

治験用語集

治験業務を行っていく上で必要となります略語、用語集を掲載しています。

GLP (Good Laboratory Practice) …… 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する基準

医薬品の有効性・安全性の評価ために、各種の実験動物を用いて試験する段階で、特に安全性についてのデータの信頼性を高めるために定められた基準。

GCP (Good Clinical Practice) …… 医薬品の臨床試験の実施に関する基準

ヒトを対象とした臨床試験について、薬事法上の規制だけでなく、科学的に適正でかつ倫理的な試験を実施し、データの信頼性を高めるために定められた基準。

治験に携わる者、医療機関は全てこのGCPを遵守しなくてはならない。

GVP (Good Vigilance Practice) …… 医薬品などの製造販売後の安全管理に関する基準

医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の適正使用情報の収集、検討、市販後安全確保措置の実施に関する基準。

2005（平成17）年4月、GPMSPが廃止されたのに伴い新設。

GPS (Good Post-marketing Study Practice) …… 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準

医薬品の再審査、再評価資料の収集・作成に関する基準。

2005（平成17）年4月、GPMSPが廃止されたのに伴い新設。

IC (Informed Consent) インフォームド・コンセント …… 説明と同意

被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、書面によってそのことを確認すること。

インフォームド・コンセントは、被験者若しくは代諾者による記名捺印または署名と日付が記入された同意文書をもって証明される。

SOP (Standard Operating Procedures) …… 標準業務手順書

GCPを元に作成された、治験業務を誰が実施しても適切に実行できるように、基本的な業務手順をまとめたマニュアル。

プロトコル (Protocol) …… 治験実施計画書

治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

CRF (Case Report Form) …… 症例報告書

各被験者に関して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている

全ての情報を記録するための印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式およびこれらに記録されたもの。

I R B (Institutional Review Board) …… 治験審査委員会

治験の科学性と論理性および被験者の人権、安全と福祉を確保し、治験の実施または継続・中止の適否を審査する委員会。

医学・歯学・薬学等の専門家及びそれ以外の者によって構成される医療機関の長、治験責任医師及び治験依頼者から独立した委員会であり、当委員会の責務は、特に、治験実施計画書並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料等を審査し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を確保することである。

C R C (Clinical Research Coordinator) …… 治験コーディネーター

治験実施医療機関において治験責任医師又は治験分担医師の指導・監督の下に業務を支援する役割を持った治験全体をコーディネートするスタッフ。

S M O (Site Management Organization) …… 治験施設支援機関

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託又は代行する組織。

主な業務内容としては、治験事務局に係る業務の受託あるいはスタッフの派遣もしくはC R C の派遣等である。

C R O (Contract Research Organization) …… 開発業務受託機関

治験に係る業務の全部または一部を治験依頼者から受託する個人、組織、団体。

主な業務内容としては、モニタリング、データマネジメント、監査等である。

C R A (Clinical Research Associate) …… 治験モニタリング担当者、モニター

実施医療機関において治験の実施状況全般をモニターする治験依頼者から指名された担当者。モニタリングを行うために必要な科学的および臨床的知識を保有し、G C P 等の規制基準を熟知し、これらに従わなければならない。

モニタリング

治験依頼者により指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法、G C P に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動。

監査

治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法、G C P に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者によって指名された監査担当者が治験に係る業務及び文書を体系的かつ独立に検証すること。

SDV (Source Document Verification) ……原資料の直接閲覧

治験の評価をする上で重要な記録や報告（例：診療録、検査ノート、被験者の日記、投与記録等）を調査、分析し、確認すること。

直接閲覧を行ういかなる者（例えば、規制当局並びに治験依頼者のモニター及び監査担当者）も、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、あらゆる妥当な予防措置を講じなければならない。

AE (Adverse Event) ……有害事象

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事（当該治験薬との因果関係の有無は問わない）。

ADR (Adverse Drug Reaction) ……副作用

投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応。有害事象のうち当該治験薬との因果関係を否定できないもの。

SAE (Serious Adverse Event) ……重篤な有害事象

有害事象のうち、死亡または死亡につながるおそれのあるもの、治療のため入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的または重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すもの、またはその他の重大な医学的事象をいう。

DBT (Double Blind Test) ……二重盲検試験

対照群において試験をする場合に、薬効評価に対する偏りの介入を避ける目的で、被験者も治療および評価にあたる医師も治験依頼者も当事者全て、患者がどちらの治療を受けているかわからないようにして行う試験。被験薬と対象薬の両方にプラセボを組み合わせる場合はダブルダミーDBTという。

RCT (Randomized Controlled Trial) ……ランダム化（無作為化）比較試験

データのバイアス（偏り）を軽減するため、被験者を無作為に処置群（被験薬群）と対照群などに割り付けた試験。

QA (Quality Assurance) ……治験の品質保証

治験の実施、データ作成、文書化および報告が、薬事法に規定する基準ならびに新GCPを遵守していることを保証するための活動。

QC (Quality Control) ……治験の品質管理

治験の質の確保のため、必要事項が充足されているか否かを検証する活動。治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法および活動。