

治験の探し方 ~jRCTのみかた~

「jRCT」は臨床研究等情報サイトです。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会特別プロジェクト2(TP-2) 第3版:2025年4月

目次



•	目次		•••p.2
•	まえがき		••••p.3
	治験の探し方		•••p.5
	• jRCTにアクセスする	p.6	
	 jRCTで治験を調べる(検索する) 	p.7	
	 調べた結果を見る(閲覧する) 	p.12	
	 <u>治験に参加するには</u> 	p.21	
	 jRCTで治験結果を調べる 	p.22	
•	製造販売後臨床試験、その他臨床研究の推	彩し方	•••p.24
•	jRCT以外の情報サイトの紹介		•••p.27
•	[別添] 基本用語		•••p.33
•	出典元、免責事項		•••p.39





まえがき

 日本で実施されている、治験*を含む臨床研究*全般の情報を 見つけることができる公的なサイトです。 (*用語の説明は、<u>33ページ以降「基本用語」</u>参照)

- 以下のような項目について、確認することができます。
 - 治験/研究の目的(くすり※が安全であるか、効果があるかを確かめるなど)
 - 使用するくすり※(名前や投与方法など)
 - 参加募集状況(参加募集前、募集中、募集終了など)
 - 参加できる条件(参加対象となる方の年齢や病気、進行度など)
 - 実施医療機関名(どこの医療機関で実施しているか)
 - 治験/研究の結果

など

※くすり:くすりの候補(治験薬)を含む

jRCTには、法規制で求められている臨床研究の情報が掲載されています。ただし、掲載している企業や研究者、また、掲載開始時期によって内容にばらつきがあります。

■ jRCTとは・・・



「くすり」と「治験」をご参照ください。

治験について詳しく知りたい方は



臨床研究等提出・公開システム





■この資料の主な目的は・・・

- 患者さんや市民のみなさんが「治験」の情報を探す助けになるように、jRCTでの治験の探し方や表示されたページの見方を紹介する資料です。なお、治験以外の臨床研究もあるため、製造販売後臨床試験*やその他臨床研究*の探し方についても紹介します。(*用語の説明は、<u>33ページ以降「基本用語」</u>参照)
- この資料を参考にjRCTで調べた情報をもとに、治験の参加についてご家族や主治医
 と相談することができます。

なお、jRCT以外の治験の情報サイトについても紹介します。

以下について、あらかじめご了承ください。

- ・治験への参加登録は、治験を実施している医療機関で行われます。参加を希望する場合は、
 <u>21ページ「治験に参加するには」</u>をご参照ください。
- ・治験には、参加に必要な条件がありますので希望された治験に参加できない場合もあります。
 また、現在は募集が行われていない治験が掲載されている場合もあります。

なお、jRCTで治験情報を探すにあたり、個人情報を入力する必要はありません。



治験の探し方

- jRCTにアクセスする
- jRCTで治験を調べる
- 調べた結果を見る
- 治験に参加するには
- jRCTで治験結果を調べる

jRCTにアクセスする



 リンクをクリックする <u>https://jrct.mhlw.go.jp/</u>

jRCTのサイトを探す
 YahooやGoogleなどの検索ツールで「jRCT」と入力して検索







検索画面(トップページからの簡易検索と詳細検索)





「トップページからの簡易検索」で調べる方法





「詳細検索」で調べる方法

٩	、臨床研究検索 検索条件 フリーワー	- ド検索 (フリーワード検索の入力のみで	複数の項目 を入力して検索すると、該当する治験を絞り 込むことができます →フリーワード検索の使い方: <u>10ページ参照</u> →病名で探す方法: <u>11ページ参照</u>
研究の進 治験の参加 を示し	対象疾患名 の進捗状況: の参加募集状況 を示します を示します には、企業治験 主導治験の2 があります(用語 は、33ページ以 本田語 参照) 本田語 参照) 本田語 参照)	 森疾患名1 対象疾患名1 対象疾患名2 対象疾患 基時状況	###83 ###₩ ●## 「募集前」や「募集中」にチェックを入れると、これ から参加できる可能性のある治験に絞り込むこ とができます。(他にチェックを入れると、他の進捗状 況の治験が検索できます)
治験には、 と医師主導 種類がありま の説明は、33 降「基本用語		 末研究 特定臨床研究 非特定 臨床研究 観察 手術手技 その他 企業治験 医師主導治験 治験の区分 主たる治験 第 京等研究 第一種再生 第二種再生 	 ○ GRII N (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)
	11シ ボボノ (14) (14) 医薬品名/医療機器名/再生医療 名/再生医療等に用いる 介	 選択基準1 選択基準2 選択基準3	and マ and マ の内容3 and マ
■注	意点: jRCTの 必要に応	更新のタイミングによって なじて、 <u>試験に関する問</u> い	は、進捗状況が最新ではない可能性があります。 い合わせ先(19ページ参照)にお問い合わせください。



















検索	▼ 類義調	語一覧					
Pの准排出词		登録情報					
2募集前 2募集中		Rostition?	*5506#	-	NULCON PUEK	141	詳細
		pchescore)	RIDES	19-78-53	-	4434401 E	間覧
		priver cause	6es	851	88.*	6804641 0	問咒
		pic/locacions	37509 (28-2) 8832	PETH	1000	anuauto E	間覧
nd Oor		pc/wrattents	REARC	1944842	85+	GANANAL B	間覧
- 都道府県 V		pc%inclues2	100 i	8,51	-	4454441 0	間覧
		ACCORDING 1	1008-08-01907	HETY	100017	44646411 12	間覧
リーワート検索		PC MODELEN	81885	ChARGE IN CO.	884	10.5460	BBBC





治験の内容確認:全体の画面構成

	Славорити станатик ВКАЙСУЙКИ - ОМРОДУКИ		■ フォルダた を押すと	が開いているマーク 一括で詳細確	
脚車	風味研究・治療計画情報の詳細情報です。				
1兆女	研究の種別	12/1		+ t	
	治験の区分	In code, and the descent of	同じろうへの	Ф.Э.	
(15ハーン参照)	初园公表日	REAL PLACE			
	最終公表日	(Breather)			
	中止年月日				
	被棄期整終了日				
	研究名称	Restored and the second state of the second st	in.aut		
	平穏な研究名称	Recommendation of the set of the set	(81-21-2)		
	研究責任(代表)医師の氏名	ARE AN OWNED AND AN ALL ADDRESS OF			
	研究責任(代表)医師の研解論問	- sc			
	現在・治験の目的	1/1 - ABIMS			
	が融のフェーズ	the entreprint of the second s			
	2200-24	A			
	Neteración de la companya	A			_
	EXCHANCE P	Jul 1	•		
	RANGE WOULD REAL PROVIDED IN THE REAL PROVIDED INTERPOVED INTE	1000 0 100 BOBBS		「」」ボタンを畑さと	
	設売名				
	に正要日常の名称 			北かちちちかていて石	
	LEB4			打りにによれている頃	
詳細情報	管理的市场		0	目が表示されます	
	1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等	そ行う施設の構造設備に関する車項	•		
(<u>16~20ページ参照</u>)	2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる	医素品等の服要	•	「-」ボタンになってい	
	3 試験等の実施状況の確認に関する車項		0		_
	4 試験等の対象者に健康被害が生じた場合の	補償及び医療の受供に関する申項	0	るとさは、 情報の表示	ς.
	5 佐頼者等に関する申項		0		
	6 IRBの名称等		•	CILLVAY	
	7 その他の事項		•		_





台験の内容確認:	概要		
臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。			
研究の種別 治験の区分:用	語の説明は33ページ以降「基本用語」参照)		
→ 一初回公表日: jRCTで初めて公開された日			
^{最終公表日} 最終公表日:最	後に更新された日		
観察期間終了日			
研究名称	以下について確認できます。詳しくは、詳細情報		
平易な研究名称	* (管理的事項)(<u>16~20ページ参照</u>)の折り		
研究責任(代表)医師の氏名	たたまれている中で確認できます		
研究責任(代表)医師の所属機関	t		
研究・治験の目的 研究・治験の目的: くすり※が安全であるか、対象疾患への効果があるかを 確かめる など 試験のフェーズ・開発のどの段階にあるか			
試験のフェーズ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			
対象疾患名			
進步状況	進捗状況:治験の参加募集状況(募集中または募集終了など)		
医薬品等の一般名称 医薬	品等の一般名称: 使われるくすり [※] の名前		
販売名 認定委員会の名称	※くすり:くすりの候補(治験薬)を含む。		
認定番号			





治験の詳細:「目的及び内容」を確認する

管理的事項	(1) 試験等の目的及び内容	
1 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項	試験等の目的	
2 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要		
 (1) 試験等の目的及び内容 (2) 試験等に用いる医薬品等の####################################		
フェーズ: 治験の3つのステップ 3 試験等の実施状況の	試験等のフェーズ / Phase	3
4 試験等の対象者に傾 1:少数の健康成人での治験(患者さんの場合 もあります)。限られた病院で実施されます。	症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment	2022年07月14日
2 : 比較的少数の患者さんを対象に効き自、安 全かどうか、使い方などを調べる治験。 3 : 多数の患者さんを対象に効き目や安全かどう	第1症例登録日 / Date of First Enro Ilment	
6 IRBの名称等 か、使い方を調べる治験の最終段階。	実施期間(開始日)	2022年03月01日
7	実施期間(終了日)	2026年08月31日
■ 注意点 :実施期間は募集期間とは異なります。募集状況 については研究の進捗状況(<u>15ページ参照</u>)で確認できます。	実施予定被験者数 / Sample Size	90





治験の詳細:「使用するくすり」を確認する この治験で使われているくすり の名前を確認することができま す 管理的事項 試験等の実施体制に関する事項及び試験等を行う施設の構造設備に関する事項 一般名称:くすり、またはくすり 試験等の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 の候補の主成分のこと (2) 試験等に用いる (1) 試験等の目的及び内容 医薬品、医療機器、再生医療等製 2 (2) 試験等に用いる医薬品等の概要 医薬品医療機器等法における未承 痛広外、承認内の ₹ 別 3 試験等の実施状況の確認に関する事項 一般名称等 医藥品 一般名称 V 試験等 ■注意点:治験の方法により、記載されている 4 販売名(海外製品の場合は te 国名も記載すること) くすりが処方されない場合もあります(プラセボ* 体頼者 が処方される場合など) 5 承認番号 te (*用語の説明は、33ページ以降「基本用語」参照) 販売名:販売されている場合の商品名。 IRBのネ 6 承認されていないくすりの場合は「なし」と 記載されています その他の事項 7





治験の詳細:「試験に参加できる条件」を確認する







治験の詳細:「実施医療機関の情報」を確認する







20

治験の詳細:「試験に関する問い合わせ先」を確認する



治験に参加するには



以下いずれかの方法があります。

- 主治医に相談し、紹介を受ける。 現在かかりつけの主治医に、jRCTの情報を伝え相談する。
- 治験を実施している医療機関(治験の問い合せ先)に問い合わせる。 <u>1-(4)治験責任医師等の連絡先(19ページ)</u>で実施医療機関名を確認することが できます。また、実施医療機関のホームページで詳細な情報が得られる場合もあります。 なお、患者さんからの直接のご相談や初診に対応していない医療機関もあるため、医療 機関のホームページ等で確認後、お問い合わせください。
- 治験を実施している製薬企業などに問い合わせる。 <u>1-(2) 試験に関する問い合わせ先(20ページ)</u>に問い合わせることが可能 です。その際、ご覧になった治験のjRCT番号 (jRCT+数字10桁) を伝えると スムーズです。また、製薬企業のホームページで詳細な情報が得られる場合も あります。





治験の結果を探したい場合には・・・) ROT Japan Registry of Clinical Triats 臨床研究等提出・公開システム			
	Q. 臨床研究検索 フリーフード検索 マ マ			
①トップ画面で「詳細検索」を押します	(フリーワード報告の入かのみでも検索可能です。) 対象仮患名 研究の連続状況 「発展前または薄集中 全ての状況 ・ 転還府県 ✓			
Q 臨床研究検索 / Search for clinical trials				
フリーワード検索				
研究の進捗状況:	検索可能です。)			
を示します 対象疾患名 対象疾患名1 対象疾患名2 対象疾患	名3			
研究の進捗状況 🗌 募集前 🛛 募集中 🗋 募集	員中断 □募集終了 ↓ 研究終了			
②「企業治験」と「医師主導治験」、またはどちらかにチェックを入れます(10ページ参照)				
③ 検索画面の「研究の進捗状況」で、「研究終了」にチェックを入れます				
④ 治験の探し方と同様に、「フリーワード」や「疾患名」で絞り込 <u>ージ参照</u>)	④ 治験の探し方と同様に、「フリーワード」や「疾患名」で絞り込むことができます(<u>11~12ペ</u> ージ参照)			
⑤ 検索結果の中から、対象の治験を見つけ「閲覧」ボタンを押	申します(<u>13ページ参照</u>)			



治験の結果を探したい場合には・・・:治験結果の見方

す RCT Japan Registry of Clinical Frais 脑床研究等提出・公開システム	
B12200,当然H至今起小时追杀起于大	
研究の得別	-8.0
初回公表日	In a series in trading, the problem, the
最終公表日	Takaprovis
中止年月日	Augure client
机察期間終了日	
研究名称	
平易な研究名称	PROPERTY AND DESCRIPTION OF A DESCRIPTIO
研究責任(代表)医師の氏名	Construction of the second sec
研究責任 (代表) 医師の所謂機関	and a state that a state of the state of the
研究 - 治験の目的	
試験のフェーズ	The second
対象政责名	the second s
建排伏说	
医蜀品等の一般名称	Red 1
版売名	Particular and a second decision
認定委員会の名称	
2289	1.0
AREA REC	
総括報告書の概要	
COMPANY AND A DESCRIPTION	
1 特定胞床研究の実施体制に関する単項及び	特定施床研究を行う施設の構造設備に関する車頃
2 特定職床研究の目的及び内容並びにこれに	円いる医薬品等の概要
3 特定論床研究の実施状況の確認に関する事	n liĝ
4 特定總床研究の対象者に確康接着が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項 ●	
5 特定際床研究に用いる医薬品等の製造販売 る関与に関する事項等	ただし、又はしようとする医薬品等装造販売業者及びその特殊関係者の当該特定施床研究に対す
6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員	9会の各称等
7 その他の事頃	
添付書類 (実施計画届出時の添付書類)	
添付書類(終了時(総括報告書の概要提出時)	の歩付審題)



製造販売後臨床試験、その他 臨床研究の探し方

治験で見つけられなかった場合は、製造販売後臨床試験*や その他臨床研究*も探すことができます。 (*用語の説明は、<u>33ページ以降「基本用語」</u>参照)

製造販売後臨床試験を調べる



製造販売後臨床試験を探したい場合には…

Q、臨床研究検索 検索条件 フリーワード検索 (フリー 対象疾患名 対象疾患	 詳細検索画面で、「募集前と募集中」にチェックを2 れから参加できる試験に絞り込むことができます 製造販売後試験」にチェックを入れます 治験の探し方と同様に、「フリーワード」や「疾患名」 ともできます(11~12ページ参照) 検索結果の中から、対象の試験を見つけ「閲覧」ボ す(13ページ参照) 	、れることでこ で絞り込むこ 、タンを押しま
研究の進捗状況 ・ 研究の進捗状況 : 試験の参加募集状況 を示します 施医療機関名	i ✓ 募集中 □ 募集中断 □ 募集終了 □ 研究終了 府県 ✓ 住所 □ 共同研究機関を含む	
研究の名称 研究の名称 研究の名称 研究の名称 研究の名称 研究の名称 研究の名称 研究の名称 こ 御究の種別 ・特定臨床研究 □ 特定臨 ・ その仲 昨 床 研究 □ 知家	26称1研究の名称2研究の名称3 製造販売後試験: 市販された後に3 臨床試験(フェーズ4) (用語の説明は、 <u>33ページ以降「基本用</u> 語	実施される
・ 治験 ・ 治験 一 能学	◎ チャッチカ ◎ その18 ◎ 休田 験 ◎ 医師主導治験 ✓ 製造販売後試験 ◎ 使用成績調査 ◎ その他 ◎ 保留	25

その他臨床研究を調べる



臨床研究を探したい場合には…		場合には…	① 詳細検索画面で、「募集前と募集中」にチェックを入れるとこれから参加できる研究に絞り込むことができます	
C	、 臨床研究検索		② 「特定臨床研究」または「その他臨床研究」にチェックを	
検索条件 フリーワード検索			 3 治験の探し方と同様に、「フリーワード」や「疾患: 絞り込むこともできます(<u>11~12ページ参照</u>) 	
	対象疾患名	(フリーワード検索の入力 対象疾患名1 対象疾患名2	④ 検索結果の中から、対象の試験を見つけ ンを押します(<u>13ページ参照</u>)	げ閲覧」ボタ
	研究の進捗状況	↓ 募集前 ↓ 募集中	□ 募集中断 □ 募集終了 □ 研究終了	
研究	究の進捗状況: 示研究の参加募集	都道府県	✓ 住所	_
L L	大況を示します		□ 共同研究機関を含む	
	研究の名称	研究の名称1 研究の名称2	?研究の名称3	
	臨床研究実施計画番号			
	研究の種別・特定臨床研究	▶ 特定臨床研究 ▶ 非特涉	用語の説明は、334	ページ以降
	・その他臨床研究	✔観察 ✔手術手技 ✔ 3	その他 🗹保留	
	・治験	🗆 企業治験 📄 医師主導給	台験 □ 製造販売後試験 □ 使用成精調査 □ その他 □ 保留	



jRCT以外の情報サイトの紹介

- 情報サイト、ポータルサイトのマップ
- 各ウェブサイトの特徴



治験の情報を探すためのウェブサイトは、国内にも海外にも複数あります。 この資料では、国内の治験情報の探し方の一例を紹介します。

ウェブサイト (P.30)

それぞれの情報サイトの名前をクリックすると、直接アクセスすることができます。



製薬協*2のウェブサイト (P.32)

*2製薬協:日本製薬工業協会

- ・近くの病院の治験実施状況
- ・自身や家族の病気に関する情報
- ・同じ病気で悩んでいる人との情報交換 など



国内の治験・臨床研究情報サイト<u>(P.28マップ参照)</u>



臨床研究情報ポータルサイト

• 運営:厚生労働省



• 国内の情報サイト(jRCT及びUMIN)に掲載されている全ての治験・臨床研究情報を 横断的に検索することができます。

UMIN臨床試験登録システム

- UMIN
- 運営:大学病院医療情報ネットワーク
- 主に大学や公的研究機関(アカデミア)で実施される試験/研究が掲載されています。



特定の疾患情報に特化したウェブサイト (「がん」や「難病・希少疾患」 に関するウェブサイト)





- 運営:国立研究開発法人国立がん研究センター
- がん全般に関する情報(疾患の基礎知識、治療法、制度等)が掲載されています。ホームページ右上「がんの臨床試験を探す」から、がん治験情報を絞り込み検索することもできます。
- 運営:公益財団法人がん研究振興財団 がん情報支援センター
- 一部のがん腫を対象に、くすりがどのように体の中で作用するのかも含めて臨 床試験の情報が掲載されています。
- ・ 運営:日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)
- 国立がん研究センターを中心に、全国190の医療機関が参加している研究グループ が実施している臨床試験の情報が掲載されています。
- <u>難病医学研究財団</u> △益財団法人 → **難病医学研究財団**
- 運営:公益財団法人 難病医学研究財団
 - 難病の一部の治験情報が掲載されています。



病院のウェブサイト







- 運営:厚生労働省
- 臨床試験の実施の中核的な役割を担う「臨床研究中核病院」の 一覧が掲載されています(各病院へのウェブページにもアクセスでき ます)。
- 運営: 独立行政法人 国立病院機構
- 全国の国立病院機構の治験実施病院の一覧が掲載されています(各病院のウェブページにもアクセスできます)。



・ 運営:治験ネットおおさか

大阪府内の大学附属病院、国立病院機構病院、府立病院機構病院を含む、16医療機関で構成する地域治験ネットワーク

 ・ 治験ネットおおさか登録医療機関で実施中の治験情報を検索 することができます。
 ※登録終了の治験も含んでいます。

また、各医療機関のホームページで直接調べることもできます。



製薬協ホームページに掲載されている関連情報

• <u>患者団体ウェブページへのリンク集</u>

全国の患者団体を検索できるリンクが掲載されています。

お役立ち:患者団体 患者さんおよびご家族の皆さんの参考となるように、複数の団体が所属している団体のリンクを掲載しています。 ●日本の患者会(特定非営利活動法人難病支援ネット・ジャパン) ご ●患者団体一覧(公益財団法人難病医学研究財団/難病情報センター)ご ●加盟団体一覧(一般社団法人全国がん患者団体連合会) ご ●加盟団体一覧(一般社団法人自本難病・疾病団体協議会) ご ●親の会連絡会参加団体一覧(認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク) ご ●参考:NPO法人ポータルサイト(内閣府) ご ●参考:公益法人information(内閣府) ご

- <u>「くすり」と「治験」冊子</u>
- 「くすり」と「治験」 動画

「治験とは何か?」の疑問に わかりやすくお応えした冊子と 動画です。





製薬協加盟企業で実施されている臨床試験・新薬開発情報、リンク集などを掲載しています。



[別添] 基本用語

jRCTで使用されている用語の解説





用語	同じ意味の用語	説明
臨床研究 ^{*1}	_	臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善、病気の原因 や病気への理解並びに患者さんの生活の質の向上を目的として、人を対象に 実施される医学系研究のこと。 臨床試験(治験を含む)だけでなく、症例研究、調査研究も含まれる。 臨床研究の中でも、製薬企業からの資金提供を受ける、或いは国内未承認ま たは適応外のくすりを用いて行われるものを特定臨床研究という。
臨床試験 ^{※1}	_	臨床試験は臨床研究の一部であり、くすりの投与や手術等の人体に対する変化(介入)を伴うものを指す。新薬開発だけでなく、くすりの効果の追跡調査 を行ったり、既存のくすりの別の効能を調査・確認したりするなど、人を対象に行 う試験で、薬物や器具の効果・安全性・動態を確認する。
治験*1		臨床試験のうち薬機法 ^{**2} に基づく医薬品・医療機器等の承認を得るために実施される臨床試験のこと。3つの相(フェーズ)に分かれ、健康な人を対象として行われる第1相、少数の患者を対象に行われる第2相、多くの患者を対象に行われる第3相がある。 なお、医薬品や医療機器が承認された後に実施する製造販売後臨床試験は、 第4相という。 詳細は、 <u>製薬協HP</u> 参照。

※1:臨床研究情報ポータルサイトの用語集(<u>https://rctportal.mhlw.go.jp/about4</u>)を引用し、一部改変しています。

※2: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律





用語	同じ意味の用語	説明
企業治験	_	企業が実施する治験。
医師主導治験	_	医療機関の医師が自ら計画し実施する治験。
主たる治験	_	国内開発の最終段階である治験で、有効性及び安全性の検証を目的とした 治験。 <u>PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)のホームページ</u> で毎月 「主たる治験情報」が更新される。
拡大治験	人道的見地から実施 される治験	生命に重大な影響がある疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在し ない疾患の治療のため、治験の参加基準に満たない患者に対して人道的見 地から未承認薬等を提供するための治験。コンパッショネート・ユース(CU)と もいう。 <u>PMDAのホームページ</u> で毎月「拡大治験」が更新される。
再生医療等研究	_	ES細胞、iPS細胞、体性幹細胞等を用いて実施される再生医療等に関する 研究。人の生命及び健康に与える影響の程度に応じて、第1種、第2種、第3 種に分類される。
製造販売後調査	_	承認後に、医薬品・医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収 集、検出、確認または検証のために行う調査。
製造販売後臨床試験	市販後臨床試験	医薬品・医療機器の承認後に実施される臨床試験。治験のデータから推定されたことを検証したり、診療では得られない安全性等の情報を収集する目的で 実施される。製造販売後調査のひとつ。
使用成績調査	_	医薬品・医療機器の承認後に、実際の臨床現場で使用されたデータを幅広く 集め、有効性や安全性を再度確認する調査。製造販売後調査のひとつ。





用語	同じ意味の用語	説明	
群	グループ、投与群	そのくすり※3を投与された人たちのこと。	
プラセボ	偽薬	効果を確認したいくすりと見た目や味が同じであるが、有効成分を含まず治療 効果のないもの。	
ベースライン	_	治験の開始段階での患者さんの状態のこと。ベースラインと治療後の変化を確 認することで、くすり ^{※3} の効果や安全性を評価する。	
無作為化	ランダム化	どのくすり※3(またはプラセボ)を投与するかが決まるステップ。	
盲検化	遮蔽化	患者さんや治験に関わる医師・スタッフがどのくすり ^{※3} (またはプラセボ)を投与 しているかわからないようにすること。患者さんまたは治験に関わるスタッフのどちら かがわからない状態を単盲検、患者さんと治験に関わるスタッフの両方がわから ない状態を二重盲検という。	
用量漸増	_	最初は少ない量から投与し始め、安全性を確認しながら徐々に投与量を増や す方法のこと。	
並行群間比較	_	患者さんをそれぞれ違う群に割り振り(例:Aさん、Dさんはくすり ^{※3} を飲むグ ループ、Bさん、Cさんはプラセボを飲むグループ)、群同士の結果を比較するこ とで、くすり ^{※3} の効果や安全性を確かめる方法のこと。	
スクリーニング期間	観察期間	治験の参加条件を満たしているか確認するために、検査や診察をおこなうこと。 他のくすりの影響を排除するために、普段飲んでいるくすりを制限する試験もあ る。	
フォローアップ	追跡調査	くすり※3の投与が終了した後も、引き続き効果や安全性を調べること。	





用語	同じ意味の用語	説明
有害事象	Adverse Event (AE)	くすり ^{※3} のせいであるかどうかに関わらず治験参加期間中に生じた病気またはそ の徴候(検査値の異常も含む)のこと。
TEAE	_	くすり ^{※3} のせいであるかどうかに関わらずくすりの投与期間中に生じた病気または その徴候(検査値の異常も含む)のこと。Treatment-Emergent Adverse Eventの略称。
副作用	_	くすり ^{※3} のせいであると判断された治験参加期間中に生じた病気またはその徴 候(検査値の異常も含む)のこと。
重篤な有害事象	Serious Adverse Event (SAE)	有害事象のうち、死亡や障害、またはそれらのおそれがあるもの、治療のために 入院が必要とされるもの等、特に重篤なもの。
合併症	併発疾患	治験開始時に、治験の対象となる病気以外にかかっている病気のこと。
既往歴	既往症	治験開始時には完治しているが、過去にかかったことのある病気のこと。治験の 対象となる病気は含まない。
因果関係	_	くすり ^{※3} と有害事象の関係性。くすりのせいで有害事象が起こったと判断された 場合は、因果関係ありとなる。

※3:くすりの候補(治験薬)を含む





用語	同じ意味の用語	説明
評価項目	エンドポイント	くすり※3の有効性や安全性等を確認するために治験で評価する項目のこと。治 験を計画する段階で項目に優先順位をつける。最も確認したい評価項目を 「主たる評価項目」、その次に確認したい項目を「副次的な評価項目」という。
薬物動態	_	くすり ^{※3} が体内でどのように処理(吸収、分布、代謝、排泄)されるかを確認 すること。薬物動態を確認する試験では通常、体内のくすり ^{※3} の濃度の変化を 確認するために、血液や尿等を決められた時間に採取する。
忍容性	_	くすり ^{※3} を投与することによって患者さんに生じる副作用を許容できる度合い。 副作用が比較的軽く、くすりの副作用が許容範囲の場合は、忍容性が高いと いう。逆に副作用が重く、回復まで時間を要したり、元の状態まで戻らない場合 は、忍容性が低いという。
IRB	治験審査委員会	審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか、申請された医 療機関で実施して問題ないかを審査する機関。Institutional Review Boardの略称。

※3:くすりの候補(治験薬)を含む



出典元、免責事項

出典元、免責事項



■出典

- 本資料中の引用画像は、国立保健医療科学院及び厚生労働省医政局研究開発政策課 による許可のもと、jRCT(臨床研究等提出・公開システム)ウェブサイト(2024年4月1日 時点)より引用しています。
- P.27 米国の情報サイト紹介における「ClinicalTrials.govのミカタ(リンク先URL)」は、
 米国研究製薬工業協会(PhRMA)のウェブサイトより引用しています。

■免責事項

- 本資料中の内容、引用画面、紹介ウェブサイトは、作成時点での情報です。情報やリンク先 URL等に変更が生じる可能性がありますことをご了承ください。
- 本資料及び本資料内で紹介するウェブサイト内の公開情報は、医学的なアドバイスを提供するものではありません。治験への参加を含め、医学的な疑問、不安、質問がある場合は必ず主治医に相談してください。
- 本資料は、企業治験への参加を誘引することを目的としたものではありません。
- 制度の変更等に伴い、製薬協は本資料を修正したり、製薬協HPでの掲載を中止したりする 場合があります。





本資料作成にあたり、ご指導を賜りました関係者の皆様に深謝 いたします。

- 厚生労働省医政局研究開発政策課
- 国立保健医療科学院
- 日本製薬工業協会 患者団体アドバイザリーボードメンバー





版数	主な改訂内容	作成日
初版	—	2023年3月
第2版	令和6年1月29日のjRCT改修事項を反映	2024年7月
第3版	令和7年4月1日のjRCT及び臨床研究情報ポータルサ イトのURL変更を反映	2025年4月