

## 序文

日本の製薬業界においてグローバル化が本格的に始まったのは、今からおよそ20数年前の1995年ごろからであろう。国際共同臨床試験に日本人が初めて参加したのがこの時期である。企業主導の試験では、抗アルドステロン剤の spironolactone を被験薬とした Randomized ALdactone Evaluation Study (RALES) の臨床第3相試験に、医師主導の試験ではACE阻害薬 perindopril を被験薬とした Perindopril Protection against Recurrent Stroke Study (PROGRESS) に日本人被験者が参加した。また1998年のICH-E5合意により、承認申請時の臨床データに海外データを使用することが可能になった。なお、Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) のICH合意は1997年であり、商用リリースは1999年である。医薬品開発のグローバル化が加速されたのはこのころからであろう。

このような背景をもとに「メディカル・ライティング」という概念と「メディカル・ライター」という職種も普及していった。日本の製薬会社で開発部門や安全性部門に積極的に医師を採用するようになったのもこのころからである。医師の採用については、1997年の「医薬品の臨床試験の実施の基準（省令GCP）」の施行の影響が大きい。海外の臨床データの評価、解析に際し、医学の専門家、しかも英語に堪能な医師を企業内部に配置する必要性が高まったことがある。

その後二十余年を経た現在、日本の製薬業界のグローバル化も進み、メディカル・ライティングに関する書籍は相当数存在するようになった。またこの20年ほどで製薬に限らず産業界におけるグローバル化の促進とともに、ビジネス英会話やビジネス・ライティングに関する書籍は世の中に溢れている。翻訳のAI化も進みつつある。翻訳会社や製薬会社社員の英日訳、日英訳、英会話力、英語でのコミュニケーション力も格段に向上しているはずである。それにもかかわらず翻訳に起因する文書の不備や、不適切な翻訳、会議やEメールでのコミュニケーションの問題は益々増加している。

著者はこれには次のような2つの問題があるためと考えている。第一に、製薬業界で海外とのコミュニケーションが必要な分野は広範にわたっており、一人の人間では到底カバーしきれていない。製薬業界で使用される英語はメディカルに限定されるわけではない。臨床に加え、非臨床、製剤、製造、マーケティングなどがあり、学会投稿論文、行政向けの文書、医師向けの文書、患者向けの文書など、その対象も多岐に及んでいる。さらに同じ学術、技術分野のなかでも、学会や流派により選択する訳語が異なっており、さらに使用される用語は法規や学会規定の改正とともに変わる。そのため翻訳者あるいは海外と直接コミュニケーションを図る担当者は、言語力に加え、該当する分野の科学と法規制に精通していなければならないが、翻訳会社や通訳会社はもとより製薬会社や開発業務受託機関（CRO）でもそのような人材を十分確保することは困難である。第二にグローバル化に伴う英語の日常化のために、私を含め英語を専門としない者、むしろ苦手としている者

であっても様々な形で翻訳やコミュニケーションに参加しなければならない実態がある。公式文書の作成や開発戦略にかかる重要なコミュニケーションであれば、英語とその分野の科学、規制に精通している特定の人材を充当することで、あるいは必要に応じて通訳を用意することで間に合うかもしれない。しかしながら、昨今急速に一般化した国際共同試験の実施に際しては、試験の成功のため、そしてそれ以前に被験者の安全確保のためにもタイムリーかつ迅速な対応が必要であり、製薬会社やCROのプロジェクトマネージャー（PM）やグローバルまたはローカルのクリニカルトライアルマネージャー（CTM）だけが英文の翻訳やレビュー、英語でのコミュニケーションを行うだけでは間に合わない。医療機関、医師を訪問するモニター（CRA）をはじめ、薬事、安全性、Chemistry, Manufacturing and Control（CMC）、サプライチェーン、倉庫、データマネジメント、統計解析、メディカルモニターなど治験依頼者側の関連部署の担当者、試験実施施設の医師、CRC、試験薬管理者、臨床検査測定機関、治験審査委員会（IRB）など医療機関側の担当者も必要に応じ、翻訳文書の作成やレビュー、海外と直接Eメールや電話会議で英語でのコミュニケーションを図ることが要求されている。

以上のような背景から、製薬会社やCROの社員で英語での業務経験がなく英語を得意としない者が短期間で英語でのコミュニケーションが取れるようになる方法はないものか、また翻訳会社や製薬会社、CROで、英語圏での生活経験や就労経験があり英語は得意とするが製薬業界の経験や知識の浅い者に、短期間で科学的知識、関連する法規制、製薬業界での仕事の仕組みについての知識が身につく方法はないものかと考えていた。そんな頃、2015年に株式会社R&D支援センターより、セミナーの依頼があり「国際共同試験の実際と必要な英語」という題目で2016年、2017年の2回にわたり実施した。その後、株式会社R&D支援センターより書籍にしてはどうかとの依頼があり、広く医薬品業界の方々のお役に立つことができると考えお引き受けした。セミナーの内容は英語というよりも国際共同治験の歴史や現況、業務の実際、法規制や文化の相違に重点を置いたものであった。今回書籍にするにあたり、歴史とともに変わる部分はある程度割愛し、比較的普遍的な翻訳やコミュニケーションの基礎的部分に重点を置いた内容としたが、それでも随所で法や文化についても触れている。それはグローバルな環境の中では働くのに大切なのは、スキルとしての英語だけではなく法規制や文化の違い、そして業務の実際を共有することが大切だと考えているからである。

本著は、製薬会社、CRO等で英語は得意としないが、国際共同試験の実施にかかわっている臨床開発、薬事、CMC、安全性、データマネジメント、QC、QA等の方々を主な対象としている。しかし、本著では、英語の翻訳と法規制や実際の運用を結び付けて説明しているので、英語が得意、もしくは英語でのビジネス経験は豊富だが、業界経験、国際共同試験の経験が浅い者、国際共同試験にかかわる医療機関やSMOのCRCや臨床検査機関、治験薬等のサプライチェーンの方々、医薬関係の翻訳、通訳の方々、また臨床試験にかかわらず、薬事、安全性、製造、サプライチェーン、マーケティングなどで海外とかが

複製・再配布等の二次利用はご遠慮ください。

医薬品のグローバル開発に必要な英語

わる製薬会社やCRO、製造受託機関(CMO)の方々にとっても役立つものと確信している。

最後に、英文の校閲と貴重な助言を賜った、元同僚の安藤祐子氏に心から御礼申し上げると同時に、書籍化の機会を与えてくださった株式会社R&D支援センター、特に終始ご協力くださった岸田崇利氏に深甚の謝意を表す。

2018年3月31日

杉原 聡

SAMPLE