



異なる文化に対応する翻訳で文化の枠を超えたデータ比較を可能に

14 の言語

4 つの大陸

3 つの PRO 尺度

血友病に関する 14 の言語の患者報告アウトカム測定法の言語的検証

BioMarin 社は、ライオンブリッジのライフサイエンス部門と提携して、重度の血友病 A を患う成人患者における治験薬の有効性と安全性を評価するためのフェーズ 3 治験プログラムに向けた言語的検証サービスを提供しました。

血友病は、血液の凝固に必要なタンパク質の不足または欠陥により発生する珍しい症状で、その患者のほとんどは男性です。この症状は、主に親から子に遺伝しますが、患者の 1/3 は自然突然変異により罹患しています。主な症状は、血友病 A と血友病 B の 2 つで、それぞれに、軽度から中等度、重度までの重症度があります。

重度の血友病 A の臨床症状は、頻発する特発性出血症状で、そのほとんどは関節と軟組織に現れ、脳に関連する場合は、出血死の危険性が大幅に増加します。

血友病自体の治療法はまだ見つかっていませんが、その症状の治療法は、特に遺伝子療法の登場により、この数十年間で劇的に進歩しました。症状の管理方法の改善に伴い、患者の視点からの治療効果の評価における患者報告アウトカム (PRO) 測定法の重要性に関する認識も向上しています。

お客様について

BioMarin Pharmaceutical Inc. は、生命にかかわる稀な難病の患者に対する画期的な治療法の開発と商品化を行うグローバルなバイオテクノロジー企業です。その確かな開発経験と世界的なインフラストラクチャにより、長年にわたって治療に関わる患者とコミュニティを支えています。



課題

ライオンブリッジは、患者の機能的な能力、作業生産性、生活の質に対する血友病の影響の測定に使用される 3 つの PRO 尺度の翻訳を担当しました。北米、ヨーロッパ、アジア、アフリカの 4 大陸にわたる 14 の言語への翻訳が必要でした。対象各国の概念、言語、文化にはさまざまな細かい差異があるため、安定感のある包括的な翻訳プロセスを確実に実行して、この治験プログラムを通じて世界各地から得られた PRO データの保管と比較を可能にすることが極めて重要でした。

IRB/IEC (倫理委員会) へのさまざまな提出期限に間に合うように翻訳プロセスを完了するには、対象各国で血友病を患う回答者をすばやく特定して採用し、認知デブリーフィングの面接を行う必要がありました。認知デブリーフィングの面接は、翻訳に対する患者のコメントを収集し、概念的および文化的妥当性と、翻訳された内容に対する対象読者グループの理解度を評価するために実施されます。

治験プログラムの実施予定時期は国によって異なっていたため、プロジェクト全体の成功を考える上で最も重要であったのは、複数のスケジュールとリソースチームをうまく調整することでした。

まとめ

言語的検証プロジェクトは本質的に複雑であるため、成功させるには、細部まで綿密に計画し、実行する必要があります。

効果的なプロジェクト管理を通じてチームワークが発揮され、緊密なコラボレーションと透明度の高いコミュニケーションがライオンブリッジ チーム内 (プロジェクトマネージャー、技術スタッフ、言語担当者、対象分野の専門家) はもちろんのこと、ライオンブリッジと BioMarin 社との間で行われた結果、このプロジェクトで目指した成果を実現することができました。

ソリューション

言語的に検証された翻訳を提供するために、当社のチームは実績ある翻訳プロセスに従い、文化の枠を超えた PRO のローカリゼーションを実施しました。まず、アンケート原文の概念を定義することで翻訳時に重要になる明確性を高め、すべての言語版での翻訳の一貫性を確保するための体制を整えました。次に、アンケート原文に対して再度の順翻訳、照合、逆翻訳、比較レビュー、解決ステップを実施しました。複数の国々や地域で使用されている言語については、それぞれ向けにカスタマイズしたプロセスを適用しました。

その後、対象国内の当社エキスパートが認知デブリーフィング (半構造的面接) を通じて、血友病 A の患者の少人数グループとともに翻訳をテスト・検証しました。次に、デブリーフィング担当者がこれらの面接の結果を分析し、認知デブリーフィングレポートにまとめました。このレポートを当社のプロジェクト チーム、デブリーフィング担当者、翻訳者がレビュー・検討し、翻訳の再調整、書式設定、品質チェックを行って最終的に完成させました。このようなプロセスにより、概念的、言語的、文化的に高い同等性と品質を備えた翻訳が実現しました。

プロセスの各ステップは言語的検証レポートとして文書化されており、最終的な成果物および翻訳証明書とともに BioMarin 社に提供されました。規制当局にとって言語的検証レポートは、PRO 尺度の内容の有効性と、その原文と新規翻訳版の比較可能性の重要な証拠書類となります。

複数の翻訳スケジュールを IRB/IEC 提出日に合わせるために、ライオンブリッジのプロジェクト チームは、リスクベースのプロジェクト プランニング戦略を採用しました。たとえば、ベルギー向けドイツ語への翻訳の場合は、認知デブリーフィングの代わりに、臨床医学の専門家によるレビューが行われました。これは、対象読者グループの人数が少ないため、認知デブリーフィングの回答者の特定と採用に時間がかかりすぎて、提出期限に間に合わなくなるためでした。オーストリア向けドイツ語の場合は、面接の実施場所から遠く離れた地域にいる回答者が多かったため、認知デブリーフィングが (対面ではなく) 電話面接で実施されることになりました。

将来を見越してリスクを特定し、業界標準とベスト プラクティスに基づいて代替ソリューションを BioMarin 社にアドバイスすることにより、ライオンブリッジは、言語的検証プロセスの品質を損なうことなく、確実にプロジェクト スケジュールの進行を維持しました。

詳しくはこちら

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