

英文和訳のポイント 3. Cohortの訳し方

METHODOLOGY:

There were 4 randomization cohorts in this study. The first cohort was to include up to 18 subjects who were enrolled and randomized in a 5:1 ratio to either 2 mg/kg or placebo.

英文和訳のポイント 3. Cohortの訳し方

前スライドの英文の和訳文として適切なものは次の内のどれでしょうか？

- 本試験には4つの無作為コホートがある。最初のコホートは最大18例の被験者が組み込まれ、2 mg/kgもしくはプラセボのいずれかに5:1の割合で無作為に割り付けた。
- 本試験では、4つの無作為化群を設定した。群1には、登録後5:1の割合で2 mg/kg群またはプラセボ群のいずれかに無作為に割り付けた最大18例の被験者を組み入れる予定とした。
- 本試験では4つの無作為化集団に分けた。第一の集団は18例までの被験者とし、同被験者を組み入れて2 mg/kg群またはプラセボ群に5:1の割合で無作為に割り付けた。

英文和訳のポイント 3. Cohortの訳し方

前スライドの英文の和訳文として適切なものは次の内のどれでしょうか？

適切なものは、

英文和訳のポイント 3. Cohortの訳し方

- cohortを辞書で調べると

【名】コホート、歩兵隊、軍隊、一団、集団、相棒、仲間、同僚

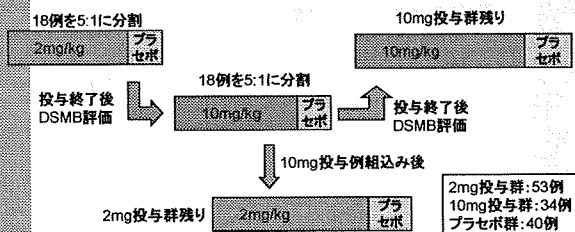
⇒ ある期間に同じ経験を持っているグループのことで、例えば出生コホートとはある一定期間内に生まれた人達のグループ(集団)をいいます。

⇒ 研究においても一定地域や一定職域の一定条件を満たした集団をコホートと呼びます。

- 投与群(groupやarm)とは異なりますので注意しましょう。

英文和訳のポイント 3. Cohortの訳し方

試験デザインでのコホート:



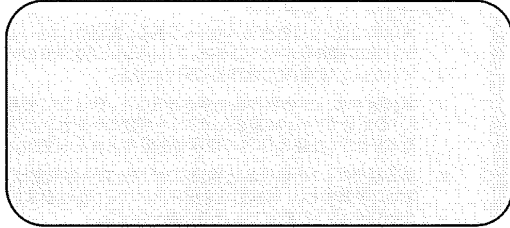
英文和訳のポイント 4. 選択・除外基準の表現

DIAGNOSIS AND MAIN CRITERIA FOR INCLUSION :

Males and females 18 to 55 years old (inclusive) were eligible if they had relapsing-remitting MS, ... and maintenance or prophylactic therapy with systemic, topical, or inhaled corticosteroids.

英文和訳のポイント
4. 選択・除外基準の表現

標準和訳:



英文和訳のポイント
4. 選択・除外基準の表現

選択・除外の表現にも一定のパターンが認められます。:

パターン1

…(基準の説明)～の患者を
選択(除外)した。

英文和訳のポイント
4. 選択・除外基準の表現

選択・除外の表現にも一定のパターンが認められます。:

パターン2

次の項目を全て満たす患者を選択した。

…(基準の説明)～

次の項目のいずれかに該当する患者を除外した。…(基準の説明)～

英文和訳のポイント
5. 試験方法の表現

Pharmacokinetics :

Blood specimens for determination of trough abcept levels were collected just prior to dosing on Days 15, 29, 57, 85, 113, 141, 169, and 197, and approximately 28 days after final double-blind infusion.

英文和訳のポイント
5. 試験方法の表現

前スライドの英文の和訳文として適切なものは次の内のどれでしょうか？

- a. abceptのトラフ値を測定するための血液サンプルは15、29、57、85、113、141、169、及び197日目の投与直前、及び二重盲検下の最後の点滴投与日からおよそ28日後に採取された。
- b. abceptのトラフ値を確認するために、15日目、29日目、57日目、85日目、113日目、141日目、169日目および197日目の投与直前、ならびに二重盲検の最終投与後約28日に血液検体を採取した。
- c. abceptのトラフ値を測定するための採血を、15、29、57、85、113、141、169、197日目の投与直前および二重盲検期の最終投与の約28日後に行った。

英文和訳のポイント
5. 試験方法の表現

前スライドの英文の和訳文として適切なものは次の内のどれでしょうか？

適切なものは、



英文和訳のポイント 5. 試験方法の表現

□ 試験は研究者が主体的に行うので、英文が受動態でも和文では「能動態」で表します。

▷ (受動態の主語)を、～した。

□ 「血液サンプルが採取された」

▷ 能動態に ⇒ 血液サンプルを採取した

▷ 「血液サンプルを採取」することとは、即ち:

英文和訳のポイント ニオケルーシス症候群

「～における」「～について」「～に関する」・・・などは文章の修飾関係を曖昧にします。

□ 二重盲験期における有害事象発現件数

□ 二重盲験期の安全性について評価する

□ 医師の説明不足による過量投与

メディカル文書の翻訳 ポイントと留意点

第2部

英文解釈のポイント



英文解釈のポイント 1. 辞書の使い方

● DRUGを辞書で調べてみましょう

【名-1】薬、薬物

【名-2】麻薬

【名-3】良くないこと

【名-4】PCのマウスを使った操作法の一つ。

【自動】薬物中毒である、麻薬漬けになっている

【他動-1】(麻酔)薬を飲ませる、薬物を入れる、麻酔をかける

【他動-2】中毒[夢中]にさせる、麻痺させる

【他動-3】辞易[うんざり・イライラ]させる

英文解釈のポイント 1. 辞書の使い方

● 辞書ではその単語の用例が続いています。

drug abuse: 薬物乱用

drug action: 薬物作用

drug allergy: 薬物アレルギー

drug for household delivery: 配置薬

質問です。

英文解釈のポイント 1. 辞書の使い方

● 辞書を使用する際のポイント！

- 辞書に出てくる訳語はあくまで事例です

- 代表的な訳語を列挙してある ⇒ ニュアンスを掴む

- 用例までじっくり眺めること

- ニュアンスに最もふさわしい訳語を自分で考えること

英文解釈のポイント 1. 辞書の使い方

- メディカル翻訳で出てくるDRUGの主な意味
 1. 薬の総称、全体的な薬物一般の意味⇒ **薬、くすり、クスリ**
 2. 薬として効果を発揮する化合物⇒ **薬物、有効成分**
 - 類義語: Compounds, chemicals, substances
 3. 薬局等で、商品として販売している製品⇒ **薬剤**
 - 類義語: Pharmaceuticals, prescriptions, medicine, medication
 4. 規制当局の承認を受けた薬剤⇒ **医薬品**
 5. 医師の処方箋が必要な医薬品⇒ **処方薬**

英文解釈のポイント 1. 辞書の使い方

辞書を引くと言う作業は、
辞書で語句のニュアンスを理解し、
適切な訳語を独自に考えること
と認識してください。

英文解釈のポイント 2. 冠詞を大切に

次の英文を和訳してください

- Based on US federal law, drugs are defined as follows ...



英文解釈のポイント 2. 冠詞を大切に

次の意味の違いを説明してください

- drugs
- a drug
- the drug



特に医薬品の承認申請資料などでは、申請された特定のdrugについて審査を行うものですので、固有の医薬品についての話となります。

英文解釈のポイント 2. 冠詞を大切に

- 治験資料などの英文では”the drug”が多く出てきます。
それに対応する日本語の冠詞としては；
- **本剤、本薬、当該薬剤、当該薬物**など
同様に・・・
 - the patient ⇒ **当該患者、本患者**
 - the hospital ⇒ **本院**
 - the operation ⇒ **この手術**

英文解釈のポイント 2. 冠詞を大切に

冠詞の概念は、
日本人にはありませんので、
冠詞を見落とさないように！
(もちろん訳さない場合もあります)

英文解釈のポイント
3. 無生物主語に注意！

- 英語表現の特徴のひとつですが、無生物があたかも人格を持っているかのように主語となることがあります。

Bad weather prevented Mary from taking off on schedule.

- あたかも悪天候という意味を持ったヤツが両手を広げてメアリーの行く手に立ちふさがっているような表現です。この様な表現方法を**無生物主語**と呼びます。

英文解釈のポイント
3. 無生物主語に注意！

- 無生物主語の訳し方は主に3通りに分けられます。

① 原因や理由を表す場合

⇒「～のために、～の理由で」

These imbalances made the interpretation of the study results difficult...

英文解釈のポイント
3. 無生物主語に注意！

- 無生物主語の訳し方は主に3通りに分けられます。

② 条件や手段、方法を表す場合

⇒「～すれば、～によって」

This medicine will cure you of headache soon.

英文解釈のポイント
3. 無生物主語に注意！

- 無生物主語の訳し方は主に3通りに分けられます。

③ 時間を表す場合

⇒「～になると、～経てば」

Two more days will resolve your edema.

英文解釈のポイント
3. 無生物主語に注意！

では、次の英文の無生物主語の用例は何番のケースでしょうか？

The US FD&C Act defines drugs, by their intended use, as "articles intended for use in the diagnosis, cure, treatment, or prevention of disease" and...

英文解釈のポイント
3. 無生物主語に注意！

無生物主語の訳し方は
3通りあります。

間違っても、
「(主語)は～」と訳さないように！

英文解釈のポイント
4. 直約か意識か？

- しばしば、「直訳」は「悪訳」の代名詞のように論じられますが…
 - 原作者の表現を忠実に(他国語で)再現するというのが翻訳の使命です。
- 「意識」とは、原作者の意図を推し量り、必ずしも原文の表現にとらわれずに和訳をすることです。
 - 翻訳者が「推し量る」というおせっかいで、余計なプロセスが加わります。

英文解釈のポイント
4. 直約か意識か？

- 前出の無生物主語の英文です。これを直訳してみましょう。
- These imbalances made the interpretation of the study results difficult.**
- これらの不均衡が、試験結果の解釈を困難にさせた。
- 意味は解りますが、これは日本語ではありません。
 - 翻訳とは、英文の意味する内容を「自然な日本語」で表現することです。

英文解釈のポイント
4. 直約か意識か？

- 意識は訳者の余計な解釈が入ってきます！
- The warning indicator light and audible signal of CT turned on.**
- CTの警告灯が点灯してブザー音が鳴った。
- Audible signalが何故ブザー音と解るのでしょうか？
 - 「ブ～」と鳴ればブザー音ですが、「ピンポン」や「キュー～イ」などの「電子音」かもしれないですね。
 - Audible signal(=警告音)とあるものを、訳者が(勝手に)想像した結果の「意識」です。

英文解釈のポイント
4. 直約か意識か？

- しかし、どちらを好むかは依頼者次第なのです。
- ぎちぎちの直訳を望む依頼者もいます。
 - 刺激的な和文を好む依頼者もいます。



1. まず原文に従って、ぎちぎちの直訳をする。
2. つぎに、そのぎちぎちの直訳文を、意味を変えずに日本語として自然な表現に変換する。

◆ 直訳文で使われた漢字や主語・述語などは極力いらずに、「て・に・を・は」やひらがな部分の手直しを心がけると、案外とうまくなりますので、試してください。

英文解釈のポイント
4. 直約か意識か？

- 次の文を直訳してみましょう
- ... trials are also doubled-blinded so that the researchers do not know to which groups subjects are assigned.
- So that= それ故に、～であるが故に

英文解釈のポイント
4. 直約か意識か？

- 次に、意味を変えずに、自然な日本語に直します
- 皆さんは、「～それ故に」という様な表現を日常の日本語で使いますか？
 - 自分が日ごろ殆ど使わない日本語を使ってしまうのが「悪訳」の典型です。
 - So thatは理由を表す句・節を導きますので、この句・節を先にもってきます。

英文解釈のポイント 4. 直約か意識か？

英文翻訳には
外国語の知識も重要ですが、
それ以上に日本語の表現力
つまり自然な日本語の表現法
をどれだけ知っているか
が重要です！

英文解釈のポイント 直約か誤訳か？

- 次の英文を訳してください。

Finally, we are alone.

- alone: ただ~だけで、ただ一人(で)、一方的に、単に、
唯一の、離れて...

メディカル文書の翻訳 ポイントと留意点

第3部
和文⇒英文



和文英訳のポイント 1. 英文のスタイル

日本人の書く英語は何故通じない？

- 文法的には合っているのに。



英文の書き方のルールに合っていない。

語句の選択が適切でない。

- まずは英文のスタイルを学びましょう...

和文英訳のポイント 1. 英文のスタイル

- スタイルガイド
 - 英文の書き方のルールをまとめたもの
- 統一規定
 - ロバンクーバースタイルとも呼ばれます (<http://icmje.org/>)
- CONSORT
 - Consolidated Standard of Reporting Trials (<http://www.consort-statement.org/>)
- AMA Manual of Style
 - 米国医師会雑誌『JAMA』の投稿規定 (<http://www.amamanualofstyle.com/>)

和文英訳のポイント 1. 英文のスタイルー書式

- 用紙
 - 欧州、日本 ⇒ A4用紙(297 × 210 mm)
 - 米国(一部欧州) ⇒ レター用紙(215.9 × 279.4 mm)
 - 上下左側の余白を1インチ(2.5 cm)以上あげる
- 書式
 - ✓ 左揃え (× 両端揃え)
 - ✓ ピリオド後にスペース1~2個
 - ✓ 字下げなし+段落スペース(1行) もしくは
 - ✓ 字下げあり+段落スペースなし

和文英訳のポイント

1. 英文のスタイルー数字

- 数字はアラビア数字(1, 2, 3, …)
 - > Oxford ⇒ 12まではスペルアウト
One, two, … twelve
 - > 文頭に数字が来る場合はスペルアウト
 - × 23 patients were recruited
 - Twenty-three patients were recruited
 - > 2語から成る2桁の数字はハイフン(-)で結ぶ
 - > 3桁ごとの位どりカンマ(,)は入れない
 - × 654,321 ⇒ ○ 654321 あるいは 654 321

和文英訳のポイント

1. 英文のスタイルー単位

- 原則: 数値と単位の間にはスペース
12 kg, 23 mg/dL, 134 mm Hg
 - > 血圧[mm Hg]は特に注意
 - > 単位の後にピリオドは不要
 - × 23 kg. ⇒ ○ 23 kg
 - > 3桁ごとの位どりカンマ(,)は入れない
 - × 654,321 µg ⇒ ○ 654321 µg

和文英訳のポイント

1. 英文のスタイルー単位

- 例外: 数値と単位の間スペースなし
12%, 23°C, 34F, 134Gal
 - > 範囲の表記は特に注意
 - > 「スペースあり」の単位の場合
 - 23-45 mg/mL, 23, 36, 72 mg/mL
 - > 「スペースなし」の単位の場合
 - 23%-45%, 23%, 36%, 72%

和文英訳のポイント

1. 英文のスタイルー演習

- 以下の和文の英訳として適切でないものはどれでしょう
400例の患者の内16例(4%)に有害事象が発現した
 - a. Adverse events occurred in 16 (4%) of 400 patients.
 - b. Adverse events occurred in 16 of 400 patients (4%).
 - c. Of the 400 patients, adverse events occurred in 16 (4%).

和文英訳のポイント

1. 英文のスタイルー演習

前スライドの和文の英訳文として適切でないものは次の内のどれでしょうか？

適切でないものは、

和文英訳のポイント

1. 英文のスタイルーシンボル

- シンボルは以下のものを順番に使用します
*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡…
 - > 表や図の注釈にリやヨを使わない
 - ✓ 文献番号に誤解される。
 - ✓ 10²⁾ とすると、10の二乗のように誤解される。

和文英訳のポイント 2. PatientとCase

- 以下の和文の英訳として適切でないものはどれでしょう

糖尿病患者2例が死亡した

- a. Two patients with diabetes died.
- b. Two cases of diabetes died.
- c. Two subjects with diabetes died.

和文英訳のポイント 2. PatientとCase

- 以下の和文の英訳として適切でないものはどれでしょう

適切でないものは、

和文英訳のポイント 2. PatientとCase

- ある疾患に罹病している患者さんの英語表現

patient with ▽ ▲ (病名)

(只今現在、▽ ▲ という疾患を持って[with]いるという感じ)

- patients with gastric cancer
- patients with multiple sclerosis
- patients with osteoporosis

和文英訳のポイント 2. PatientとCase

- CaseとSubjectは英語表現では「物」です

- > Caseは病気の「例」と言う意味で、人間を指しません。
 - Two cases of diabetes ⇒「糖尿病」の病例(症例)がふたつ
 - Caseは人間ではないので死ぬ(die)ことはありません
 - 糖尿病を患った患者さん2名 ⇒two patients with diabetes
- > Subject(被験者)も英語では「物を指す名詞」!?
 - 被験者は、病気の有無に係わらず「試験に参加するひと」のこと
 - 賛否両論ありますが、被験者が患者のときはpatientがbetter

和文英訳のポイント 3. 対象集団

- 以下の和文の英訳として適切なものはどれでしょう

試験の対象集団としては・・・

- a. For study groups in the trial...
- b. For study subjects in the trial...
- c. For study population in the trial...

和文英訳のポイント 3. 対象集団

- 以下の和文の英訳として適切なものはどれでしょう

適切なものは、

和文英訳のポイント 3. 対象集団

- ◆ **Group**は比較する投与(処置)群を意味する
 - group comparison ⇒ 群間比較
 - controlled group ⇒ 対照群
 - armで表現される場合もあります; three-arm study
- ◆ **Study subject**は「研究課題」のこと
 - Subject(課題、主題、対象)は物であって「人間」ではありません。

和文英訳のポイント 3. 対象集団

- ◆ **Population**を辞書で調べると…
 - 【名-1】人口、住民数
 - 【名-2】[動物の]個体数
 - 【名-3】[ある地域に住む]全住民、人々
 - 【名-4】[統計の]母集団
 - 【名-5】[生物の]個体群、集団
- Patient population ⇒ 患者集団
- Analytic population ⇒ 解析集団
- Subpopulation ⇒ 部分集団(層別、解析)

和文英訳のポイント 参考文献

- ◆ **科学英語論文のすべて 第2版**
 - 日本物理学会編、1999; 丸善; 3500円
 - 辞書感覚で使える。解説が充実。
- ◆ **科学英文技法**
 - 兵藤 申一、2004; 東京大学出版会; 3600円
 - センテンスレベルでの解説が充実
- ◆ **理系のための英語「キー構文」46**
 - 原田 豊太郎、2009; ブルーバックス(B-1653); 1060円
 - フレーズとしての例文が豊富

メディカル文書の翻訳 ポイントと留意点

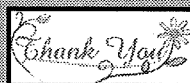
本日のまとめ



メディカル文書の翻訳 本日のまとめ

- ◆ **英文和訳のポイント**
 - 英文のパターンを邦文のパターンに置き換える
・ 試験の標題、選択除外基準、試験の方法、ニオケルシス…
 - 翻訳に正解はありません。受験英語は忘れること!
- ◆ **英文解釈のポイント**
 - 辞書の使い方、冠詞の訳し方、無生物主語、直訳か意識か
 - 英語の勉強+正しく美しい日本語の勉強
- ◆ **和文英訳のポイント**
 - 英文スタイルを覚える; 書式、数字と単位、シンボル…
 - 適切な用語を使う; caseとpatient, population…

ワークショップ 臨床開発・臨床試験英語



2009年11月14日
株式会社ICO
津村 建一郎



ご注意: 本資料の文書および著作権は
株式会社ICOにあります。
無断転用などはお控えください。

2010年1月16日 @ 福岡朝日ビル
 「第7回 CRCのための臨床研究セミナー」
 HEART 北陸臨床試験支援センター / 大分大学医学部創薬育薬医学
 稲野彰洋

これからの臨床研究支援のあり方

CRCの歴史?

- 人数の増加
- 職場・雇用の多様化
- 業務の多様化
- 背景の多様化
- 要望の多様化
- 試験運営の多様化
- 能力・専門性の多様化

CRCの成長軸 (私のイメージ)

試験

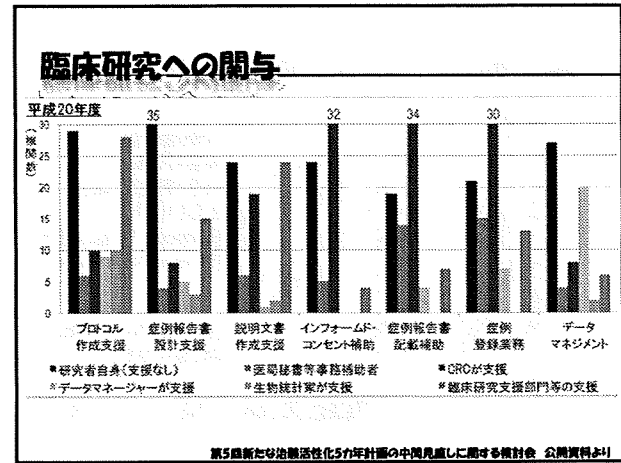
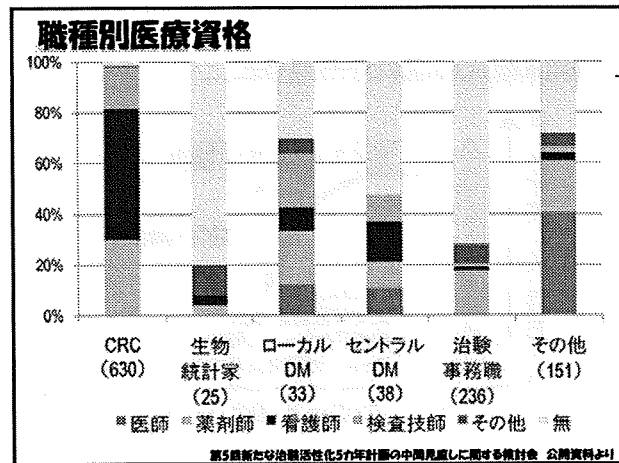
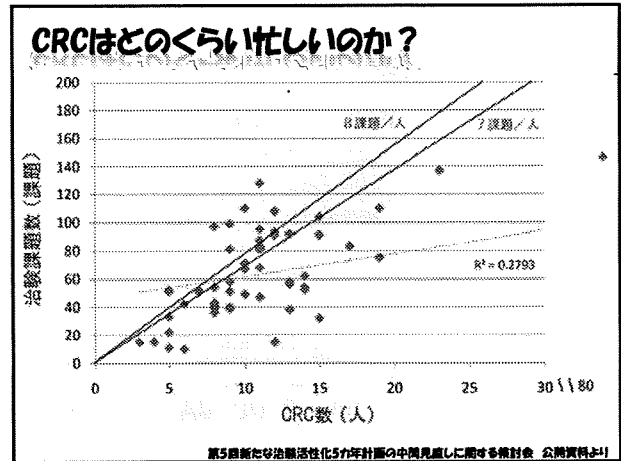
- トピックスへの掲載・抽出
- 生物統計学
- 臨床薬理学
- プロトコル・マニキュメント
- ホームページ
- IRB・IRBフェロソナル
- 監事・GCP
- 本誌
- 力支援

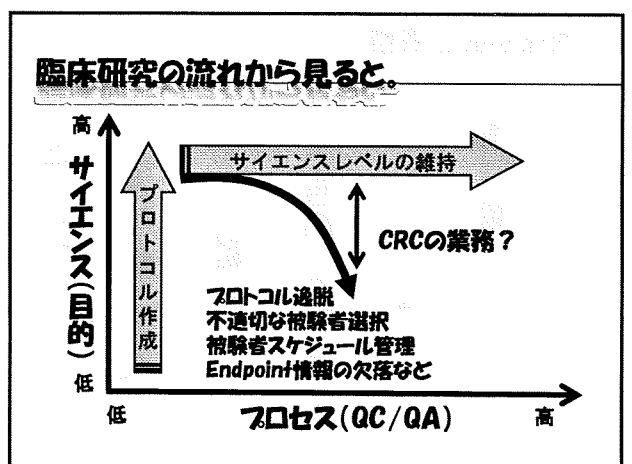
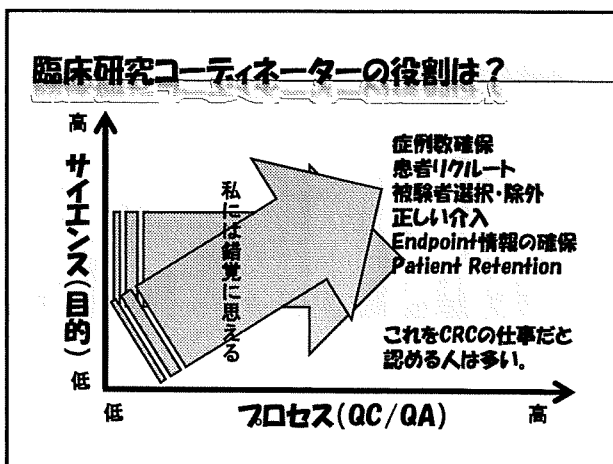
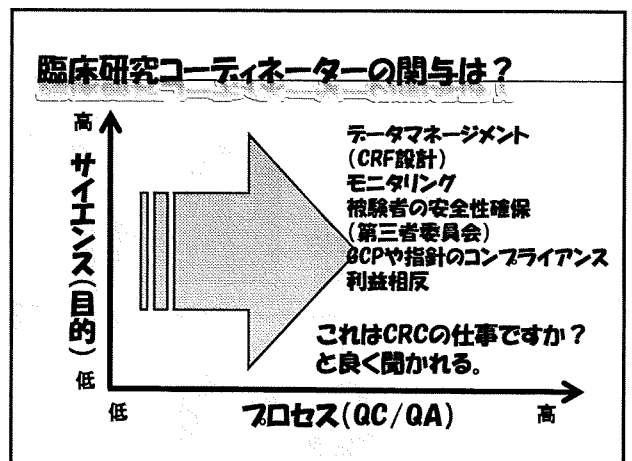
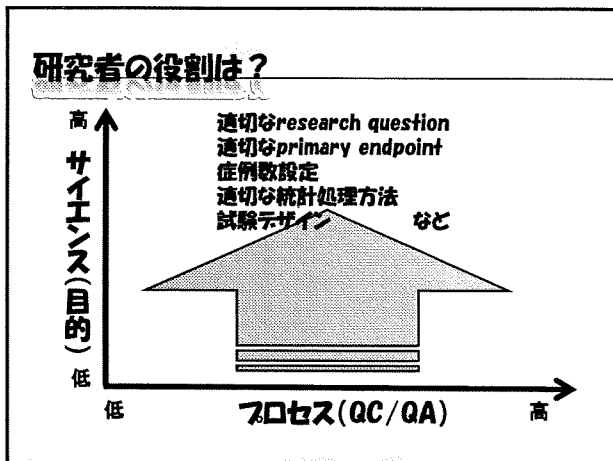
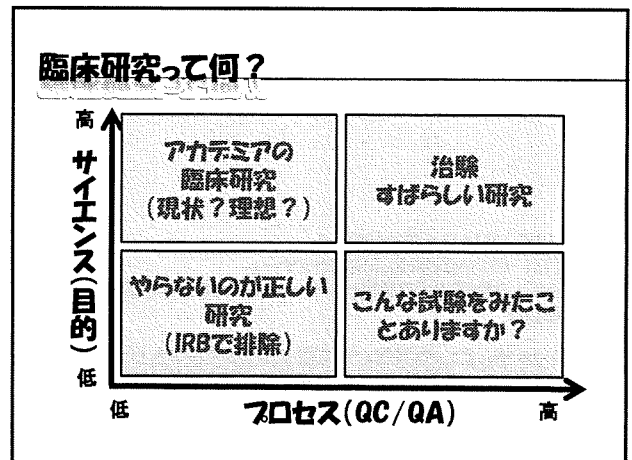
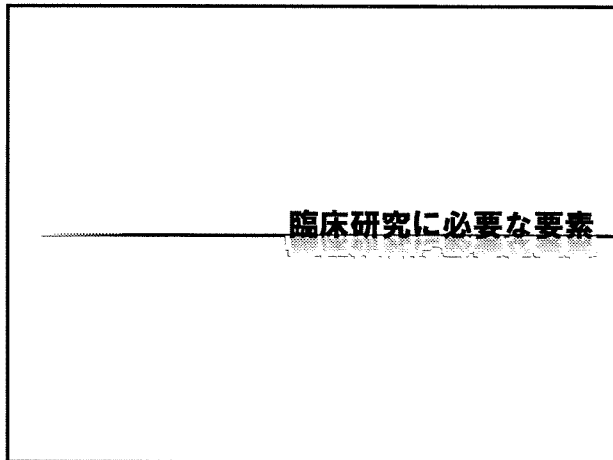
専門性

- 臨床現場
- 産官学連携
- 企業的に大々
- 推進育成・教育
- 情報分析

特殊性

- 販促人としての役割
- 人生活機
- 臨床試験
- CRCとしての経験
- プロトコルの製
- 大規模試験
- 施設試験・施設
- GCP・IRB・IRB





まとめると、

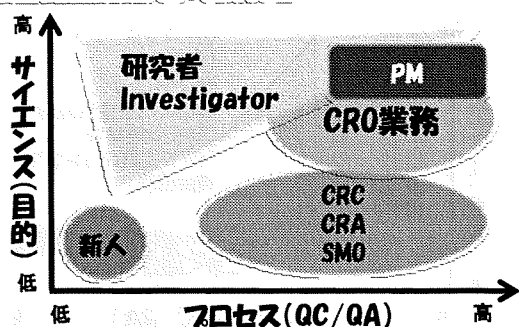
- × 臨床研究の科学性は、プロトコルでレベル確定
 - + ここに関わるには、当然サイエンスが必要
 - + 専門医、生物統計家、臨床薬理(方法論)学者など
 - + 耳学問、経験だけで関わるのはリスク
- × プロセス管理は、科学性の維持に重要
 - + いわゆるCRC業務は、この中に含まれると考えるのが妥当だと思います。
 - + CRC業務による科学性が向上することはほぼ錯覚
 - ⇒ 実施の改善は「大きく」出来るハズ
 - + 経験や業務処理能力などが必要、モ/を言う。

次に重要な要素

ヒト、カネ、モ/

- × 結局、それですか⇒それですね。
- × プロセス管理にはとても重要な要素。
- × サイエンスには重要でないことも。
 - + Research Question はお金で買えない
- × サイエンスとプロセス管理の橋渡しをする人間が臨床研究では重要になる。(=PM)
 - + 現状は、これを研究者任せにする。
 - + いい研究がより良くなる機会
 - + ヒトモ/カネとResearch Questionの案配

臨床研究のスタッフ分布



どのような臨床研究を支援しなければならないか？ 支援価値のある臨床研究とは？

ANS. どのような臨床研究も支援が必要

- × GCP、指針ともに、病院長の許可の下で、臨床研究を実施する。
- × 施設単位での実施体制
研究者単独では、GCPや指針の対応が困難な時代になっていることの自覚。
- × ほとんどの臨床研究は「プロセス管理の程度」の問題を抱える。
 - ⇒ 仕訳の問題、臨床研究支援部署や病院方針で左右される。

どのような状況下の支援なのか？

- ① プロトコル策定前の場合
 - ✓ サイエンスの向上のために何が出来るのか？
 - ✓ 研究者は何を求めているか？
 - ✓ 研究事務局の機能のことか？(単施設vs多施設)
 - ✓ ヒトモ/カネ+ノウハウ
 - ✓ サイエンス+プロセス+ヒトカネモ/の案配
- ② プロトコル策定後の場合
 - ✓ 労務提供？⇒ヒトモ/カネ+施設方針の話し
 - ✓ 単施設？それとも、多施設の一つとしての動き？

臨床研究の価値

① 誰が臨床研究の価値判断をするのか？

⇒IRB

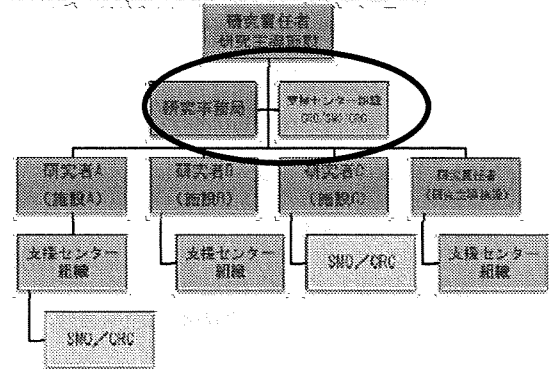
② 研究準備の段階であれば、サイエンスが理解できる人が価値判断をするべき。⇒ただし、基本的に、研究者のレベルを信用するしかない。

例えば、大学病院で放射線に関する研究計画が放射線科からあった時、放射線科以外でその研究計画のサイエンス価値を正当に判断できる知識、経験を有しているのは？

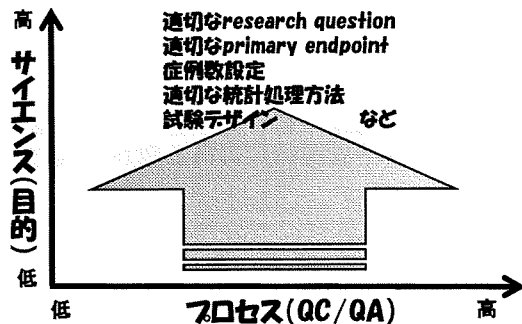
⇒おそらく放射線科以外で反駁できる部署はないのでは。

③ 計画の実行性
(失敗する研究は計画で失敗している)

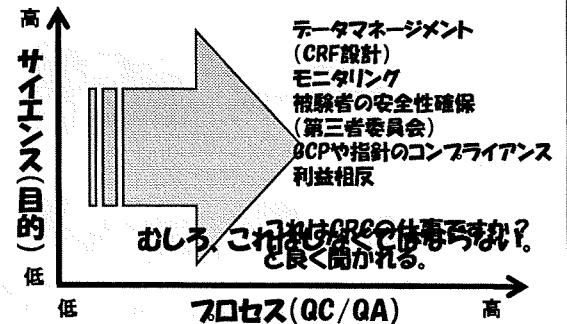
プロトコル研究組織から見る支援



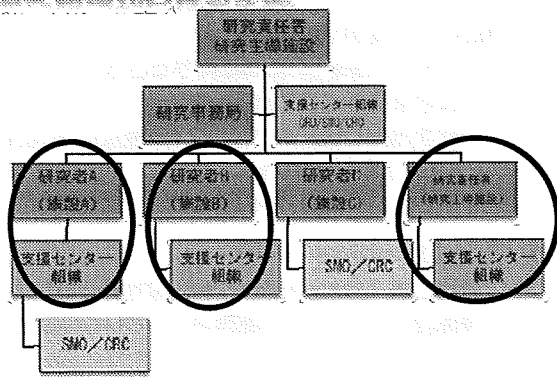
研究の最上流から参画する



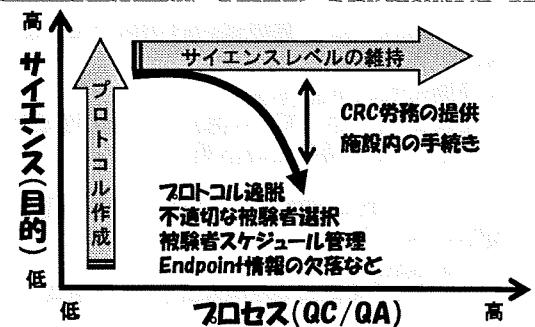
CRCの得意分野で試験のフラッシュアップへ



研究組織から見る支援



研究実施の部分、主にローカルLDM的な業務



ただし、治験のCRC業務を意識しすぎない

- × ヒトカネモ/には限りがある。
- × 制約の中で、できることを考えることが重要
 - + 結果的に期待に添えないこともある
 - + 案配
 - + ローカルDM(被験者面談がなくてもできること)
 - × スケジュール管理、検査セット
 - × 病棟、外来スタッフへのアドバイス
 - + プロトコル全体のQC体制、QA体制への配慮
 - × 試験の質は、一施設のかんばりで決定されるものではない
- × 臨床研究の支援を“CRC業務”に固執しない

例えば、極端な例ですが、

- × ある介入試験のエンドポイントが5年生存率と死因
- × 試験の重要なポイントは
 - + 5R(正しいright)の介入
 - × 患者、使用薬剤(介入)、量、投与方法、タイミング(期間)
 - + 生存率の追跡=安否確認
- × この試験に必要なCRCの臨床業務は？
- × 期間は？

日本と欧米のCRC環境とCRCに求められていることの違い

ミネソタ大学のGCRCからヒントを検索

- × NIHから年間10億円単位の予算配分を得る、臨床研究の中心部局。
- × 全米で80弱ある、研究者主導研究を支援する組織で、ミネソタ大学にも。
- × どうも名称は最近変わったようです。
「Clinical and Translational Science Institute」

ミネソタ大学の総合臨床研究センター(<http://www.gcrc.umn.edu/>)

スタッフ配置から考察をしてみましょう。

- **Research Process Managers** are certified clinical research coordinators, who provide pre-award and post-award project assistance including: guidance on available CTSI resources; grant preparation; and study implementation services.
- **Clinical research coordinators** are nurses who provide clinical research assistance from protocol development through study closeout, including following Good Clinical Practice guidelines; facilitating successful implementation of protocol; maintaining research records and regulatory documents; and managing subject participation in research protocol.
- **Certified medical assistants** assist with collection of research data; perform procedures and provide care to participants; and help assure participant's understanding of protocol and informed consent.
- **Nutrition services include** the clinical nutrition and food services necessary for clinical investigation, including nutrition research diets and nutrient intake assessment for studies.
- **Technicians** Technicians provide expertise in anthropometric measurements, Dual X-Ray Absorptiometry (DEXA), indirect calorimetry, ultrasounds, and other tests.
- **Research subject advocate** works with research teams and participants to ensure safe and ethical conduct of research where protection of human participants are accorded the highest priority.

Research Project Managers

CTSI's Research Project Managers are certified clinical research coordinators with a wealth of experience in managing clinical research studies. They provide full service project assistance with investigator-initiated and industry-sponsored studies. In addition to the direct service RPMs provide, they can also connect investigators with other CTSI expertise and resources.

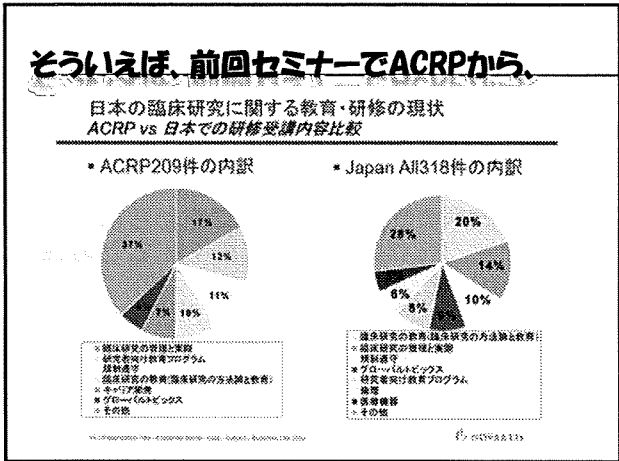
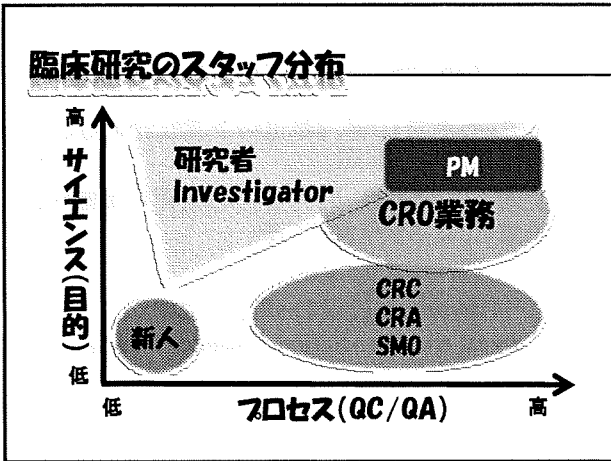
Their services include, but are not limited to:

Resources consultation: RPMs can advise investigators on available resources across CTSI, including the Clinical Translational Research Services (CTRS), and help them access these resources.

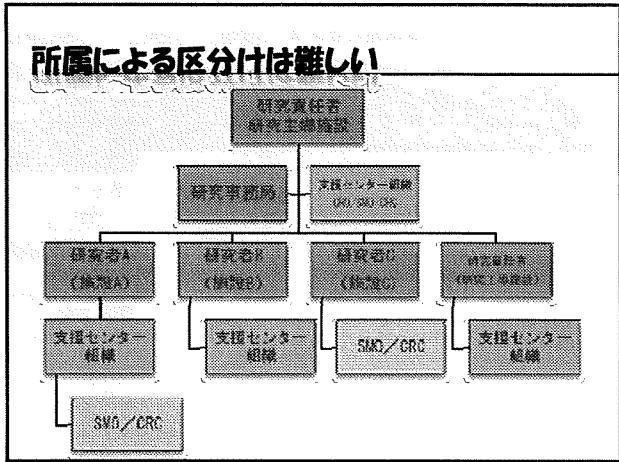
Grant preparation: RPMs can assemble staff teams to assist with grant proposal design and preparation and formulating, negotiating, and managing budgets.

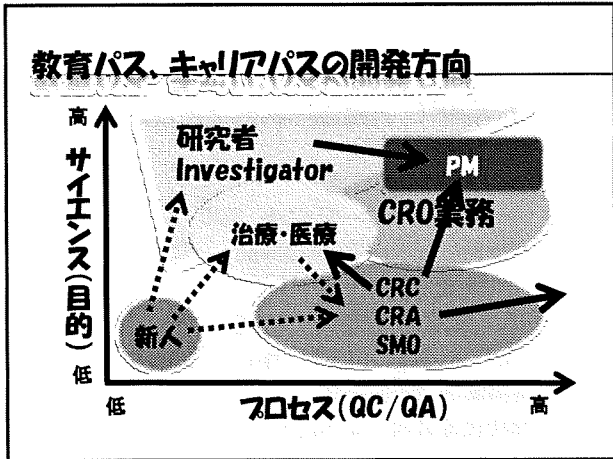
Study implementation: RPMs can help investigators assemble research teams to conduct studies, help oversee study management, and assure timely completion.

RPMs are well versed in IRB application preparation, protocol development, Code of Federal Regulations (CFR), Good Clinical Practice (GCP) guidelines, and NIH research rules and standards for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analysis, and reporting of clinical trials.



医療機関CRCとSMO/CRCの役割





分子標的治療薬の“良さ”を生かす副作用の管理
 日経メディカルオンラインより、
 製薬企業治療におけるチーム医療の実践性

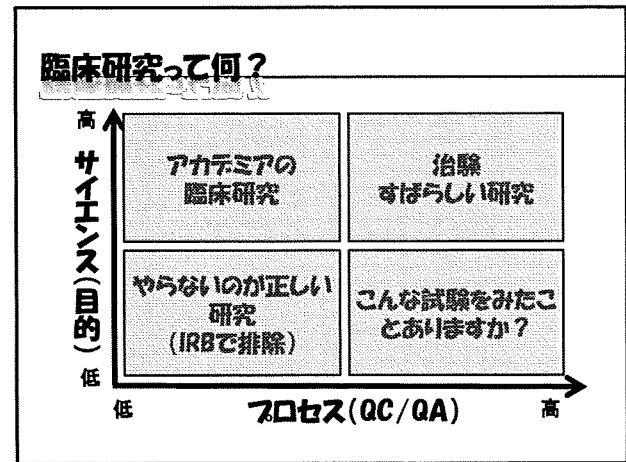
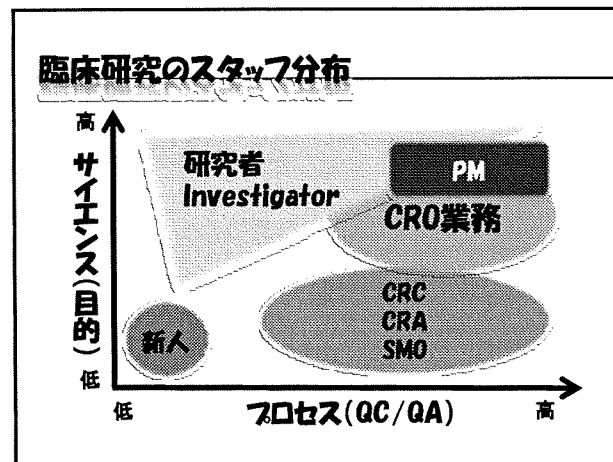
臨床医とCRCが共同で、
 治療レジメ(副作用のマネージメント)のチームを立ち上げた。

CP⇒CPTへ
 Clinical Pharmacology
 ↓
 Clinical Pharmacology & Therapeutics

治験の“真の”ゴールへ

- ### まとめ (これからの臨床研究支援のあり方)
- 施設毎というスケールでは、
- × 臨床研究支援に必要な能力・ポイント
 - × “治験CRC”という画一的なコンセプトではない
 - × Project Managementという高度な役割が必要
 - × ヒトカネモノ、サイエンスの案配
 - × 試験体制に応じた対応
- × CRC業務を画一的に考えない、考えさせない。
 - × CRC知識、スキル、ノウハウをどう発展させるか。

- ### まとめ (これからの臨床研究支援のあり方)
- もう少し大きな構図では、
- × 研究、研究者そのものへの理解
 - + ヒトでの情報を如何に上手く収集するか？
 - ⇒ ヒトでの応用がビジネス展開へ(⇒医療産業の空洞化)
 - ⇒ 研究者と臨床の円滑な連携・橋渡し役
 - + リソースの共同利用、有効利用のための人脈
 - ⇒ 多様な経験、PMへ脱皮する人材
 - × 企業と医療機関の連携
 - + 共同研究(特に大学病院)、寄付研究ではない
 - + 治験と同様に成果、目標の履行、特許・論文
 - + 法令、監督行政の隙間



以上です。ご静聴ありがとうございます



BACKUP SLIDE

- × NPO HEART 北陸臨床試験支援センター業務
 - + 割付(FAX、WEB)
 - + プロトコル、CRF作成
 - + データ回収、マネージメント、EDC
 - + 研究資金管理、CRO業務委託
 - + CRC業務(被験者対応はしない)
- × APDD(医薬品開発支援機構)
 - + プロトコル作成、IC文書、ガイダンス対応
 - + 院内製剤、製法確認、
 - + 研究資金管理、業務委託(測定、製剤)

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

国際的 project manager のフェローシップにおける教育プログラムの開発に関する研究
- グローバル早期臨床試験において必要な「臨床研究マネジメント」の方法論 -

分担研究者 上村 尚人 大分大学医学部創薬育薬医学講座 客員准教授
稲野 彰洋 大分大学医学部創薬育薬医学講座 助教

研究協力者

森本 卓哉 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 副センター長、准教授
須崎 友紀 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 助教

研究要旨:大分大学医学部附属病院では、平成20年より早期臨床試験専用施設（Clinical Trial Unit）を開設し、First in human 試験から Proof of concept 試験までの薬物動態、薬力学試験を行っている。早期臨床試験では、計画立案から、試験実施、終了まで、短期間に迅速かつ確実な対応が求められる。また、短時間に病院のリソースを集中させるため、諸業務を包括的に管理するプロジェクトマネジメントが必要となる。CIUでは、プロジェクトマネージャー（PM）を配置することで、治験を円滑に運用できる体制を整備した。

A. 研究目的

本研究では、グローバル早期臨床試験において必要な「臨床研究マネジメント」の方法論を開発した。

B. 研究方法

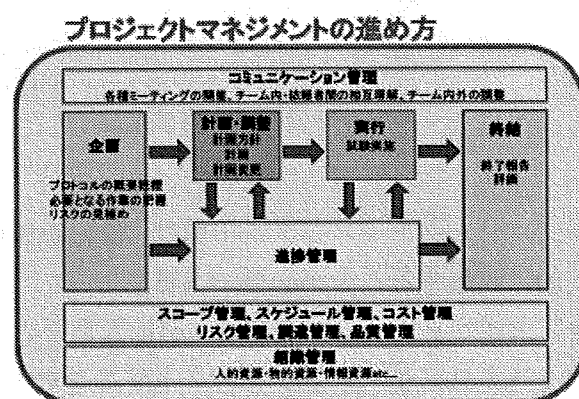
ステップ1：OJT (on the job training)
による学外ノウハウの習得（フェロー研修）

すでに国際共同治験をふくめた多施設共同試験の経験が豊富なCROに協力してもらい、本研究で研修中のフェロー1名に対して実地型訓練（OJT）を行った。

OJTでは、JCLIPNETで行われた多施設共同グローバル臨床試験をパイロットプロジェクトとし、実務レベルのプロジェクトマネジメントを担当させた。

ステップ2：中核病院としてのプロジェクトマネジメントに対するニーズの同定

ステップ1で得られた経験をもとに、プロジェクトマネジメントワーキンググループをつくり、早期臨床試験でのプロジェクトマネジメントのニーズを同定したうえで、実際のPMへ移行させた。



ステップ3：大分大学へのプロジェクトマネージャーの配置

多施設試験の効率的な計画および実施を可能とするために、大分大学にプロジェクトマネージャーを配置した。

セミナーの実施

医薬品開発担当者、研究者を対象とした『臨床試験におけるプロジェクトマネジメント』を開催した。

海外視察

海外の臨床試験におけるプロジェクトマネジメントを視察し（2009年11月、オランダ、ベルギー）、わが国におけるPMのあり方を検討した。

C. 研究結果

ステップ1

研究共同体としてのJCIIPNETでは、多施設共同試験を含むグローバル試験を効率的に運用していく必要がある。JCIIPNETの事務局をおく事で、情報の一元的な管理を可能とさせた。企業ではすでにPMの導入がすすんでおり、そのノウハウを習得することができた。

ステップ2

ステップ1での事例を生かし、JCIIPNET内での検討会議（ワーキンググループ）において、早期臨床試験におけるPMのニーズを同定した。そのなかで、重要とされたのは以下のものである。

- プロジェクトマネジメントでは、情報を能動的に収集することが必要である。
- ”マイルストーンの設定と、進捗管理” というステロタイプなプロジェクトマネジメント

トだけでは効率的な臨床試験のマネジメントはできない。

- PMをおくことで、『情報の収集 → ステークホルダーへのフィードバック → ステークホルダーからのフィードバック → 情報の共有化 → さらなる情報の収集』、というサイクルを徹底させることが重要。そのことで、共同試験の効率的な管理を可能とさせる。

ステップ3

CTUにPMをおくことで、受託治験の効率的な管理が可能となった。また、研究者主導型の医薬品開発においても、PMをおくことで研究の効率化がはかれた。現在、本学で実施中のシーズ開発においては、院内、院外の複数の研究グループで形成される共同研究グループの各研究テーマを”プロジェクト化”させ、プロジェクトでのマイルストーンの設定、ステークホルダーの設定、をおこない、効率的な共同研究を可能としている。

その他

欧州においては、規制当局、研究者、倫理委員会、依頼者、が開発の早期の段階からオープンな議論をおこないながら、開発をすすめている。そのなかで、各自が責任をもって職務をはたしていくには、情報（とくに問題点）の共有化が必要である。企業でのPMとともに、そのカウンターパートとなるPMが実施医療機関サイドにも求められている。

D. 考察

画期的な薬物治療がうまれるには、基礎医学分野でのディスカバリーが臨床的に探索され、さらに検証される必要がある。その過程で、臨床でのPOCの確立は極めて重要なマイルストーンであり、それを支えるのが第I相試験