

同意説明文書・アセント文書 ～英語翻訳の背景～

2021年12月

英語翻訳の背景

- 2010年 アセント文書（雛型）作成

小児治験中核病院・拠点医療機関（国立成育医療研究センター・大阪府立母子医療センター・神奈川県立こども医療センター・東京都立小児総合医療センター）のCRCで作成

- 2019年 改訂版アセント文書例A・B・C 改訂版ICF 作成・公開

小児CRC部会のICF・IAF改訂ワーキンググループ（アセントWG）で作成

- ICF・IAF文書例改訂後の状況

- 国際共同治験で治験依頼者より提供されるアセント文書は、同意説明文書の文章量や内容と同等であり、英語直訳そのままの表現で記載されていることが多い。
- 提供されるアセント文書は、子どもの成長発達の違いに寄り添った内容ではないことが多く、実施医療機関は、日本のアセント文書例を参照の上修正し、交渉している。
- 治験依頼者から、日本の文書例がどのような内容なのか、問い合わせを受ける機会があった。

治験依頼者と医療機関が
お互いを理解し合うためのツールとして
英語翻訳版作成の契機となった

英語翻訳の手順

● ICF・IAF文書例の英訳

- 日本人（医療機関の臨床研究支援部門に所属）が英訳
- 小児CRC部会員が治験で使用する用語や英訳表現を修正

● 英文校正

- 英語のネイティブスピーカー（医療機関に所属し、医療系論文の英文校正に従事）による英文校正
- 再度CRCと英語校正者とで英訳を調整

● 逆翻訳

- 翻訳業者による逆翻訳（元の文書例と比較するため、作成した英文を日本語へ翻訳）
- 日本語版アセント文書例作成者（小児CRC部会アセントWG）による逆翻訳との比較
- 再度CRCと英文校正者とで英訳を確認し最終版を作成

英語翻訳版と日本語版の相違点

- 専門用語は年齢に応じて変更せず作成

文書例では、アセントA・B・Cの各年齢層に応じて、平仮名・ルビ・漢字、簡易な表現を使い分けていました。英語は、アルファベット表記のみであること、海外の幼児向け説明文でも専門用語が使用されている経緯もあり、専門用語はIAFの区分で変更せず作成しました。

- 日本語版にはない主語を特定

日本語は、情報の受け手が文脈から意味を読み取り、英語に比べて受動表現が多いため、主語が省略されることが多いです。このため、明記されていない箇所の主語を特定しました。

例) 「治験を実施します」 ← 治験を実施するのは「医師」か「製薬企業」か

- 動詞の意味合いを調整

日本語は、文章を文脈で理解させるため、1文を切り出すと曖昧な表現が多いです。このため、文書例が意図する内容を表し、かつ子どもが理解しやすい動詞を検討しました。

例) 「～がよくなるかもしれません」 ← 「よくなる」は「治癒」か「状態の改善」か

英語翻訳版での専門用語の英訳

日本では、医師主導治験など特有の制度や名称があります。公表されている翻訳（単語）集はないため、英文校正者との協議や、日本ACRPメンバーの意見を基に、下記用語の英訳を特定し使用しました。

- 医師主導治験
Investigator-initiated trials
- 負担軽減費
Reimbursement
- 治験参加カード
Clinical trial card

おわりに

- 今回作成した英語翻訳版は、小児CRC部会で作成した同意説明文書・アセント文書例になるべく忠実に英訳しています。アセント文書例は、日本の教育背景を基に伝えるべき内容や表現を決めていますので、本英語翻訳版は英語圏で使用されているアセント文書と異なる部分も多くあると思います。
本英語翻訳版を試験で使用する場合、情報受信者は、アセント文書の受け手である子どもですので、子どもが所属する国の文化的背景により適宜内容や表現を変更してご使用ください。
- 本英語翻訳版は公開しておりますが、使用に関して許諾が必要です。また、質問や相談等がございましたら、小児治験ネットワーク事務局 (<https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/contact.html>) までお問い合わせください。