## CIOMS#S.LO



# 「フロトコールCSR,CTD等)」としています。 「フロトコールCSR,CTD等)としています。 「フロトコールCSR,CTD等)」というでは、アーカイブ配信】

◆日 時:2025年4月25日(金)12:30~16:45

【アーカイブ配信:5/1~5/14(何度でも受講可能)】

◆会 場: 【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円

・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円)

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP https://www.rdsc.co.jp/seminar/250442

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

#### 【講師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

#### (合)クリニカルランゲージ 代表 個人翻訳者 山本 隆之 氏

【ご略歴】2006年3月 東京外国語大学外国語学部卒業(アラビア語専攻)

2006年4月~2015年 自動車部品メーカーや電機メーカーで営業・マーケティングなどを担当

2016~2018年 国内CROでCIOMSの翻訳およびQCを担当(英訳がメイン) 米国シカゴ大学Medical Writing and Editing Certificateを取得(2017年)

2019年~現在 フリーランス翻訳者としてプロトコル、CSR、CTD、ICF、照会事項、症例報告などの主に英訳に従事(ポストエディットも含む)

#### 【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品の開発時に作成される治験文書(プロトコル、治験総括報告書、CTDなど)はICHガイドラインに基づいて作成され、有害事象報告はCIOMSフォーマットを使用し、海外製薬 企業や規制当局に提出されます。それらの文書を英語に翻訳する時は、日本語を英訳する際の基本的なポイントを踏まえたうえで、業界で使用されるガイドラインやスタイルガイドに 準拠した標準的な書き方を用いることが重要です。本セミナーでは、CIOMSやその他の治験文書の英訳について、基本的な英訳の方法と、AMA Manual of Styleを踏まえたQCのポ イントについて説明します。治験文書をはじめとする医薬文書の英訳のみならず、日本語を英語に翻訳する際には、まず和文と英文の構造の違いを理解することが必要です。そして 、読みやすい英文を書くためには適切な主語と動詞の選択が最も重要です。このセミナーでは、和文英訳で最も重要である主語と動詞の選択を踏まえたうえで、英文メディカルライ ティングで一般的に使用されるAMA Manual of Styleに基づいたQCチェックを行うことで、よりスタンダードで読みやすい和英翻訳のポイントを解説いたします。また、昨今は治験文書 の翻訳で機械翻訳(Machine Translation:MT)が使用されていることを考慮し、英訳時のMTポストエディットの基本的な方法についても説明いたします。

#### 1. CIOMSと治験文書に共通する英訳のポイント

- 1-1 日本語と英語の違い
- 1-2 適切な主語と動詞の選択
- 1-3 旧情報→新情報の流れ
- 1-4 One Idea Per Sentence 1-5 一文を短くする

#### 2. CIOMS英訳の基本ポイントとQCチェック

- 2-1 CIOMSとは
- 2-2 CIOMSフォームの構成
- 2-3 英訳時のポイント
  - 2-3-1 適切な主語の選択
- 2-3-2 動詞を決める
- 2-4 QCチェックのポイント
- 2-4-1 各カラムの記載事項
- 2-4-2 数値、単位の確認
- 2-4-3 有害事象名

- 2-4-4 重篤性評価 2-4-5 転帰
- 2-4-6 因果関係評価
- 3. 治験文書(プロトコール、CSR、CTD等)の

英訳のポイントとQCチェック

~AMA Manual of Styleの活用を踏まえた~

- 3-1 AMA Manual of Styleとは
- 3-2 英訳のポイント
  - 3-2-1 適切な主語の選択(無生物主語構文の使用)
  - 3-2-2 主語と動詞を近づける
  - 3-2-3 動詞を決める
  - 3-2-4 旧情報→新情報の流れ
  - 3-2-5 One Idea Per Sentence
- 3-2-6 よく出る避けた方が良い表現(It is  $\sim$ 、there is  $\sim$ )
- 3-3 文書の種類ごとの特徴

#### 3-4 QCチェックのポイント

(AMA Manual of Styleの活用を踏まえた)

- 3-4-1 Punctuation ①(ピリオド、カンマ、セミコロン、コロン)
- 3-4-2 Punctuation ②(ハイフン、ダッシュ、括弧) 3-4-3 数字 3-4-4 Plurals (複数形)
- 3-4-5 Capitalization(大文字表記)
- 3-4-6 Grammar(文法関連)
- 3-4-7 Correct and Preferred Usage
- 3-4-8 その他の内容 その他のよく出るポイント
- 3-4-9 参照できるサイト

#### 4. 機械翻訳(MT)を使用した英訳ポストエディットの方法

4-1 機械翻訳とは(ニューラルMT、大規模言語モデル(LLM))

⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

- 4-2 ニューラルMTを用いた英訳ポストエディットの方法
- 5. まとめ

### 本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

2-3-3 時制

- 1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client\_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf)をご覧ください。
- 3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

#### 『CIOMS・文書英訳』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ < ■LIVE **■アーカイフ**

会社·大学 住 所 <sup>〒</sup>	〒			●Webセミナーの受講申込みについて 必要事項をご明記の上、FAXでお申込み さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを 入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡を
電話番号		FAX		いたしまして請求書をお送りいたします。 ・セミナーお申込み後、ご都合により出席でき
お名前	所属		E-Mail	なくなった場合は代理の方がご出席下さい。 代理の方も見つからない場合、営業日(土日
1				祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセル をお受けします。
2				受講料の支払いに関してはHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。

□Eメール



会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

## 株式会社R&D支援センター

□ 郵送

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) http://www.rdsc.co.jp/