



Step1  
医学・薬学  
日→英

テーマ A  
治験(1)、  
臨床・非臨床



# 目次

---

例題.....	5
練習課題.....	15
添削課題.....	23
添削課題 M-101 症例報告書記載上の注意.....	24
添削課題 M-102 胃癌の手術法.....	25
練習課題の解答例.....	27

---

Sidelight 1 臨床試験終了後の医薬品承認の流れ.....	14
Sidelight 2 インフォームドコンセント.....	21
翻訳コーディネーターJun のぼやき日記.....	19



# 例題

## 例題 1

治験実施計画書の冒頭部分で、治験の実施期間を説明した文章です。

### 治験実施予定期間

2011 年 11 月から 2017 年 4 月（予定）

登録期間は 6 ヶ月間とし、治療後 12 ヶ月間の主要評価項目のフォローアップが完了した時点で承認申請を行う。本治験開始後承認までの期間を治験期間とし、治験終了後の残存期間を製造販売後調査とする。

### 【用語解説】

#### ▼ 治験 [clinical study]

治験は clinical study あるいは clinical trial と訳されています。治験文書に出てくる「治験」は、単に study や trial と訳して問題ありません。

厳密には、臨床試験 clinical study と治験 clinical trial は異なります。臨床試験が新薬開発のみならず、既存薬の別の薬効に関する調査や確認を含めた、人を対象とする試験であるのに対し、治験は承認前の新薬の安全性や有効性を確かめるための、人を対象とした試験です。つまり治験は臨床試験の一部と考えることができます。

#### ▼ 登録期間 [enrollment period]

治験に参加している期間のことを指します。「治験に参加する」という場合には enroll in a clinical study とします。

#### ▼ 主要評価項目 [primary endpoint]

治験では、承認申請を行う医薬品の安全性および有効性に関する項目を評価しますが、その中で、試験の主要な目的に直結し、客観的評価が可能で、薬効の最も適切な証拠を与えることが可能な項目を、主要評価項目といいます。例えば、糖尿病治療薬では血糖値、降圧薬では血圧などです。

#### ▼ 製造販売後調査 [post-marketing surveillance]

申請承認された医薬品の製造販売後における安全性の監視のために行う調査のことをいいます。日常診断における医薬品の有効性および安全性を確認するとともに、治験では得られなかった医薬品の情報収集を行うことを目的に、医薬品製造業者が新薬の販売後に行います。

**【翻訳のポイント】**

- 2011年11月は、November 2011と表記し、日本語とは順序が逆になります。2011年11月3日は、November 3, 2011です。
- 「12ヶ月間の～のフォローアップ」は、12-month follow-up ofのように、ハイフンを用いた表現を使用すると簡潔に表せます。

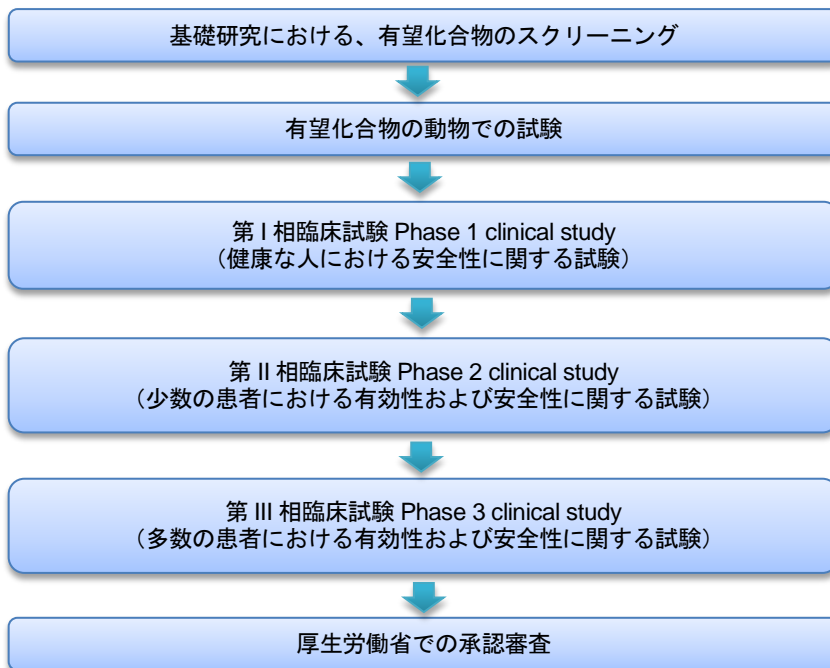
**【参考訳例】****Planned Study Period**

From November 2011 to April 2017 (planned)

The enrollment period will be 6 months, and the application for approval will be submitted after completion of the 12-month follow-up of the primary endpoints. The study period will be from the start of the study to approval, and post-marketing surveillance will be the remaining time after completion of the study.

**【背景知識】**

- 医薬品の開発を大まかにまとめると、以下のような段階があります。



# 練習課題



## ■練習課題（校閲）

次の原文と訳文を読み、正しい翻訳になるよう訳文に修正を加えてください。校閲作業を通して、訳文を客観的にみる力を養いましょう。解答は巻末にあります。

### 練習課題 1（校閲）

---

日本における動脈硬化症増加の現状を海外に伝える文書の一部です。

国内において食生活の欧米化および高齢化社会により、生活習慣病が原因となる動脈硬化症患者は増加傾向にある。

#### 【訳文】

Due to the westernization of diet and aging of the society, the patients with arteriosclerotic diseases has been increasing within the country.

### 練習課題 2（校閲）

---

治験実施計画書における被験者遵守事項の一部です。

被験者は、治験責任医師又は分担医師の指示通りの用法・用量を守って治験薬を使用する。また、被験者日誌に使用后時ごとに、使用の有無について記録を付ける。

#### 【訳文】

Subjects should use the study drug following the dose and administration method directed by the doctor. They should make records of the use in the subject's diary.