

LIONBRIDGE



翻訳連合: EU の臨床試験に関する新しい集約管理型アプローチがもたらす課題とチャンス

新たな EU の臨床試験に関する規制が、臨床試験のプロセスと、世界中の臨床試験の依頼者に与える 4 つの影響

ライオンブリッジライフサイエンス部門

このドキュメントの内容:

臨床試験データを集約する新しい EU ポータルが、臨床試験の届出と承認に与える影響

一般市民と患者を中心に考えた、透明性向上の動きに対応する方法

24 の公用語がある地域で、効率的で信頼性の高いコンテンツ翻訳を実現する方法

集約管理型の翻訳戦略の課題に、臨床試験の依頼者が正面から取り組む方法

より良い状態へと今まさに変わり行く EU 臨床試験の情勢

2014年5月27日は、欧州連合(EU)における臨床試験に関してきわめて重要な日となりました。この日、EU指令No. 2001/20/ECに替わり、EUで実施される臨床試験の方法を改善する、EUの臨床試験に関する規制(No. 536/2014)が正式に発表されました。国際臨床試験の依頼者、各国の所轄官庁、EU加盟国のいずれにとっても、この規制は臨床試験の在り方を根本から変えるものでした。

この新規制は、新しい臨床試験情報システムを確立することで、EU全域の臨床試験の要件を調整するものです。このシステムは、欧州医薬品庁(EMA)が欧州委員会とEU加盟国とともに開発および保守管理する集約管理型のポータルとデータベースで構成されます。この情報システムの一部は、透明性を求める新しいルールに従い、一般に公開されます。

効率化とコスト削減、そしてスケジュール短縮を実現し、最高レベルの安全基準を設けることで、より好ましい臨床試験環境をEU内に醸成することが、この臨床試験に関する規制の最大の目標です。

この規制の狙いは次のとおりです。

- 全EU加盟国において、申請、届出、承認のプロセスとプロトコルを合理化および標準化する。
- 臨床研究、プロセス、結果、その他の試験情報を公開データベースを通じて公開することで、その透明性を高める。
- スケジュールを短縮する(暗黙の承認または却下を行う)と同時に、試験の重複や失敗した試験の繰り返しを防止する。
- 臨床医、保健機関、患者、一般市民の臨床試験に対する認知度を高め、理解を深める。
- 国境を越えたイノベーション、協調、連携を推進し、患者の新しい治療法の開発を促す。

迫りくる変化

EUの臨床試験に関する規制の発効日はまだ確定していませんが、この規制は欧州委員会が新しいポータルとデータベースの完成を告示してから6か月後に発効します。本稿執筆時点では、新システムは2019年の末ごろまでに完成する見込みであり、規制の施行は2020年の早い時期を目指しています。施行後は3年間の移行期間が設けられます。



中心課題になるのは 臨床試験情報の公開ポータル

新しい臨床試験に関する規制の中心になるのが、 臨床試験情報システムの導入です。

このセキュアな統合ポータルとデータベースは、臨床試験の依頼者と各加盟国の所轄官庁によって、すべての臨床試験関連情報の中央リポジトリとして使用されます。データベースの管理と公開 Web サイトのコンテンツ発行の管理は EMA が行い、臨床試験の許可と監視は各加盟国の手に委ねられます。

規制当局と臨床試験の依頼者には、データやドキュメントの準備、共有、共同作業を行う専用のワークスペースが提供されます。一般人は、システムの本番運用が開始されると、EU 域内で実施された医薬品の臨床試験に関する機密ではない情報にポータルからアクセスできます。この情報は、EU の全公用語で提供されます。これにより、一般市民は次のことができるようになります。

- 臨床試験の統計情報の閲覧と、データおよび報告書のダウンロード
- 専門用語を使わない一般向けの臨床試験結果の要約の参照
- 臨床試験の高度な検索と、サイトの更新通知の受信

大きなチャンスになる 集約管理型の翻訳プラン

現在、臨床試験の届出と承認は分散管理されています。この状態から、依頼者が同一の関連書類を集約管理型の EU ポータルを介してすべての加盟国に提出する新しいアプローチへと移行する場合、臨床試験の依頼者には次のことが求められます。

- 短縮された審査サイクルへの順応と一斉審査の管理
- プロセスの改善と透明性の向上による、コンプライアンス リスクの削減
- EU 全公用語への、迅速で一貫性のある翻訳の確実な実施

これから数ページにわたり、この EU ポータルが臨床試験の依頼者にもたらし得る、翻訳に関する大きな課題について説明します。しかし、課題はチャンスも生み出します。この資料では、翻訳を各地域で管理するのではなく、グローバルに一元管理するアプローチを導入することが、新しい臨床試験に関する規制の要件に応えるために、スピーディで信頼のおける、一般向けの臨床関連コンテンツ作成にどう役立つかも説明します。



翻訳の課題 1: 潜在する言語の障壁

EUの臨床試験に関する規制が発効すると、EU加盟国は、ポータルに提出する臨床試験関連文書の主要言語を指定する必要があります。EMAは医療分野で一般的に理解される言語を選択することを推奨していますが、すべての加盟国が同じ言語を選択することや、英語でのコミュニケーションを確約することは期待できません。

臨床試験の申請文書の科学的コンテンツの審査に使用する言語はEU加盟国間で異なるとしても、倫理委員会によって審査され、試験の参加者を対象とした提出文書は、該当地域の言語に翻訳し

て提出する必要があります。また、この規制では透明性の高い情報公開により一層力を入れているため、患者（と一般）向けの資料については、専門用語を使わない翻訳が増えることは避けられません（こちらについては後述）。

つまり、臨床試験関連コンテンツの正確な翻訳がきわめて重要です。臨床試験の依頼者は、新規制に備えて、合理化された集約管理型のアプローチを開発することになるでしょう。

EU言語はお任せください。欧州連合に加盟している28か国の公用語は24種類。ライオンブリッジはすべての公用語に対応しています。

オーストリア
ベルギー
ブルガリア
クロアチア
キプロス
チェコ共和国
デンマーク*

エストニア
フィンランド
フランス
ドイツ
ギリシャ
ハンガリー
アイルランド*

イタリア
ラトビア
リトアニア
ルクセンブルク
マルタ
オランダ*
ポーランド

ポルトガル
ルーマニア
スロバキア*
スロベニア
スペイン
スウェーデン
英国*/*

*ライオンブリッジライフサイエンスセンター拠点

**英国が2016年6月の国民投票の結果に従ってEUを脱退した場合、新しいEUの臨床試験に関する規制は英国には適用されません。



翻訳の課題 2: 合理化された承認プロセス

現在の臨床試験に関する EU 指令の下では、欧州の複数の国で試験を実施する場合、依頼者は加盟国ごとに承認の届出を完了する必要があります。そのため、各国内でサイトマネージャーや臨床研究員を採用する必要があります。このような国内の担当者は現地の翻訳会社を通して翻訳作業を実施することを好む傾向があります。しかし、複数の現地の翻訳ベンダーを使用すると、国際共同臨床試験全体で言語に関して正確性の度合いにバラツキが出ることになりかねません。

新しい集約管理型のポータルでは、臨床試験の依頼者が、試験を実施する国ごとに届出を行う必要がありません。新しい規制の下では申請が一本化されます。

以前よりも簡単になるように思えますね。実際、さまざまな意味で簡単になるのですが、加盟国での審査中に必要書類一式をそろえ

て、EU の全公用語への翻訳に取り組むとなると、臨床試験の依頼者には、臨床試験を期限内で実施し、効率よく調整を行い、一貫性のあるコンテンツを作成しなければならないというプレッシャーがかかります。

集約管理型の試験の認証プロセスにおいては、翻訳にも集約管理型のアプローチが必要になります。グローバルな言語サービスプロバイダー 1 社に任せることで、複数のベンダーを利用する煩わしさが軽減されるだけでなく、試験の申請に際して一貫性とコンプライアンスを向上できます。

臨床試験の書類

<p>パート 1</p> <p>欧州連合、一斉審査</p> <p>規制当局と倫理委員会による審査</p> <p>45 日 /+ 31 日</p>	<p>← 届出の一本化 →</p>	<p>パート 2</p> <p>加盟国、各国での評価</p> <p>倫理委員会のみによる審査</p> <p>45 日 /+ 31 日</p>
<ul style="list-style-type: none"> カバー レター EU 申請書式 臨床試験プロトコル 研究者概要書 IMP GMP コンプライアンス AMP 書類 科学的助言/PIP ラベルの内容 	<p>報告加盟国が申請の妥当性の確認、ドラフトの審査の完了、他の加盟国との合同審査の調整を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 被験者募集の手配 被験者の情報/インフォームド コンセント 研究者の適合性 実施施設の適切性 保険証書 資金/その他の手配 報酬支払いの証明 EU のデータ保護法

EU ポータル



翻訳の課題 3: 審査期間の短縮

前述のとおり、集約管理型の臨床試験情報システムによって申請が一本化されることで、当然ながら EU 内で実施される臨床試験はこれまでになく効率化されます。プロセス全体をさらに合理化するために、新しい規制では、プロセスが延長されない限り（先進治療製品が関与する試験の場合など）、臨床試験の承認期間も 60 日から 45 日に短縮されます。

新しい臨床試験の承認プロセス

初期審査段階: 26 日

- 報告加盟国 (RMS: Reporting Member State) が、評価報告書パート 1 の草案を提供
- RMS がその他すべての加盟国に草案を回覧

一斉審査段階: 12 日

- 評価報告書パート 1 の草案を基に臨床試験の申請の合同審査を実施
- 加盟国が草案についてのコメントを RMS に提供

統合段階: 7 日

- RMS が評価報告書のパート 1 の最終版を作成
- RMS が臨床試験の依頼者とその他すべての加盟国に報告書を提出
- 報告書は申請受理日 (Validation Date) から 45 日以内に完成する必要がある

熾烈な時間との戦い

妥当性の確認、審査、承認の期限が厳しくなったことで、各加盟国の所轄官庁と倫理委員会も、臨床試験の依頼者も時間に追われることになります。試験の承認時に EU 全体で必要になる一斉審査のために、RMS だけでなく、すべての関係加盟国は、今まで以上の切迫感を持たざるを得なくなるでしょう。

さらに、規制当局や試験の依頼者が妥当性の確認や審査の期限を守れなかった場合、申請書類の承認・却下は自動的に処理されます。依頼者が書類を妥当性確認期間内に完成できなかった場合、すべての国で申請は却下され、その結果試験の開始が遅れます。加盟国と試験の依頼者は、審査や追加情報の提出期限を厳守して、遅延や再提出を防ぐ必要があります。

わずか 12 日間に短縮された合同審査プロセスと、この間に発生する翻訳への期間短縮の影響を考えてみましょう。全加盟国間の審査レビューの調整を担当する RMS が英語以外の言語を使用している場合、申請の審査が期限内に適切に実施されるように、試験関連書類や多国間レビュー時のやりとりを早急に翻訳しなければならない可能性があります。

現時点では、新しい承認プロセスと新しい臨床試験に関する規制による言語に対する影響は全容が見えていません。しかし、欧州連合は、EU 市民であれば 24 ある EU 公用語のうちどの言語でも使用する権利を有する、という多言語ポリシーを宣言していることは確かです。

期限が厳しくなったこと、また、EU 域内の公用語の数を考えると、書類の正確な翻訳の価値は計り知れません。臨床試験の依頼者は、信頼のおける、即応力の優れた、集約管理型の言語サービスプロバイダーを利用しなければ、承認の針が非承認へと振れることになるかもしれません。

厳しい期限には緊密なコラボレーションが必要

この多言語・多国間の実施規模の大きさに加えて、認証プロセスの期間が短縮されることで、すべての関係者がより速くコミュニケーションをとり、より効率的・効果的に協力しなければならなくなるでしょう。EU の全加盟国が、相互に影響を与え合う、規制により定められた同じ時間枠内で、共同で作業する必要があります。各国内の規制当局と倫理委員会は、審査段階中の協業を円滑に進めるための実務手順を確立する必要があります。試験の依頼者は、自動的な却下や再提出、試験開始の遅れを避けるため、速やかに正確に対応する必要があります。

28 か国が加盟し、24 の公用語がある連合では、コラボレーションがものを言います。



翻訳の課題 4: 透明性向上の動き



新しい規制でもう1つ重点が置かれているのは、ポータルを介して臨床試験情報を一般に公開することです。欧州委員会は、臨床研究が一般市民にとってより身近なものになることを望んでいます。そのため、試験結果の要約（医療関係者以外の一般人向けに平易な言葉で書かれたものを別途用意する）を試験終了後1年以内に提出する必要があります¹。

透明性の規制要件を満たせない場合、試験の依頼者には罰則が科される可能性があります。新しい臨床試験に関する規制では、EU データベースでの情報公開に関する要件を遵守しなかった場合に科される罰則のルールを実施することが加盟国に求められています。

この変更によって、臨床研究の透明性が高まり、科学コミュニティは今までにない状況に直面することになります。

言語が今や規制項目の1つに

一般向けの要約は研究が実施される各国の公用語で用意されます。この要約の目的は、臨床研究のプロセス、医薬品、試験の結果について患者の理解を高めることです。臨床研究ではこのような要約は以前から提供されていますが、法的な義務付けは初めてです。法制化されたことで、試験の依頼者は各自の品質管理システムに要約を取り入れ、臨床試験の公開業務に予算とリソースを割り当てる必要があります。

試験結果を各国に効果的に伝達するには、一般向け要約を各地域の言語に翻訳するステップが欠かせません。試験の依頼者は、法的義務を果たせるように、効率的なプロセスを開発する必要があります。依頼者は高品質な翻訳を行う必要があり、どの言語版もオリジナルの要約の内容を正確に伝えつつ、この翻訳特有の方針として、保健医療関連の用語や数値、文化を読み解き、適切な表現を取り入れる必要があります。

詳しく見る

一般向け要約の高品質な翻訳の価値については、ホワイトペーパー『**一般向け臨床試験結果要約の作成と翻訳の手引き**』をご覧ください。





変化も、課題も 歓迎すべきもの

新しいEUの臨床試験に関する規制は、特に移行段階中は、新たな課題をもたらします。厳しいスケジュールを守り、迅速に承認を行い、シームレスなソリューションが必要な合理化されたプロセスを確立する必要があります。そのために、臨床試験の依頼者は、ワークフローや社内の職務を調整して、EUの集約管理型の承認プロセスに対応しなければならない可能性があります。

規制の発効日は確定していませんが、賢明な臨床試験の依頼者は早々にこれらの課題に取り組み、実際に有効で規制を遵守できる体制を整えるでしょう。新規制のフレームワークにスムーズに移行するには以下が必要です。

- 規制が業務運営に与える影響について徹底的に分析する。
- 必要なプロセスの変更を導入するための詳細な計画を策定する。
- 計画に関わる関係者全員に適切なトレーニングを実施し、運用開始に備える。

ポータルを介した効果的でスピーディなコミュニケーションに重きが置かれているため、依頼者は組織が新規制に対応できる状態かどうかを評価すると同時に、コミュニケーションの効率を改善するきっかけとして新規制を利用する計画を考えることをお勧めします。

「新しいEUの規制では、言語が臨床試験の重要な要素の1つと見なされ、また、科学コミュニティだけでなく一般市民にも理解できる言語表現が求められていることは明るいニュースです。」

EUが臨床試験の申請を一本化するシステムを導入するこの機会に、試験の依頼者の皆様が集約管理型の翻訳アプローチに向けて調整し、翻訳の一貫性、コスト効率、スピーディな納品というメリットを実現されることを願っています。それは、グローバルな言語パートナー1社に任せることで解決できます。」

ライオンブリッジ ライフサイエンス部門
製品戦略ディレクター、ピア ウィンデロブ



グローバルな言語エキスパートをパートナーに



ここまでの分析からわかるように、予定されている規制の大きな変更の多くは、コンテンツ翻訳という共通のテーマで結ばれています。

— の臨床試験に関する規制によって必要になる新しいプロセスをサポートするには、複数の EU 加盟国に分散している臨床の場をまとめて対応できるリソースとして、信頼できる翻訳パートナーを採用することをお勧めします。翻訳サービスのグローバルリーダーなら、プロジェクトのスケジュールを踏まえて速やかに作業リソースを調整しつつ、コミュニケーションの合理化とコスト管理が容易になります。すべての言語で一貫性の保たれたコンテンツを提供できる言語の専門家なら、規制当局、研究の参加者、現場のスタッフ、一般市民に効果的に情報を伝えることができます。

ライオンブリッジのライフサイエンス部門は、新規制がもたらす課題に取り組むパートナーとしていつでも皆様のお役に立ちます。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、効率とコンプライアンスを高め、コストを削減できる包括的な翻訳戦略の策定をお手伝いします。ライオンブリッジの特長は次のとおりです。

- お客様のチームと緊密な協力体制を築き、厳しい納期を厳守します。
- EU 域内のどの公用語でも正確な翻訳を提供します。
- 臨床と言語の専門技能を生かし、平易な言葉でのコミュニケーションを実現します。
- 大規模な翻訳プロジェクトをスピーディに、お客様に安心していただける形で遂行します。

翻訳のご相談

翻訳サービス等について当社の専門家にお気軽にご相談ください。新しい臨床試験に関する規制の導入に先立ち、お客様のニーズを深く理解して、新しい課題解決のお手伝いをさせていただきます。



お問い合わせはこちら

電話でのお問い合わせ: +81-45-640-4250
LIONBRIDGE.COM/LIFE-SCIENCES

脚注

1. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf

その他すべての参考資料はこちら: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>

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](https://lionbridge.com)

LIONBRIDGE

© 2019 Lionbridge. All Rights Reserved.