

臨床試験研究における包括性の向上:

COA の作成と翻訳における重要な要素

オンデマンドで視聴する

出演するライフサイエンスのエキスパート:

J. リンジー シーマス博士
ビジネス開発担当ディレクター
Pearson Clinical Assessment

メリンダ ジョンソン
グローバル COA オペレーション
部門担当ディレクター
ライオンブリッジ

ピア ウィンデロブ
ライフサイエンス戦略および製品
マーケティング担当 VP
ライオンブリッジ



目次

01 FDA が多様性行動計画を義務付け

02 コンテンツ制作 (Pearson)

- 偏見と公平性の定義付け
- 試験開発時の偏見を軽減
- 国際的な試験開発
- 例

03 コンテンツローカリゼーション (ライオンブリッジ)

- 言語的検証でローカリゼーション時の偏見を軽減し、文化的適合性に対応
- 認知デブリーフィングで多様な意見を維持
- 権利所有者の募集で多様性を維持

04 Q&A

FDA が多様性行動計画 (DAP) を義務付け

FDA は 2024 年 6 月、医薬品、バイオ医薬品、医療機器に関する特定の臨床試験について、多様性行動計画を義務付けるとするガイダンス案を発表。



目的

以下を改善するため

代表性

医学的発見へのタイムリーなアクセス

結果の一般化可能性

疾病/製品の理解

製品の安全かつ効果的な利用
に関する情報

要件

DAP の内容

登録目標

登録の根拠

登録目標を達成するための対策

ライオンブリッジについて

尺度、専門知識、テクノロジーで長年医薬品のライフサイクル全体をサポート

COA/eCOA ソリューション

- 翻訳および言語的検証
- eCOA サービス
- 著作権とライセンスに関するサポート
- 評価担当者のトレーニング サポート



LIONBRIDGE

研究開発

前臨床試験開発
臨床医薬品開発 PH 1-3 (CTA/IND)
臨床アウトカム評価 (COA)
IMP ラベリング
レポート (例: 一般向け要約)

ポートフォリオの拡大
製品の強化



新薬申請/
販売許可申請
一般技術文書 (CTD)
最終ラベリング (言語レビュー)

販売の継続
製品のバリエーション
販売許可の更新/
再評価
市販後調査/監視
市販後臨床試験 PH 4

販売時
規制当局による承認
認可ラベリング
製品マーケティング



PEARSON について



評価分野で 80 年以上の経験。

研究に基づく手法の包括的な
ポートフォリオで、有効かつ
信頼でき、技術的に高品質な
評価を実現。

国際的に大きなプレゼンス。



臨床試験における 4 種類の COA



FDA による臨床アウトカム評価 (COA)

の定義: 個人の気分、身体機能、回復の経緯を説明または反映するための手法。
医療従事者、患者、非臨床介護者 (保護者など) によって、またはアクティビティ
やタスクのパフォーマンスを通じて報告可能。



患者報告アウトカム
(PRO) 測定



介護者が評価した
アウトカム
(ObsRO) 測定



医療者が評価した
アウトカム
(ClinRO) 測定



パフォーマンス
アウトカム
(PerfO) 測定

COA の選択の重要性



プロトコルの作成段階で
選択した COA を多様な被
験者で検証すべき。

試験の多様性が欠如
すれば、マイノリティ集
団にとって治療の選択肢
が狭まってしまう。

不適切な認知尺度を使用し
たことは、アルツハイマー
病のフェーズ 2 および 3 の
臨床試験の 98% が失敗に
終わった大きな理由として
挙げられている。

(Nelson, 2023; Kim, et al., 2022)

偏見の定義



試験に関する偏見

評価プロセスにおける体系的な優遇や冷遇。

構成概念妥当性に関する偏見

試験において測定したいものが正確に測定されているか。

項目に関する偏見

試験項目の特性により、同レベルの能力の被験者でも、所属するグループによってパフォーマンスが変化する。



試験開発時の試験に関する偏見を軽減

項目のプランニング



肌の色



地域



髪/目の色



親の教育レベル
(社会経済的な状況に影響)



髪型/毛質



障害



ジェンダー (男性、女性、
ジェンダー中立)



固定観念に基づく「役割」



ジェンダー中立性



ジェンダー中立な表現を使う。

二元的な男女のジェンダーを表す代名詞を使わない
子ども向けのスコアリングガイドライン。

現在は多くの評価で、ジェンダーを表す代名詞を
含まない電子レポートが作成されている。

専門家パネルによる偏見のレビュー



試験の構成要素 (刺激のリストや記録フォームなど) を検討し、項目の妥当性や以下の事項に関する潜在的な偏見について確認する。



ジェンダー



方言のバリエーション



民族



社会的地位



文化的背景



教育レベル



「グローバルな項目セット」

グローバル レビューアが試験の構成要素を検討し、「グローバルな項目セット」の作成を支援



主な目標: 国際的な公開



質の高い翻訳と
アダプテーション
を提供



理論的構成概念
を維持



文化的背景に敏感
に対応



心理的に妥当な
アウトカム測定
法を開発

国際的な試験開発



「試験のアダプテーションとは、第二の言語と文化で試験を実施した場合に、第一言語と同等の構成概念を測定できるかどうかの判断を含む、あらゆる行為を指します...」

International Test Commission 2016

試験の国際的なアダプテーションの各フェーズ



前提条件



試験/項目の開発



確認 (実証分析)



投与



スコアの尺度と解釈



文書化



現地当局による正式な審査



例: WMS-V (開発中)

- ウェクスラー記憶検査 (第 5 版)
 - 現在、米国で標準化を実行中。
 - 米国での開発作業中に国際的なレビューを実施し、項目の国際的な使用に対する適合性を確保。

例: レーヴン色彩マトリックス検査

- 言語を介さず回答可能 (言語による指示もほぼなし)
- 一般的知能 (g) の測定
- コンテンツは文化的背景に依存しないとされている
- EU 6 か国が作成した
欧州規格
- 非常に幅広い地域での使用に適合



試験開発: 偏見を特定して 排除する手順

- APA & AERA 試験開発ガイドラインに従い
公平性を確保
- 専門家による偏見のレビュー
- IRT およびマンテル・ヘンツェル法による
DIF 分析
- 測定不変性分析
- デモンストレーション、指導、サンプル項目
- 反応プロセス分析
- 言語サブセットのスコアリング研究
- センサス データによって無作為に
階層化された標準サンプル



言語的検証:

ローカリゼーション時の偏見を軽減し、
文化的適合性に対応



言語的検証:

翻訳と文化的アダプテーションを活用した、業界で認められた手法で臨床アウトカム評価 (COA) をローカライズ



言語的検証プロセスの 主な目標:

- 元の測定との等価性
- 対象の被験者層による解釈と理解を容易に
- さまざまな言語や文化における同等性

言語的検証

ローカリゼーション時の偏見を軽減し、文化的適合性に対応



多様な意見を維持 認知デブリーフィング



This material contains information that is proprietary and confidential to Lionbridge. It cannot be shared with third parties without Lionbridge written consent. DO NOT COPY. DO NOT DISTRIBUTE.

LIONBRIDGE

| Interview Participant# | Age (full years) | Sex | Gender | Ethnicity | Educational level | Profession or employment | Disease | Year of diagnosis |
|------------------------|------------------|-----|--------|-----------|-------------------|--------------------------|---------|-------------------|
| # | | | | | | | | |
| Participant#1 | | | | | | | | |
| Participant#2 | | | | | | | | |
| Participant#3 | | | | | | | | |
| Participant#4 | | | | | | | | |
| Participant#5 | | | | | | | | |

The categories below are available as drop-down lists for "Sex" and "Educational Level". The rest of the categories are free text.
"Sex" refers to the biological/physiological characteristics, whereas "Gender" refers to socially constructed characteristics (internal sense of self, identity

Male
Female

No formal
Primary
Secondary
Third Level

権利所有者の募集 多様性を維持



ライオンブリッジのグローバルコミュニティは総勢 50 万名。



ライフサイエンスコミュニティでは、40% 超が地域や国の多様な基準を満たすと自認。



目的や対象となるオーディエンスに適したコンテンツを制作するには、ライオンブリッジのローカライゼーションに関するあらゆる活動において、多様性に富むコミュニティを活用することが重要。

権利所有者の募集 多様性を維持



グローバルに対応



多様に富むライフ
サイエンスコ
ミュニティ



目的主導のローカリ
ゼーション

Q&A

LIONBRIDGE



リンジー シーマス博士 | Pearson
lynsey.psimas@pearson.com

メリンダ ジョンソン | ライオンブリッジ
melinda.johnson@lionbridge.com

ピア ウィンデロブ | ライオンブリッジ
pia.windelov@lionbridge.com

