

※使用上の注意: この対訳表は日本製薬医学会が独自に作成しており、英語版での定義が基本となります(出典: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fphar.2013.00105/full>)。

Domain-1 Discovery Medicine and Early Development	ドメイン1 創薬と早期開発
Competency	コンピテンシー
EVALUATION AND ANALYSIS OF A DISEASE AREA WITHIN THE INDUSTRY CLINICAL DEVELOPMENT ENVIRONMENT AND IDENTIFICATION OF UNMET THERAPEUTIC NEEDS	企業治験下での疾患領域の評価と分析とアンメットメディカルニーズの特定
EVALUATION OF THE CLINICAL AND NON-CLINICAL PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY EVIDENCE FOR A NEW CANDIDATE FOR CLINICAL DEVELOPMENT	臨床開発の候補物質についての臨床・非臨床の薬理学的及び毒性学的エビデンスの評価
EVALUATION AND APPLICATION OF THE REGULATORY AND ETHICAL ASPECTS UNDERPINNING CLINICAL DEVELOPMENT	臨床試験を支える規制や倫理面での評価と応用
CREATION OF A CLINICAL DEVELOPMENT PLAN (CDP) FOR A NEW CANDIDATE INCLUDING A TARGET PRODUCT PROFILE (TPP)	ターゲットプロダクトプロファイル(TPP)を含む新規開発候補品についての臨床開発プラン(CDP)の策定
THE DESIGN AND EXECUTION OF EXPLORATORY STUDIES AND EVALUATION OF THE RESULTING DATA AS APPLIED TO THE CLINICAL DEVELOPMENT PLAN (CDP) TO ACHIEVE A TARGET PRODUCT PROFILE (TPP)	TPPを達成するためのCDPに沿った探索的試験のデザインと遂行および得られた結果の評価
THE EVALUATION OF THE ADVANCES MADE IN THE CLINICAL PHARMACOLOGY OF A NEW MEDICINE IN A STEPWISE MANNER WITH THE OVERALL CDP AND THE TPP	CDPとTPPに基づいた新薬の臨床薬理面での進歩に関する段階的な評価
EXPLANATION OF THE STATISTICAL PRINCIPLES FOR THE DESIGN, CONDUCT AND ASSESSMENT OF EXPLORATORY STUDIES	探索試験をデザイン、遂行、評価するための統計学的原理の理解
JUSTIFICATION FOR THE VARIOUS END-POINTS USED IN THE CLINICAL DEVELOPMENT PROGRAMME	臨床開発計画に用いられる様々なエンドポイントの正当性
APPRAISAL OF SUSPECTED ADVERSE EVENTS DURING EXPLORATORY DEVELOPMENT	探索的開発段階で疑われる有害事象の評価

Domain-2 Clinical Development and Clinical Trials	ドメイン-2 臨床開発と臨床試験
Competency	コンピテンシー
EVALUATION OF THE CONDUCT AND MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS WITHIN THE CONTEXT OF THE CLINICAL DEVELOPMENT PLAN (CDP) AND WORKING AS PART OF A TEAM	臨床開発プラン(CDP)における臨床試験の実施と運営とチームの一員としての評価
THE DESIGN AND EXECUTION OF CONFIRMATORY STUDIES AND EVALUATION OF THE RESULTING DATA AS APPLIED TO THE CDP AND THE TARGET PRODUCT PROFILE (TPP)	検証試験の計画と実施及びCDPやTPPに応用するための結果の評価
EVALUATION AND INTERPRETATION OF THE PRINCIPLES FOR THE DEVELOPMENT OF A CLINICAL TRIAL PROTOCOL APPLYING PRINCIPLES OF GCP AND CLINICAL PHARMACOLOGY	GCPや臨床薬理に適応した治験実施計画書の立案に関する原則の評価と解釈
SUMMARY OF THE PRINCIPLES OF CASE REPORT FORM DESIGN AND CLINICAL DATA MANAGEMENT, INCLUDING CDISC, EDC AND MedDRA	症例報告書のデザインおよびCDISC、EDC、MedDRA等の臨床データマネジメントに関する原則の総括
THE ACTIVITIES AND PROCESSES IN THE SELECTION AND MANAGEMENT OF SITES FOR CLINICAL TRIALS	臨床試験施設の選定と管理に関する活動とプロセス
PROVISION OF THE CLINICAL INPUT INTO THE DESIGN AND REVIEW OF A STATISTICAL ANALYSIS PLAN	統計解析計画書の作成とレビューに対する臨床的なインプットの提供
APPRAISAL AND REVIEW OF RELEVANT LITERATURE AND OTHER SOURCES IN PREPARATION OF MANUSCRIPTS FOR PUBLICATION	文献公表用に原稿を準備する際の関連文献や資料の評価とレビュー
INTERPRETATION OF AND EXPLANATION FOR THE OUTCOME OF CLINICAL STUDIES	臨床試験のアウトカムの解釈と説明

Domain-3 Medicines Regulation	ドメイン-3 薬事規制
Competency	コンピテンシー
SUMMARISES THE LEGISLATIVE FRAMEWORK SUPPORTING THE DEVELOPMENT AND REGISTRATION OF MEDICINES, ENSURING THEIR EFFICACY, SAFETY AND QUALITY	有効性、安全性、品質を保証する、医薬品の開発および承認に関する法的体制の総括
THE REGULATIONS RELATED TO POST-AUTHORISATION SAFETY MONITORING AND REPORTING PROCEDURES	市販後安全性監視活動や報告手順に関する規制
EXPLANATION FOR THE SIGNIFICANCE OF REGULAR PRODUCT SAFETY UPDATE REPORTS TO THE REGULATORY AGENCIES AND PARTICIPATE IN THEIR PREPARATION AND REVIEW	規制当局への定期的安全性最新報告の意義の説明、準備への協力、レビュー
EVALUATION OF THE UNLICENSED USE OF MEDICINES AND ENSURING PATIENT SAFETY IS PARAMOUNT	未承認薬使用の評価と患者安全性の確保の最優先
PROCEDURES IN THE DEVELOPMENT AND RENEWAL OF MARKETING AUTHORISATIONS	製造承認の開発と更新の手順
THE DESIGN, PREPARATION, REVIEW AND EVALUATION OF CLINICAL OVERVIEWS FOR REGULATORY SUBMISSION	申請に向けた臨床概括評価の計画、準備、審査と評価
THE LEGAL FRAMEWORK FOR CLINICAL TRIALS AND THE REQUIREMENTS IN DIFFERENT REGIONS, AND PERCEIVED PROBLEMS ASSOCIATED WITH GLOBAL DRUG DEVELOPMENT	臨床試験に関する法的体制と各国の規制要件、国際医薬品開発で問題とされる点
THE MECHANISMS FOR WIDER AVAILABILITY OF MEDICINES, AND CONTRIBUTION TO PRODUCT DEREGULATION	医薬品の使用拡大の仕組みと規制撤廃への寄与
THE ORGANISATION OF THE INVESTIGATION OF PRODUCT DEFECTS, COUNTERFEIT PRODUCTS AND OTHER MISCELLANEOUS PHARMACEUTICAL PROCEDURES AND REQUIREMENTS	製品欠陥や偽造医薬品の調査、その他の薬事手順や要件に関する体制
THE PRINCIPLES AND PROCESS OF REGULATION OF MEDICAL DEVICES AND BIOTECHNOLOGY FORMULATIONS	医療機器やバイオテク製品に関わる規制の原理とプロセス

Domain-4 Drug Safety Surveillance	ドメイン-4 医薬品安全性サーベイランス
Competency	コンピテンシー
TO CONTRAST THE KEY REGULATORY REQUIREMENTS FOR PHARMACOVIGILANCE, BOTH IN THE MAJOR ICH REGIONS AND LOCALLY, AND THEIR HISTORICAL BACKGROUND.	ICHやその他地域でのファーマコビジランス上の重要な規制要件の比較と歴史的背景
CONDUCT OF THE ASSESSMENTS REQUIRED FOR DRUG SAFETY REPORTING BOTH AT THE LEVEL OF THE INDIVIDUAL PATIENTS (CASE REPORT) AND AGGREGATE REPORT	個別症例や集積報告による医薬品安全性報告の要件に対す評価の実施
SUMMARIZES THE SPONTANEOUS REPORTING AND SIGNAL DETECTION METHODOLOGIES AND MEDICAL ASSESSMENT OF ADVERSE EVENT/ADVERSE DRUG REACTION REPORTS AS PART OF CAUSALITY ASSESSMENT	自発報告、シグナル検出方法、因果関係判定の一環としての有害事象/副作用報告の医学的評価の総括
SUMMARISES THE PRINCIPLES AND METHODS OF EVALUATION OF RISK-BENEFIT BALANCE AND THE PRINCIPLES AND METHODS FOR MANAGING RISK TO PATIENTS AND CLINICAL TRIAL SUBJECTS	リスクベネフィットを評価するための原則と方法、及び患者と被験者に対するリスク管理のための原則と方法の総括
DISCRIMINATE AND EXPLAIN THE VARIETY OF REGULATORY ACTIONS POSSIBLE TO ADDRESS CONCERNS ABOUT PATIENT SAFETY	患者の安全性に懸念となる可能性のある様々な規制活動の選別と説明
DESCRIPTION OF COMMUNICATION OF SAFETY ISSUES, THE VARIETY OF FORMATS REQUIRED MEETING AUDIENCE NEEDS AND MEDICAL/SCIENTIFIC CONTRIBUTION TO THE DEVELOPMENT OF SUCH COMMUNICATIONS	安全性に関するコミュニケーション、会議に求められるフォーマットの多様性及びコミュニケーションに必要な医学的科学的な貢献

EVALUATION OF SAFETY ISSUES AND ESTABLISHMENT OF A CRISIS MANAGEMENT TEAM, WITH RECOGNITION OF THE KEY FUNCTIONAL AREAS TO BE REPRESENTED AND THEIR ROLES AND RESPONSIBILITIES	安全性課題の評価と担当分野や役割・責任の認識に基づく危機管理チームの設立
APPRAISAL OF THE AREAS OF PROGRESS, LIKELY MAJOR ADVANCES AND CHALLENGES IN DRUG SAFETY AND PHARMACOVIGILANCE	医薬品安全性とファーマコビジランスにおける改善領域、考えられる大きな改善、課題についての評価

Domain-5 Ethics and Subject Protection	ドメイン-5 倫理と被験者保護
Competency	コンピテンシー
EVALUATION OF THE IMPACT OF CULTURAL DIVERSITY AND THE NEED FOR CULTURAL COMPETENCE IN MEDICINES DEVELOPMENT	医薬品開発における文化的多様性の影響の評価と文化的コンピテンスの必要性
ETHICAL ISSUES ASSOCIATED WITH CLINICAL RESEARCH, DRUG DEVELOPMENT AND COMMERCIALISATION ON THE PRODUCTION OF SCIENTIFIC KNOWLEDGE	臨床研究、医薬品開発と科学的知識を用いた製品の商業化に伴う倫理的な課題
SIGNIFICANCE OF HISTORICAL ABUSES ON THE EVOLUTION OF PRINCIPLES OF HUMAN SUBJECT PROTECTION	被験者保護の原則の進化における、歴史的な人権侵害の意義
EVALUATION OF THE KEY DOCUMENTS RELATED TO THE ETHICAL CONDUCT OF CLINICAL TRIALS	臨床試験の倫理的な実施に関する重要な文書の評価
DESCRIBES ETHICAL ISSUES INVOLVED WHEN DEALING WITH VULNERABLE POPULATIONS, AND THE NEED FOR ADDITIONAL SAFEGUARDS	社会的弱者を対象とする時の倫理的問題および追加的安全策の必要性
COMPARISON OF THE REQUIREMENTS FOR HUMAN SUBJECT PROTECTION AND PRIVACY UNDER DIFFERENT NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATIONS	国内外の異なる規制下での被験者保護とプライバシー保護の要件比較
ADOPTION OF THE PRINCIPLES OF CORPORATE SOCIAL RESPONSIBILITY	企業の社会的責任の原則の適用

Domain-6 Healthcare Marketplace	ドメイン-6 ヘルスケア市場
Competency	コンピテンシー
DESCRIPTION OF THE COMMERCIAL HEALTHCARE ENVIRONMENT IN WHICH PHARMACEUTICAL MEDICINE OPERATES, IDENTIFYING THE CONTRIBUTION OF LAWS, AND OF REGULATORS AND OTHER STAKEHOLDERS IN THE DECISION-MAKING FOR PRESCRIBING MEDICINES	処方意思決定に関する法規制やステークホルダーの貢献を認知して、製薬医学を実践する医療市場の記述
THE KEY ELEMENTS INVOLVED IN MEDICAL-MARKETING COMMUNICATIONS IN THE HEALTHCARE ENVIRONMENT AND EXPLANATION OF COMPLIANCE WITH REGULATION IN THIS CONTEXT	医療環境における医学-マーケティング上のコミュニケーションに関わる重要な要素と関連規制を遵守する事の意義
DESCRIPTION OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: INTERNAL ENVIRONMENT, STRUCTURE AND FUNCTION, KEY STAKEHOLDERS AND COMMERCIAL DRIVERS AND EXPLANATION OF HOW THESE BUSINESS ELEMENTS IMPACT ON THE BROADER HEALTHCARE MARKETPLACE	製薬産業について: 内部環境、構造と機能、ステークホルダーや販売業者、それらが与える医療市場へのインパクト
DESCRIPTION OF THE INFORMATION REQUIRED UNDERTAKING A COMMERCIAL ANALYSIS OF THE MARKET POTENTIAL FOR A PHARMACEUTICAL PRODUCT/CANDIDATE WITHIN THE INDUSTRY BUSINESS ENVIRONMENT	業界環境で製品/候補品の売上予測に対する市場可能性の分析に必要な情報
APPRAISAL OF THE COMMERCIAL COMPETITOR ENVIRONMENT WHEN EVALUATING THE OPPORTUNITY FOR A NEW MEDICINE UNDER DEVELOPMENT OR A CURRENTLY MARKETED PRODUCT	現在開発中または販売中の医薬品の評価に際しての競合状況に対する評価

DESCRIPTION OF THE INTERFACE BETWEEN PHARMACEUTICALS AND THE EXTERNAL STAKEHOLDER ENVIRONMENT, AND THE CHALLENGES BALANCING THE COMMERCIAL AND PROFESSIONAL ASPECTS IN MAKING ETHICAL JUDGEMENTS WITHIN THE LEGAL/REGULATORY FRAMEWORK	医薬品と外部企業環境との接点、法規制下での倫理的判断における市場性と専門性のバランス
--	--

Domain-7 Communication and Management	ドメイン-7 コミュニケーションとマネジメント
Competency	コンピテンシー
DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES AND PRACTICES OF PEOPLE MANAGEMENT AND LEADERSHIP AND THEIR APPLICATION WITHIN THEIR OWN WORKING ENVIRONMENT; THE SETTING OF LEARNING AND IMPROVEMENT GOALS	人的管理とリーダーシップの原則と実践や自身の労働環境での適用; 学習や改善の目標設定
THE COMMUNICATION OF KNOWLEDGE, SKILLS AND BEHAVIOURS ASSOCIATED WITH THE COMPETENT PRACTICE OF PHARMACEUTICAL MEDICINE / MEDICINES DEVELOPMENT SCIENCES, USING THE BEST TECHNIQUES AND PRACTICES WHEN PARTICIPATING IN THE EDUCATION OF COLLEAGUES AND STAKEHOLDERS	同僚やステークホルダーの教育に最適な技術やベストプラクティスの適用により、製薬医学/医薬品開発科学の優れた実践に伴う知識・スキル・行動に関するコミュニケーション
THE ORGANISATION OF NETWORKS AND THE BUILDING AND MAINTENANCE OF RELATIONSHIPS, ENCOURAGING CONTRIBUTION TO AND WORKING WITH INTER-PROFESSIONAL TEAMS TO MEET THE BUSINESS OBJECTIVES	多様な専門職から成るチームの、成果への貢献を奨励するネットワークの形成や関係性の構築と維持
SUPPORTING THE SUCCESS OF THE ORGANISATION THROUGH ACTIVE CONTRIBUTION TO DEVELOP STRATEGIC PLANS TO ACHIEVE GOALS, MANAGE RESOURCES AND PEOPLE, AND LEVERAGE PERFORMANCE	目標達成、リソースや人材の管理、パフォーマンス活用に向けた戦略的計画策定への積極的な貢献による組織的成功の支援
ENSURING ORGANISATIONAL EXCELLENCE THROUGH DEVELOPMENT OF CRITICAL EVALUATION SKILLS, ENCOURAGEMENT FOR IMPROVEMENT AND INNOVATION IN MANAGING CHANGE	重要な評価スキルや改善推進、変化への対応の革新を通しての組織的優越性の確保
IDENTIFICATION AND RECOGNITION OF STRENGTHS, DEFICIENCIES AND LIMITS IN ONE'S KNOWLEDGE AND EXPERTISE	自身の持つ一般知識や専門知識の強い点、足りない点や限界の同定と認識
CONTRIBUTION TO THE EFFECTIVE WORKING OF A HEALTHCARE TEAM OR OTHER PROFESSIONAL GROUP	医療チームやその他の専門家グループの効果的活動への貢献
EXPLANATION OF HIS/HER ACCOUNTABILITY TO STAKEHOLDERS, SOCIETY AND THE DISCIPLINE OF PHARMACEUTICAL MEDICINE / MEDICINES DEVELOPMENT SCIENCES	ステークホルダーや社会や製薬医学/医薬品開発の原則に対する自身の結果責任
APPLICATION OF QUALITY AND PERFORMANCE IMPROVEMENT CONCEPTS TO ADDRESS ORGANISATIONAL PERFORMANCE ISSUES	組織的なパフォーマンスの問題に対する品質と改善の考え方の適用