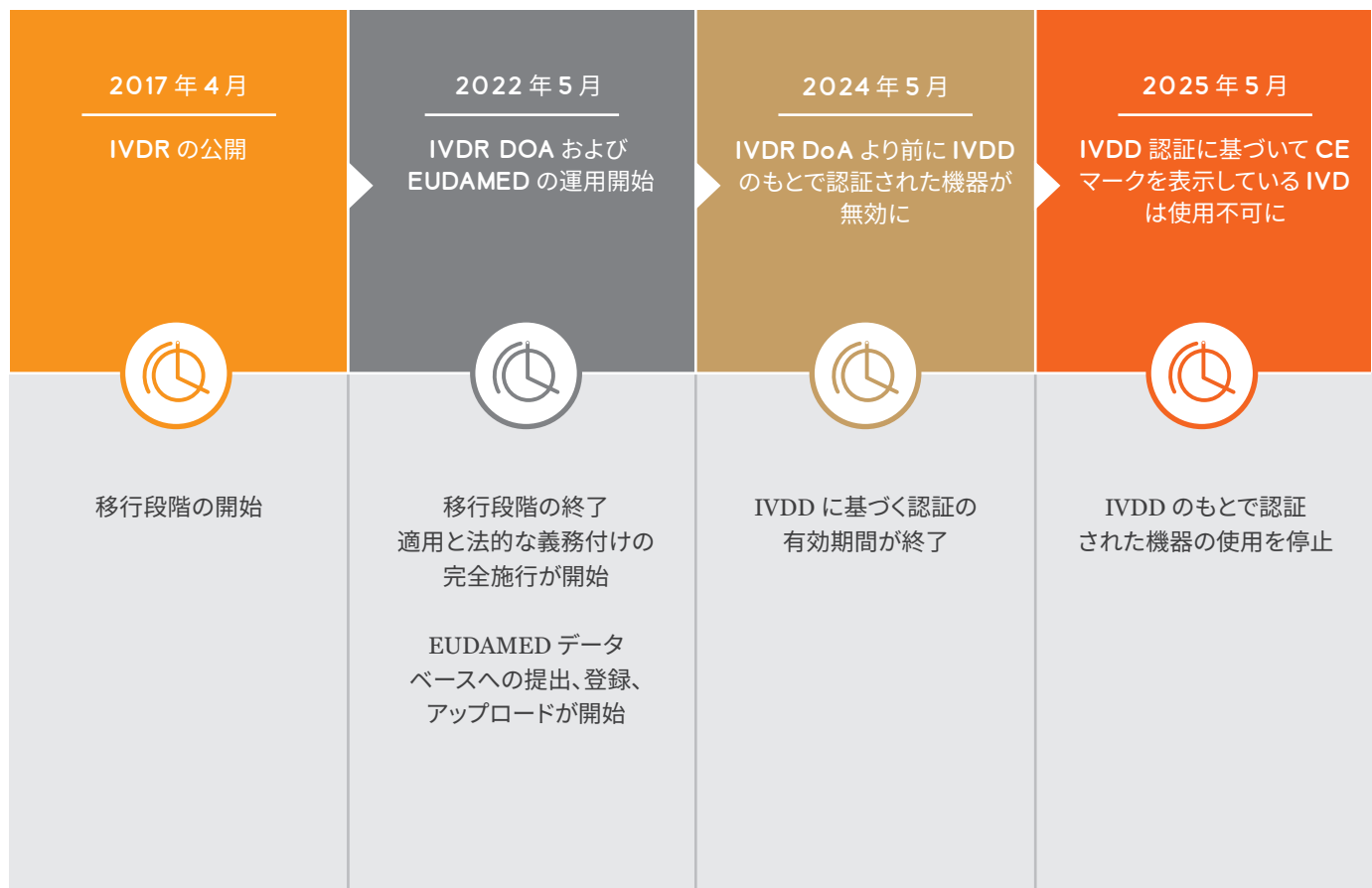
御社の IVD の開発、適合性評価、マーケティング、そして市販後のメンテナンスにかかわる複雑な環境を理解している LSP を利用することは、EU IVDR によって求められる新しいコンテンツや言語面の必須要件を満たす負担を軽減する上で役立ちます。ライオンブリッジでは、パートナーシップを通じて、御社の IVD ポートフォリオに対応し、御社の機器に固有の用語やユーザー環境を考慮した言語戦略を構築するお手伝いをいたします。

IVDR への移行タイムライン

新しい IVDR は、適用日 (DoA) の 2022 年 5 月 26 日より全面的に施行されます。IVDR への移行期間は、欧州官報にて本規制が正式に公表された 2017 年 4 月 5 日より 5 年間を経て完了します。

一部の要件は、機器の種類や分類に応じて段階を踏んで導入されます。また、IVDD (In Vitro Diagnostic Device Directive) に基づく機器認証の一部は、2024 年 5 月 27 日までの猶予期間の間は有効ですが、この日をもって IVDD に基づくすべての認証は無効となります。

ただし、在庫を販売したり、ケアを継続したりできるようにするため、IVDR ではこれらの機器を 2025 年 5 月 27 日まで使用することを認めています。



お客様が抱える言語面の課題解決を ライオンブリッジがお手伝いします



ライオンブリッジは、お客様とのパートナーシップを通じて言語面の課題解決を支援いたします。お客様は、EU 市場における課題を十分に理解し、各機器のライフサイクル全体、あるいは製品ポートフォリオ全体にわたって効率的に対応・管理することが可能になります。技術コンテンツと一般向けコンテンツの翻訳、UI テスト、可読性テスト、医療機器の臨床試験で使用される COA および eCOA の言語的検証など、医療機器関連の幅広い言語サービスをご利用いただけます。

新たな EU IVDR 下における言語面の課題に当社がどのようにお役に立てるか、
詳しくは[こちらからお問い合わせ](#)ください。



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年にわたり、350を超える言語で翻訳とローカライ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 23 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

© 2022 Lionbridge. All Rights Reserved.

