

## 医薬品等・医療サービスに関わる 多言語情報管理の研究手法の考察

本村(木下)裕美子†

東京大学大学院情報学環・学際情報学府†

### 1. 緒言

医療の国際化が進み、医薬品等の開発・製造・販売及び医療サービスの提供において情報が多言語で利活用されている。医薬品等の開発・製造・販売では、研究開発の開始から特許満了まで、更に後発医薬品も含め数十年に亘り関連情報が管理される。国際規制調和・標準化・国際化を進める上で、医薬品等のライフサイクルと共に付随する情報の管理は極めて重要である。中でも本論文では多言語情報に焦点をあて、学術及び法規制の領域で多言語化と品質検証の工程を明示的に医薬品等の領域と連結するための科学的なプロセスと検証法を議論する。

### 2. 医薬品等と多言語情報の関係・動向

日本医療研究開発機構の設置(2015年)、ICH E17「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則」(2018年通知)[1]など国際規制調和、品質ガイドラインの構築、医療研究の国際化が進められている。

ICH E8(臨床試験の一般指針)の改訂作業では、被験者保護、デザイン・データソースの多様性、質の設計が議論されている[2]。質に関する要因を試験設計時に設定し優先順位を付け、内在するリスク及び取得される情報の重要性和り合いの取れた手順を設定することが重要視されている[同]。また、PIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)ガイドライン[3]では、データライフサイクルを通じて完全性、一貫性、信頼性、確実性を維持すること、バリデーション基準としては製品ライフサイクル、品質リスク、継続的工程確認等の観点が必要とされている。これらは医薬品等のライフサイクルに渡る質の設計及び情報のインテグリティが重要視される傾向を示す一例であるが、医薬関係の翻訳に関しても、近年、ISO17100:2015「翻訳サービスの要求事項」[4]、ISO18587:2017「翻訳サービス

機械翻訳の出力のポストエディットー要求事項」[5]等により工程管理を中心とした品質管理体制が提示され、医薬関連の翻訳実務にも取り入れられている。

本論文では、関連法規制等に準じて医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びに保健衛生の向上を図るために作成・処理・照査・保存検索・廃棄される情報のうち、多言語(二カ国語以上の言語)で作成等が行われる情報を「多言語情報」とし、医薬品等との関連性において品質検証の工程と検証法を議論する。

### 3. 学術研究及び法規制等との関連性・動向

医療の国際規制調和・標準化・国際化推進はレギュラトリーサイエンス(RS;定義は[6]を参照)と関連性が強いが、RSと多言語化の関連性を国内外の先行研究により調査したところ、国際化、コミュニケーション、用語統一の領域でRSは論文が多数掲載されているものの、翻訳、通訳、言語サービス、機械翻訳、多言語といったキーワードでは両者の関連性が認められなかった[7]。一方、実務ではCommon Technical Document、治験実施計画書、総括報告書、同意説明文書、照会事項、当局通知、バリデーション資料、学術論文等は翻訳の需要が高く、医薬品等の登録申請に係る厚生省の関連通知によっても翻訳の必要性(邦文での記載要件)が規定されている[8,9]。

先行研究[7]及び実務の現状を踏まえると、国際規制調和に基づいた品質・リスク管理、情報・文書記録管理業務、標準化及びIT化の対応に付随して発生する多言語での情報管理、医療用語統一、国際化推進に関連する文書作成・管理、先端科学技術の研究開発支援のための多言語化、患者中心のコミュニケーションの確立といった領域で、学術及び関連法規制と多言語情報の管理との関連性が認められると言える。

### 4. 多言語情報管理の研究手法の考察

上記を踏まえ、①医薬品等に係る多言語情報に関する法規制要件、②医薬品等の既存の有効性・安全性・品質の管理手法並びに情報管理体

Discussion on Research Methods for Multilingual Information Management in Drugs, etc. and Healthcare Services

† Yumiko Motomura-Kinoshita; Graduate School of Interdisciplinary Studies, the University of Tokyo

制、③多言語化に関する現行の実務における要件、④国際規制調和・標準化・国際化推進より生ずるニーズを明確にした上で、医薬品等における多言語情報管理の研究を行うことが有用ではないかと示唆される。そして、実務のパイプラインでは既に確立されている多言語化について学術・法規制の領域でも明示的に医薬等と連結するための科学的なプロセスを議論し、エビデンスを構築するための手法を議論する必要性があると言えるだろう。

現行では「ライフサイクルを通じた管理」を「工程デザインによる管理」によって行うとされているため、現行の工程に合わせる形で、企業、言語サービス・プロバイダ(LSP)、医療機関・患者に対する(における)多言語化のプロセスについて、品質要件の明確化(工程設計と品質要件の関係)、リスク要因の明確化(要件に応じた工程検証)、リスク要因等の情報共有(コミュニケーション)、ベンチマーキング等(要件とリスクの管理体制の検証)を行う必要があるだろう。

具体的には、①製薬会社、LSP、翻訳者の作業プロセス及びリソース(人材、使用している IT 等)の記述、②翻訳の種類、量、納期、要件の明確化、③原文・訳文の作成、管理、複製、改編、挿入、申請、公表、使用等について情報のライフサイクルの記述、④医薬品等と情報のライフサイクルの相互検証とリスク定義、⑤リスクのランク付け・発生要因の分析・対策設定、対応策・措置の優先順位付け、⑥検証内容のコミュニケーション、継続・照査プロセスの設定、継続的モニタリングの実施、を実施していく必要があるだろう。なお、実務翻訳では品質評価マトリックスが策定されているが、代表例である Multidimensional Quality Metrics(MQM)では、評価手法、品質及びエラーに対する重み付け(閾値)を設けて翻訳品質を評価し、訳文のエラーに対して 100 以上のカテゴリを提示している[10]。エラーに対して、医薬品等に関して具体的に生じるリスクを工程内で検証し、工程設計に反映させる対応を検討することが可能ではないか。

## 5. まとめ

医療の国際化の進展に伴い、医薬品等の開発から使用に至るまでの長期間に亘る情報管理の必要性を鑑みて、多言語情報の管理体制の検証に必要な手法を議論した。実務では既に対応されている部分があるが、明示的に学術及び法規制の領域で両者を連結することが必要であろう。そのために、現行のライフサイクル管理及びリスク管理の手法に沿って、多言語情報の管理体制

を記述することが必要ではないか。

なお、データインテグリティにおいて対象とされている原データとその複製に対して翻訳をどのように位置付けるべきか、医療におけるコミュニケーションの質とリスクの関係で多言語化以外の要因が可能な限り明確に記述されているか、医療サービスで見られるマルチモード(口頭、書面、併用、手話等)の多言語コミュニケーションについて治療エピソード全体を通じて質とリスク定義をどのように行うべきか、或いは治療エピソードの中で用いられている様々な企業や医療機関が用意した書面等の質とリスク定義をどのように扱うべきか等、幾つかの問題が挙げられる。これら諸問題について、現行の法規制並びに実務要件を精査しながら、医薬品等・医療サービスに関わる多言語情報管理の体制を提示していきたい。

## 【参考文献】

1. 医薬品医療機器総合機構, ICH-E17 国際共同治験「国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則に関するガイドライン」.
2. 伊熊睦博, ICH E8(R1)「臨床試験の一般指針」改訂の概要, 医薬品医療機器総合機構, 2019. <https://www.pmda.go.jp/files/000230734.pdf>
3. 松村行栄, データインテグリティ確保に向けた必須事項(1)データガバナンスの品質システムへの統合, ファームテックジャパン, 34(4):54(690)-56(692), 2018.
4. 国際標準化機構, ISO 17100:2015 翻訳サービス—翻訳サービスの要求事項, (訳)日本規格協会.
5. 国際標準化機構, ISO 18587:2017 翻訳サービス—機械翻訳の出力のポストエディット—要求事項, (訳)日本規格協会.
6. 豊島聰・黒川達夫, 医薬品のレギュラトリーサイエンス, (2 版), 2016, 南山堂.
7. 本村(木下)裕美子, レギュラトリーサイエンスの枠組における多言語情報管理の位置付けに関する考察, 第 20 回日本通訳翻訳学会年次大会, 日本通訳翻訳学会, 2019 年 9 月 7 日—8 日(東京).
8. 厚生労働省, 「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(平成 13 年 6 月 21 日日医薬審発第 899 号医薬局審査管理課長通知)
9. 厚生労働省, 「医薬品の承認申請について」(平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知)
10. QT21, Multidimensional Quality Metrics (MQM) Issue Types, 2015. <http://www.qt21.eu/mqm-definition/issues-list-2015-12-30.html>