



Roche ロシュ グループ

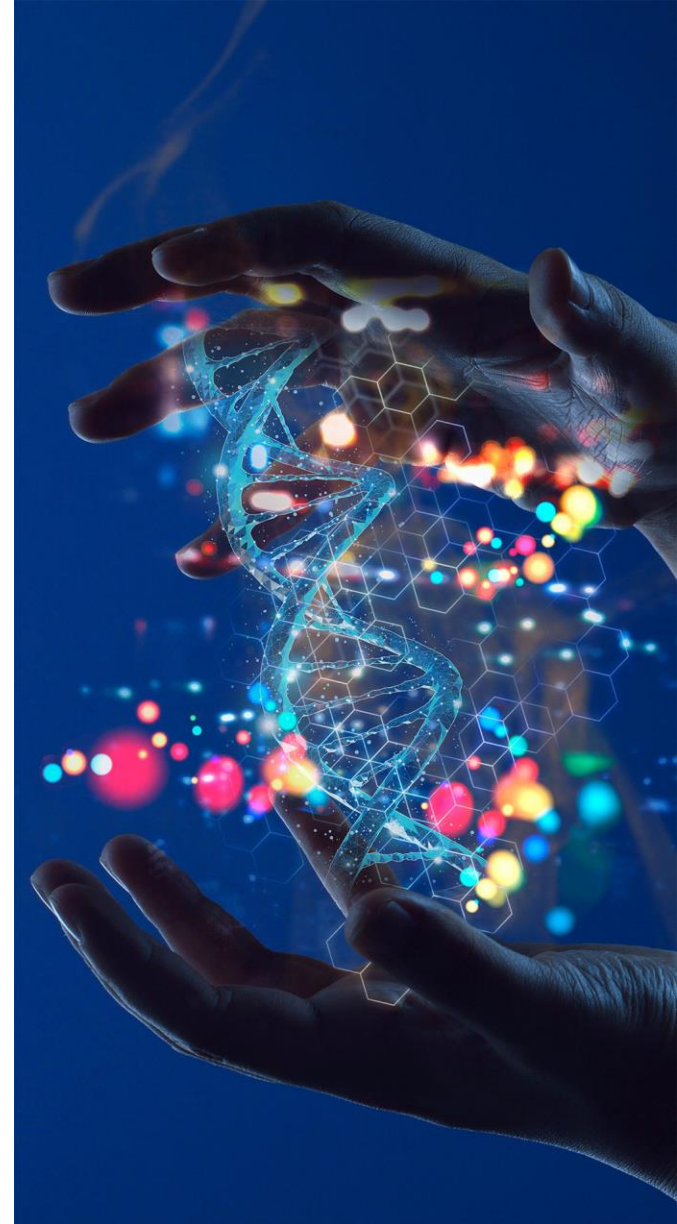


医薬品開発業務を迅速化するための 機械翻訳の協調的開発と運用

中外製薬株式会社 信頼性保証企画部 翻訳マネジメントグループ
株式会社アスカコーポレーション


2023年6月21日

発表者：株式会社アスカコーポレーション
ソリューション事業部4 R&D エキスパート
早川威士



私たちについて



 ロシュグループ

中外製薬株式会社

- がん領域における日本のリーディング・カンパニー
- バイオをはじめとする独自の技術で、革新性の高い新薬の開発に注力
- ロシュ社との戦略的アライアンスと人財の力で、イノベーションを追求



株式会社アスカコーポレーション

- 医学・医薬分野専門の翻訳会社
- 医薬に特化した機械翻訳のオリジナルエンジンを開発し、いち早く導入

製薬企業のミッション

新薬開発を待つ世界中の患者さんのために、より良い薬剤をより早く。

製薬企業に対する翻訳会社のミッション

開発に関わる全ての文書の翻訳を、正確に、スピーディに。

医薬品開発と翻訳

- 医薬品開発における翻訳業務
 - 医薬品開発はグローバル展開が一般化
 - 医薬品開発の各プロセスで文書の多言語化が必要
 - 産業翻訳においても「医薬翻訳」という分野が確立
- 医薬翻訳に対するニーズ
 - 開発→申請・承認のスピード化への対応
 - 翻訳の正確性に対する要求
 - 高度な専門性の裏付け
 - 適切な翻訳品質管理

医薬品開発業務への機械翻訳（MT）導入

- MT技術への期待
 - 人工知能(AI)技術は産業界にとっても強力なツール
 - 翻訳処理の圧倒的な速さ+底上げされた翻訳品質
 - MTの課題
 1. MTは誤りうる技術
 - 医薬品開発では、被験者の安全性を確保するため正確性が必要
 - 当局による承認審査に堪え得るよう、品質の保証が必要
 - ポストエディット(PE)などの品質管理タスクを入れるのが前提
 2. MTの導入効果をどう可視化するか？
 - 迅速化？高品質化？コスト削減？
- ただ単純に人手翻訳にリプレースしても問題が多く、成果が見えづらい
- MTの品質が悪いとかえって生産性の低下を招く

概要：医薬品開発業務を迅速化するための機械翻訳の協調的開発と運用

主旨

- 「翻訳品質を維持しつつ翻訳に要する期間を短縮する」ために、科学的エビデンスに基づいた機械翻訳（MT）導入と、効果を最適化できるようなモデルを構築。

実現のための仮説

1. カスタマイズしたエンジンを使用することで品質が向上する
2. 翻訳に求める品質水準を策定することで翻訳に要する作業時間を短縮できる

結果

- 実証研究により、実際に翻訳品質が維持されていることと翻訳期間が短縮できることを確認した

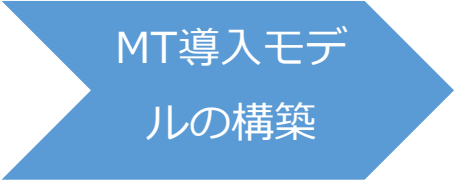
1. 機械翻訳導入モデルの設計

- MT導入チームの構築（クライアントと翻訳会社の共同作業）
 1. 中外製薬株式会社 信頼性保証企画部 翻訳マネジメントグループ + 株式会社アスカコーポレーション
 2. 「治験実施計画書」の翻訳（MT + PE）をテーマに検討を開始
- 導入目的の明確化
 1. 翻訳に要する時間の短縮
 2. 翻訳品質の維持
- 導入効果の可視化
 - 効果測定のための評価設計

2. 最適化された機械翻訳導入モデルによる仮説の設定

- 翻訳に要する時間の短縮
 1. 精度の良いMTを用いれば時間短縮に貢献するはず
 2. 目的文書に対して翻訳精度の高いカスタイズMTの開発
 - 自社の翻訳データをパラレルコーパスとして、MTをカスタイズ
 - PEの作業時間を短縮できるかを評価にも考慮
- 翻訳品質の維持
 1. 翻訳品質の「維持」をゴールとして考える
 2. 品質水準の設計
 - 納品される翻訳に「何を求め」「何を求めないか」を明確化
 - この水準が達成されているかを評価

導入までのフロー



MT導入モデルの構築

3. カスタマイズMTの開発

- 学習データと開発手法

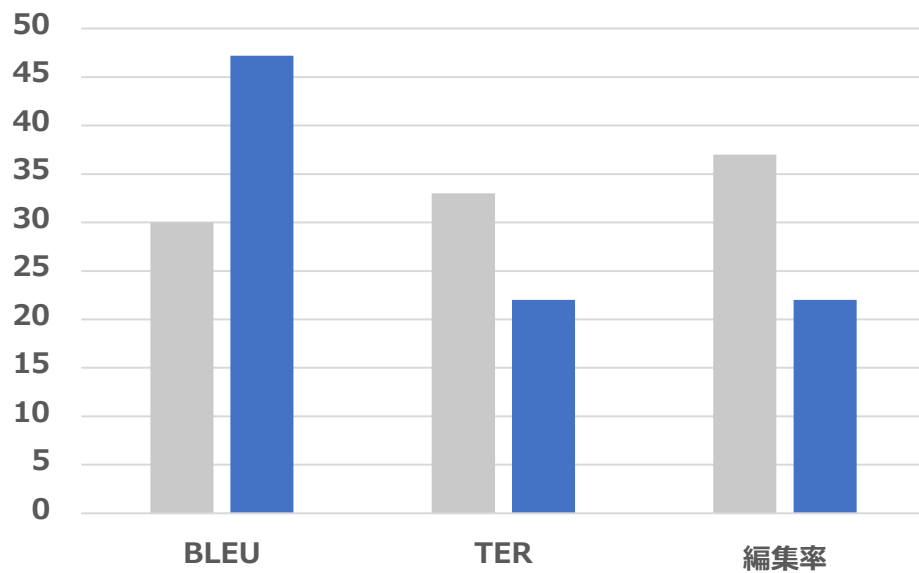
1. 共同開発することで、製薬会社がこれまでに蓄積してきた品質の高い「治験実施計画書」約24万文の活用が可能になった。
2. 既存の基盤エンジンに対し、上記を含むデータで転移学習（domain adaptation）を行い、カスタマイズMTモデルを作成

- MTの評価指標

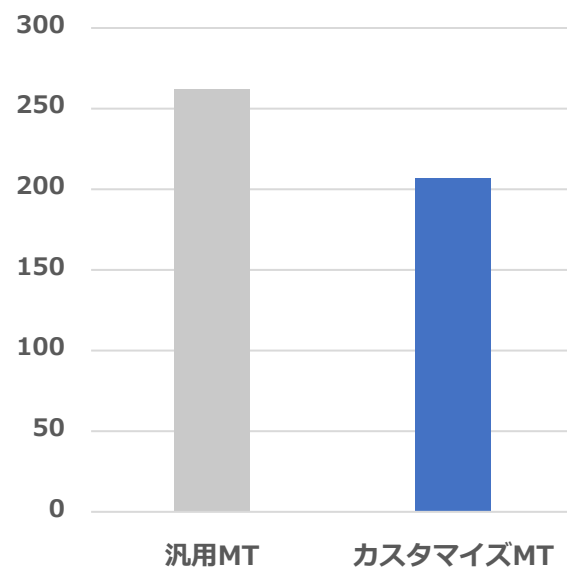
1. BLEU、TER (translation error ratio)
2. PEの編集率、編集時間
 - PEの実務的効率（作業量、作業時間短縮）を評価
3. 固有表現一致度
 - 翻訳品質に影響する見出し語や専門用語など、用語表現の均一性を評価

4. カスタマイズMTの評価

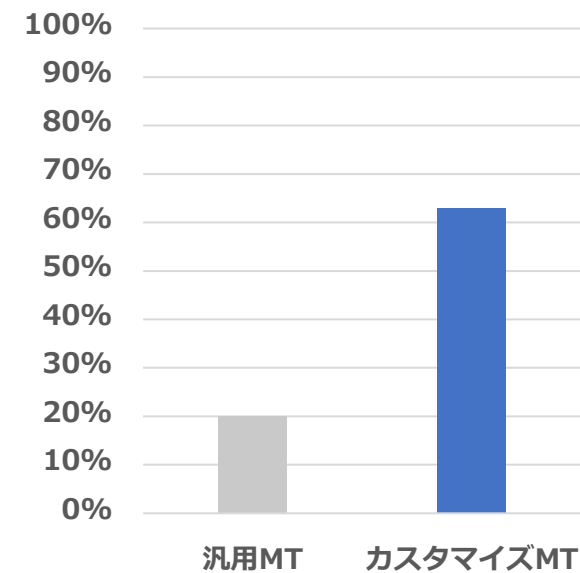
BLEU, TER, 編集率 (英日) (%) n=220(文)



編集時間 (英日) (秒) n=220(文)



固有表現一致度 (英日) n=220(文)



5. 品質水準の策定

- 効率的PEに繋がる事前の品質水準設定
 1. 期待する品質をクライアント及びポストエディターと共有することで、品質水準以上の余計な作業を避ける
 2. 作業上での判断の迷いが時間のかかる要因であることがわかったため、事前に定義しておき思考負荷を下げる
- 品質水準の内容
 1. 要求事項と非要求事項をリストアップ
 - やらなくていいこと・やらないほうがいいことの明確化
 2. 要求事項：正確性や可読性など優先度が高い項目
 3. 非要求事項：表現の好みや一貫性など

6. 実証研究の実施

- 研究のデザイン

1. 治験実施計画書（43,000語相当）の人手翻訳とMT+PEにかかる時間を比較
2. 2回行い、MT+PE時間短縮効果に再現性があるかを確認
3. 1回目で検出された品質の問題点に対して2回目では対策を行い、改善効果を確認

- 目標

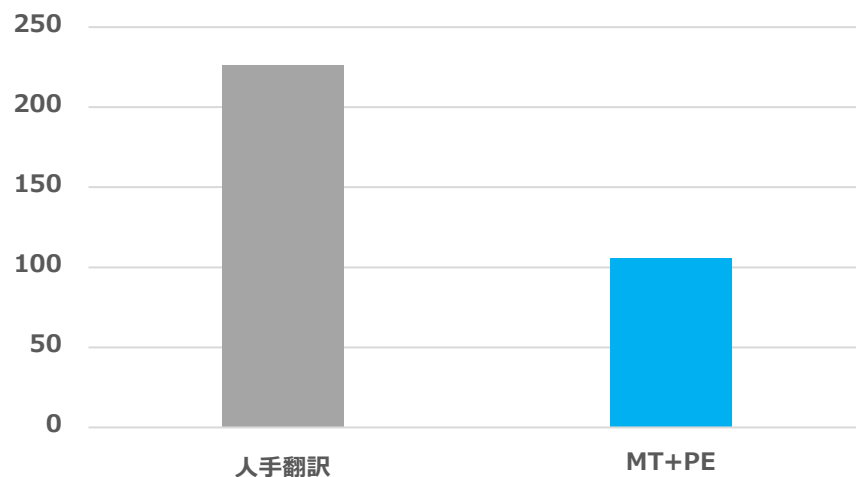
1. 人手翻訳に対しPEで30%以上の時間短縮効果がみられること
2. 設定した品質水準が達成されていること
 - エラーの発現頻度で比較：正確性、ユーザビリティ、リーダビリティ、申し送り

7. 実証研究の結果 (1)

• 1回目

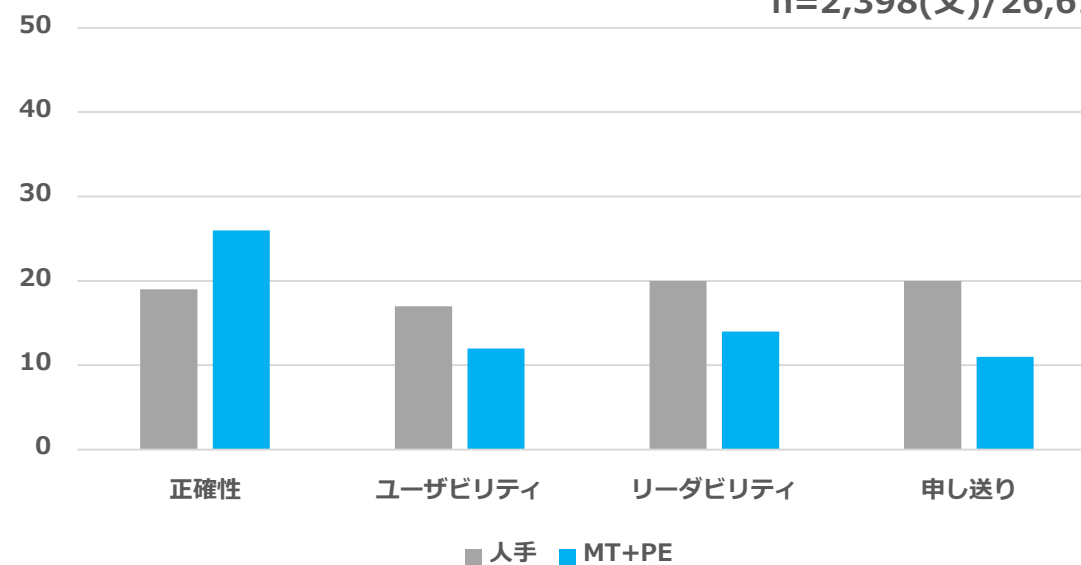
1. 人手翻訳に対し、PEでは48%の時間短縮効果を確認
2. 一方で品質についてはエラーの多さに課題があり、
2回目ではエラーを削減して品質水準に近づけられるかどうか併せて確認することに

治験実施計画書の翻訳に要した時間 (h)



エラー数の比較(1回目)

n=2,398(文)/26,612(語)



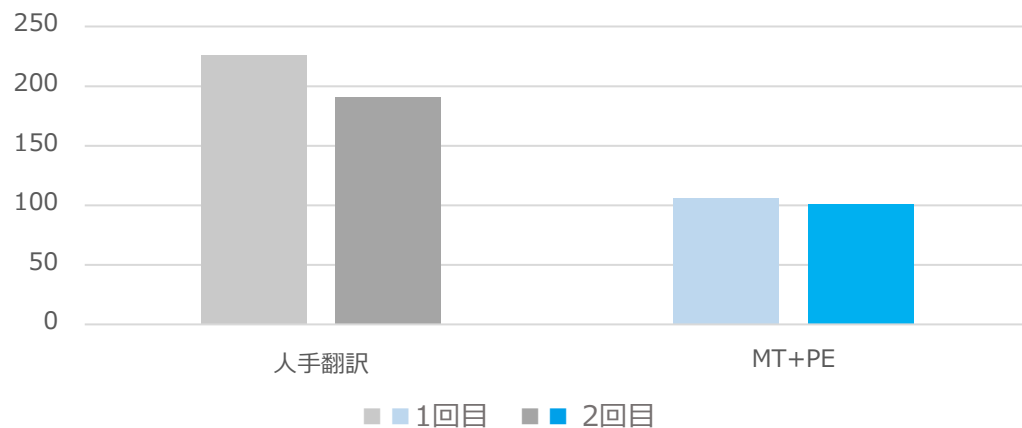
2023/6/20

7. 実証研究の結果 (2)

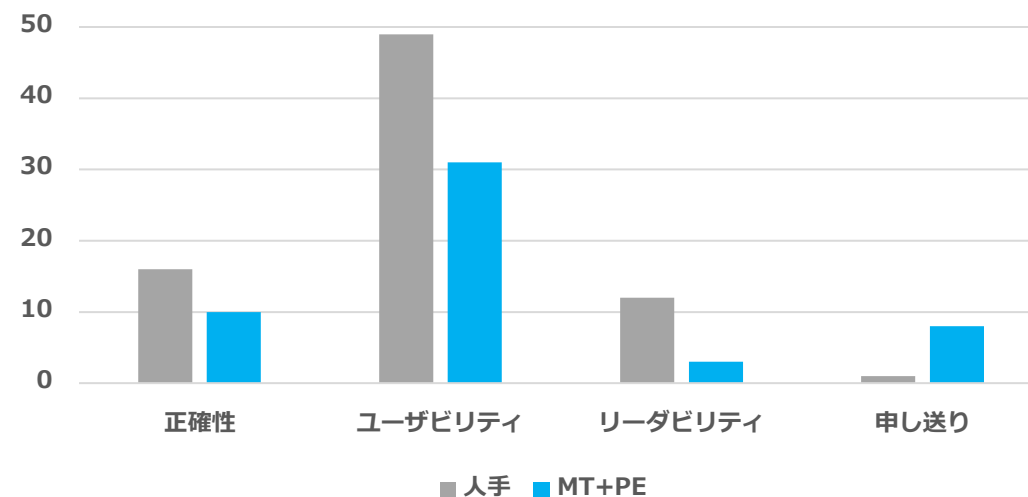
• 2回目

1. 1回目に引き続き、人手翻訳に対してPEで43%の時間短縮効果を確認。
実時間も1回目から短縮された
2. 品質についても1回目よりエラーが削減されていることが確認された
 - 作業指示書の更新やフィードバックなど、ポストエディターとのコミュニケーションが品質改善につながる

治験実施計画書の翻訳に要した時間 (h)



エラー数の比較(2回目) n=2,101(文)/29,118(語)



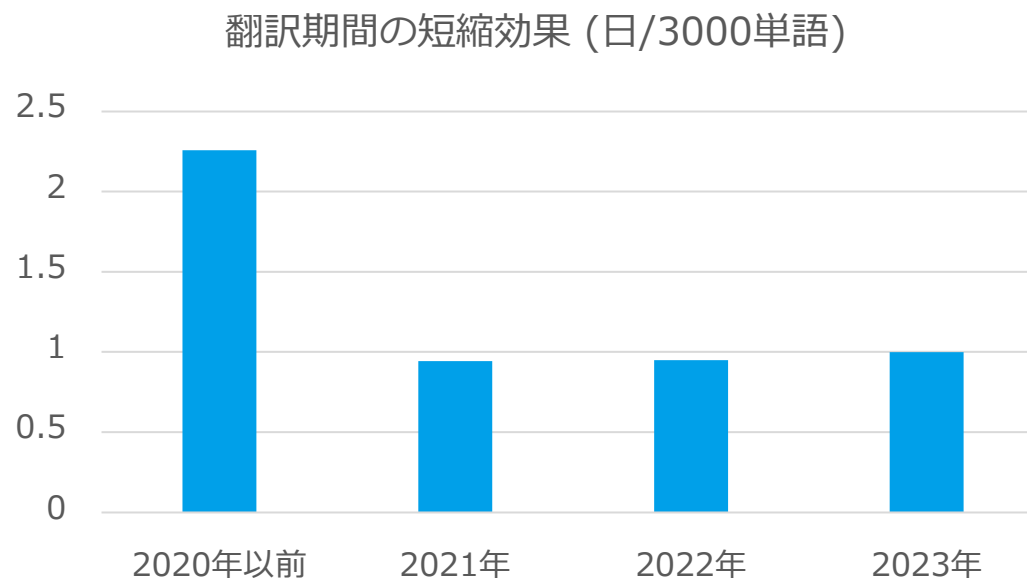
2023/6/20

8. 実証研究の結論

- 従来型の人手翻訳よりも、カスタマイズMT+PEにより大幅な作業期間の短縮を達成
- 品質水準に基づく翻訳品質は、人手翻訳と比べ1回目ではエラーが多く特に正確性に課題を残した。しかしこの結果を踏まえて検証を行い、2回目では翻訳スピードを落とさずエラーの低減に成功した
- これらを踏まえて、カスタマイズMT+PEの翻訳プロセスを治験実施計画書の翻訳において導入することに決定

9. 導入後のMTの効果

- 実業務への導入後、翻訳期間の短縮効果が維持
 1. MTを導入した2021年以降と未導入期の単体量(3,000単語)あたりの翻訳期間を比較
 2. MTの導入を機に翻訳処理スピードは大きく改善され、早期の納品に貢献
 3. 導入直後から改善効果は明確に現れており、導入準備を十分に行ってから導入した結果と考えられる
- 同様の検証を行い、MT+PEのプロセスを治験薬概要書の翻訳にも採用



3000単語の翻訳作業に要する日数を計算したもの。
各年ごとの平均値

まとめ

- 科学的手法とエビデンスに基づくMTの導入プロセス
 1. MTの導入にあたり、人手翻訳と比べて品質を落とすことなく、さらなる翻訳スピードを追求することを目的として、導入効果の測定を試みた
 2. 導入効果に影響するパラメータとしてカスタマイズMTと品質水準を開発し、仮説の検証を実施した
 3. 実測データによる比較を行い、翻訳品質の維持と翻訳に要する期間の短縮を確認できた
 4. 導入後も安定して運用できている
- AI技術を既存業務に最適化した形で導入
 - 翻訳という既存業務の課題をMTを導入することにより改善した
 - 顧客(ユーザー)とサービス提供者が協調して課題解決に取り組んだ

今後の取り組み

1. さらなるプロセスの改善
2. スピードの向上
3. 他文書への応用

新薬開発のスピード向上を実現し、一日でも早く、待っている患者さんたちに届けたい、製薬企業と翻訳会社が目指すゴールに向けて取り組みます。

謝辞

- 中外製薬株式会社 信頼性保証企画部、臨床開発本部 などご協力いただいた皆様
- 株式会社アスカコーポレーション ソリューション事業部1
- 翻訳者、チェッカーなどリングストの皆様
- 情報通信研究機構、日本特許翻訳株式会社

ご清聴ありがとうございました