

# 特P-13

## CRCによる英語対応小技集

### JA静岡厚生連遠州病院 ○ 鈴木かおり

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	O	O	X

## Excelで英語対応データベースを作成し効率化



### ● 取り組み始めたきっかけ

かつて“英語対応は依頼者が環境を整えてくれるもの、感覚で何とかできるだろう”と思っていた私でした。

しかし、国際共同試験が当たり前の昨今、CRC自身でも英語対応しなければならない場面は多く、工夫を凝らすようになりました。

### ● 取り組みによる期待と実際の効果

#### ・症例報告書作成の迅速化

EDC報告及びクエリ回答、SAE時のDescription作成

#### ・治験セットアップの迅速化・逸脱防止

マニュアルの誤植発見、不明瞭な点についての迅速な確認

#### ・海外ベンダーとの連絡ストレス軽減

メール送受信の効率化、海外へ電話する恐怖の軽減など

### ● 取り組みの浸透と施設のプロセス

当院CRC全員まずは自力で英語に取り組んでみるという姿勢が浸透しました。



## SAE Description・有害事象名・部位・検査名・メール定番フレーズ等をタブ分けリスト化

#### ・ SAE Description

- ・更新毎に別ファイル作成・印刷・医師署名・保管
- ・綴り・半角・全角チェックは事前に行う
- ・エディターソフト(例:メモ帳)を使用しWord特有の装飾(改行や空白文字)が入らない様に。

#### ・ AE事象名

- ・同じ疾患の患者に起きがちな事象名がある
- ・MedDRAよりも詳細な事象名を求められた場合にも対応できる

#### ・ 英文ビジネスメール表現

- ・海外の臨床検査測定機関やデバイス類のサポートセンターとのメールで生の英語表現を知る
- ・よい英語表現に出合う毎に蓄積して活用する
- ・英文ビジネスメールのお作法を知る

#### 全角半角整え～

文章を入力するだけで半角に整えてくれるツールを作成しました。  
QRコードからPCにダウンロードしてご自由にご利用ください。

EDC全角クエリにお悩みのあなたへ朗報！



左側に日本語  
右側に英文

Ctrl+Fショートカットキーや  
ソートで検索

カテゴリ毎にシートを分ける

翻訳サイトは複数用いて検証  
主語や時制、医学英語  
であることに留意する

予め作成しておくのではなく、  
新しい用語に出会う度に  
追加していく



## 併用薬は一般名でリスト化

#### ・一度登場した薬はExcelにデータベース化

- ・よく使用される薬がある、同じ疾患の患者は大概同じ薬を使うので、毎回検索せずに時短

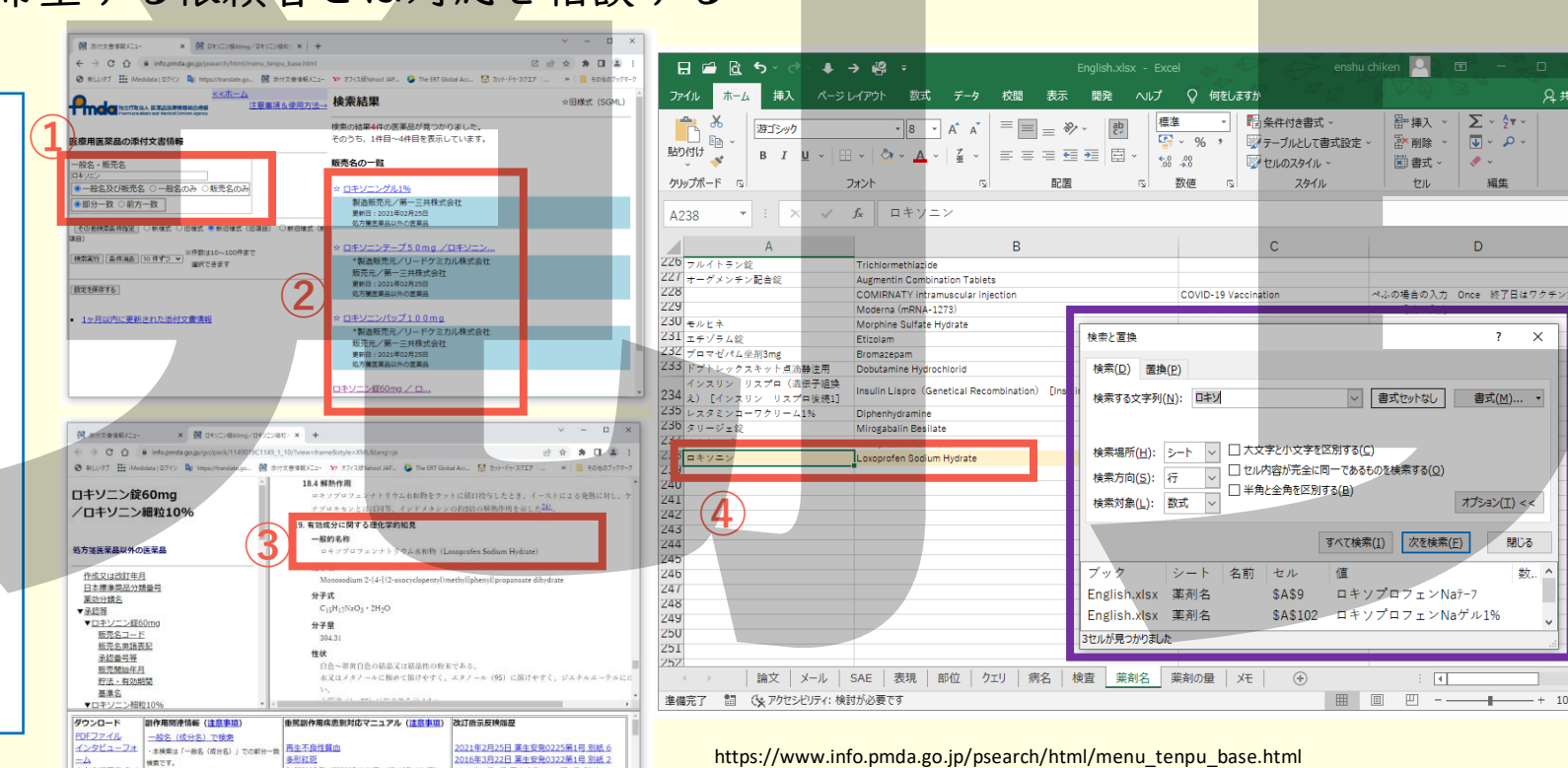
#### ・基本的に一般名で作成する

- ・ジェネリック採用が変わってもログインを更新する必要がなくなる
- ・販売名登録を希望する依頼者とは対応を相談する

#### Excel登録の手順と 活用方法

薬剤名をExcelに登録  
①～④

次回からは  
ア:Excelファイルを開く  
イ:Ctrl+Fで検索  
(ホーム+検索と選択)  
(ワークシートに転記4)  
ウ:EDCへコピペ



[https://www.info.pmda.go.jp/pearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/pearch/html/menu_tenpu_base.html)



## メールテンプレートを ファイル保管

#### ・検査資材の発注メール

- ・1回作ったらファイルで保管し都度活用する

ファイルを開いて  
必要事項だけ  
追記して送信！

メールそのものを  
保管し、わかりやすい  
タイトルをつける

英文ビジネス  
メールのお作  
法ってどうした  
らいい？



## サポートセンター対応や EDCクエリには自ら挑む！

#### ・直接対応した方が迅速・正確・意図がわかる

- ・クエリに疑問がある時は直接回答欄で質問
- ・おかしなマニュアルクエリは自ら戦う！
- ・モニターが経緯をきちんと追ってくれたらOK

屯用の入力方法でクエリ!?  
マニュアルにないし、  
モニターさんが  
言う通り入力したのに…

入力する場所おかしいよ

〈クエリ回答〉  
ではどうやって入力  
しましょうか？

Otherのコメント欄へ  
直接用法用量書いてね♪

