

# [別添] 基本用語

- jRCTで使用されている用語の解説

# 用語の解説①

| 用語     | 同じ意味の用語 | 説明                                                                                                                                                                                                                |
|--------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 臨床研究※1 | —       | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>          |
| 臨床試験※1 | —       | <p>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。</p>                                                                       |
| 治験※1   | —       | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>詳細は、<a href="#">製薬協HP</a>参照。</p> |

※1:臨床研究情報ポータルサイトの用語集(<https://rctportal.mhlw.go.jp/about4>)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

# 用語の解説②

| 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。 <a href="#">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</a> 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。 <a href="#">PMDAのホームページ</a> 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、有効性及安全性を再度確認する調査。製造販売後調査のひとつ。                                                                                        |

# 用語の解説③

| 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を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。                                                                                              |

# 用語の解説④

| 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

# 用語の解説⑤

| 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