

世界各国の臨床試験に対応した 一般向け臨床試験結果要約ソリューション



各種規制に準拠した正確な一般向け臨床試験結果要約で 透明性と信頼性を強化

臨床試験を安全、効果的、倫理的に実施するには、患者中心の明確なコミュニケーションが重要です。さらに、臨床試験参加者を対象としたコミュニケーションでは、試験全体にわたって情報を提供し、科学と公衆衛生に対する参加者の貢献を称えることで参加への意欲を引き出し続けることができます。

一般向け臨床試験結果要約を共有することは、コミュニケーションのベストプラクティスとして各種規制で義務付けられるようになってきました。EUの新規制(EU CTR No. 536/2014)では、分かりやすい言葉で書かれた臨床試験結果の要約を、EUでの臨床試験の法的要件としています。こうした臨床試験の結果報告を、臨床試験の依頼者は欧州医薬品庁(EMA)が管理する公開データベースで公開する必要があります。臨床研究結果を平易な表現で公開することに対し、規制当局と患者支持団体の両方から注目が高まる中、EUおよび米国両方の専門家たちにより、ヘルスリテラシーの原則に基づいた一般向け臨床試験結果要約の作成に関するガイドラインが制定されました。

ただし、ガイドラインが制定されたとはいえ、各種規制に準拠した効果的な一般向け要約を作成するには、言語と科学両方の専門知識を独自に組み合わせる必要があります。一般向け臨床試験結果要約は、非専門家にも理解でき、表現や構成に偏りがなく、臨床試験結果の科学的な有効性を維持するものであることが必要です。さらに、オリジナルの要約を各地域の言語に翻訳し、それぞれの対象言語で同じ品質基準を満たす必要があります。

そこでお役に立てるのがライオンブリッジです。ライオンブリッジの言語の専門家と科学の専門家は、非専門家向けの科学的コンテンツを含め、世界各国の臨床試験コンテンツのあらゆる側面に関する豊富な経験を有しており、各地域の言語への翻訳にも精通しています。ライオンブリッジの一般向け臨床試験結果要約ソリューションはEUの規制とEUおよび米国の最新のガイドラインに準拠しており、世界各国の臨床開発プログラムに対応可能です。

準備はお済みですか？

一般向け臨床試験結果要約は、非専門家向け要約とも呼ばれており、臨床試験の参加者と一般の利害関係者に提供される、非専門的で宣伝を意図するものではない臨床試験の要約を指します。

このような一般向けの要約は、EUの新規制(EU CTR No. 536/2014)の発効後(現時点では2019年を予定)、EU加盟国で実施されるすべての介入試験で必要になります。

世界各国の臨床試験に対応した、ライオンブリッジの一般向け臨床試験結果要約ソリューションで、言語と科学両方の専門知識を活用して、品質とコンプライアンスを確保しましょう。

すべての言語で患者を中心に

一般向け臨床試験結果要約の作成は、多様なリソースを必要とする期限付きのプロセスであるため、適切に管理しなければ、クリティカルパスに悪影響が及ぶ恐れがあります。新しい要件に対応すると共に、臨床試験結果を正確に反映しつつEUの規制に準拠した読者中心の明確なコミュニケーションを提供できるよう、ライオンブリッジが支援します。

ライオンブリッジは、臨床研究結果の公開にまつわる高い機密性と、明確で一貫性があり偏りのない結果を全言語で提供することの重要性を理解しています。総合的な要約作成ソリューションが必要な場合も、オリジナルの要約の翻訳が必要な場合も、あらゆる国で明瞭性とコンプライアンスを確保できるようお手伝いします。

世界各国の臨床試験を対象とした、ライオンブリッジの一般向け臨床試験結果要約ソリューションは、以下のようなニーズに柔軟に対応します。

英語版のオリジナル要約の作成

- 要件開発：範囲、テンプレート、読みやすさのテスト、レビュー、スケジュール、指示を定めます
- 英語版オリジナルの開発：ヘルスリテラシーと言語学の原則およびクライアントのCSR/参考資料に従って、英語版のオリジナル要約を作成します
- オプションのサービス：患者や一般読者の代表を含むパイロットグループによる読みやすさのテスト

オリジナル要約の翻訳

- 翻訳のみのソリューション：ライオンブリッジのライフサイエンスチームの実績ある臨床翻訳プロセスに従い、中立的で一貫性があり文化的に適切な文章として、英語版のオリジナルから対象言語に翻訳
- オプションのサービス：逆翻訳、比較レビューおよび照合、臨床医のレビュー

信頼のグローバルパートナー

ライオンブリッジは、業界内での束縛や商業的な利益と関係のない独立したパートナーとしてお客様をサポートいたします。ライオンブリッジには、製薬、バイオテクノロジー、医療技術の各業界や、さまざまな規模の契約研究機関(CRO)に対して、言語面の専門知識や検証、高品質な翻訳を提供し続けてきた20年に及ぶ実績があります。

世界レベルのコンプライアンス、スピード、品質を、以下を通じてご提供いたします。

- 組織の翻訳ニーズを一元管理する翻訳ソリューション(臨床、規制、非臨床、QA/QC、CMC、トレーニング、企業広報、マーケティングに対応)
- 9拠点のライフサイエンス専門センター(26か国、46のプロダクションセンターにチームが所属)による卓越したサービス
- 広範な病状に関する専門知識を有する、ライフサイエンス分野の専門家のグローバルネットワーク
- 350以上の言語に対応する、10,000名の厳選された翻訳者のネットワーク
- 10か国以上の被験者5,000名に及ぶ、広範な臨床試験の経験
- 包括的なローカルエクスペリエンスと測定可能な品質基準を備えた、スケーラブルなインフラストラクチャ
- クラウドベースの独自テクノロジープラットフォーム、24時間対応の翻訳導入支援プラットフォームへのアクセス、FDA/EMAおよびISPOR/ISOQOL認定メソッドロジー
- ISO 9001:2015、ISO 13485:2016、ISO 17100:2015、シックスシグマメソッドロジー
- クライアントの96%が毎年契約を更新、プロジェクトの99%以上がスケジュールどおりに完了

20年の経験を通じて蓄積した一般向け臨床試験結果要約の専門知識

- 被験者の募集および維持用の資料
- インフォームドコンセントのフォーム(ICF)と患者情報シート(PIS)
- 被験者日誌
- ニュースレター
- 被験者と臨床医のトレーニング資料
- 包装とラベルの作成
- 読みやすさのテスト
- 患者代表委員会

世界各国の一般向け臨床試験結果要約に関する参考資料

各種規制に準拠した患者中心の臨床試験結果要約の作成に役立つ一般向け要約、ヘルスリテラシーの原則、各種ガイドラインを以下のページでご覧いただけます。

- [EUの『Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons』](#): CTR 536/2014の専門家ワーキンググループによる勧告
- [米国の『MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants』](#): ガイダンスドキュメント

今すぐお問い合わせ

ライオンブリッジの専門家が、各種規制に準拠した患者中心の一般向け臨床試験結果要約を作成するための、お客様専用のプロセスの開発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。

LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE