

調査班報告書記載用語解説

平成18年10月

厚生労働省医政局研究開発振興課

本用語集は、次期治験活性化計画策定に係る検討会の各調査班で作成された報告書（概要版を含む）の中に記載されている用語・略語を解説するものである。

（略語編）

ADaM【 Analysis Dataset Model 】

「規制当局提出用解析データセットモデル」のこと。

CCRP【 Certified Clinical Research Professional 】

S○CRA【 The Society of Clinical Research Associates, Inc 】が確立した認定プログラムにより認定されたCRPの専門職。

CDISC【 Clinical Data Interchange Standards Consortium 】

「臨床試験データ交換仕様コンソーシアム」のこと。

CRA【 Clinical Research Associate 】

「治験モニタリング担当者」のこと。単に「モニター」ともいわれる。

CRC【 Clinical Research Coordinator 】

「臨床研究コーディネーター」または「臨床試験コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」として働くことになる。

CRO【 Contract Research Organization 】

「開発業務受託機関」のこと。治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。

CRP【 Clinical Research Professional 】

「臨床研究専門職」のこと。

DM【 Data Manager 】

「治験データマネージャー」または「臨床試験データマネージャー」のこと。

DSMC【 Data and Safety Monitoring Committee 】

「効果安全性評価委員会」のこと。

EBM【 Evidence-based Medicine 】

「根拠に基づいた医療」のこと。

EDC【 Electronic Data Capture 】

臨床試験のデータ収集を電子的に実施すること。

E F P I A【 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations 】

「欧州製薬団体連合会」のこと。

FDA【 Food and Drug Administration 】

「米国食品医薬品局」または「アメリカ食品医薬品局」のこと。

GCP【 Good Clinical Practice 】

「医薬品の臨床試験の実施の基準」のこと。治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と秘密の保護についての保証を与えるもの。

HL7【 Health Level 7 】

「医療情報システム間の ISO-OSI 第7層アプリケーション層」のこと。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、財務、検査報告、マスターファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理などの情報交換を取り扱う。

IC【 Informed Consent:インフォームド・コンセント 】

「被験者の参加の意思決定に必要な、治験に関するあらゆる角度からの説明がなされた後に、当該治験に自発的に参加する旨を被験者が自由意思によって確認する過程」のこと。インフォームドコンセントは、署名と日付が記入された同意文書をもって証明される。

IRB【 Institutional Review Board 】

「治験審査委員会」のこと。医学・歯学・薬学・医療等の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の主たる責務は、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を審査し、承認し、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保証することである。

JASMO【 Japan Site Management Organization 】

「日本SMO協会」のこと。

JCOG【Japan Clinical Oncology Group】

「日本臨床腫瘍研究グループ」のこと。

JPMA【Japan Pharmaceutical Manufacturers Association】

「日本製薬工業協会」のこと。

LAB【Laboratory Data Model】

「臨床検査データ交換モデル」のこと。

ODM【Operational Data Model】

「臨床試験データ交換モデル」のこと。

OJT【On the Job Training】

「従業員の職場訓練で、仕事の現場で実務に携わりながら業務に必要な知識・技術を習得させるもの。職場内訓練」のこと。

PhRMA【Pharmaceutical Research and Manufacturers of America】

「米国研究製薬工業協会」のこと。

PR【Protocol：プロトコル】

「治験実施計画書」または「研究実施計画書」のこと。治験を含む研究の目的、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。治験実施計画書には通常、治験の背景及び根拠が記述されるが、これは、治験実施計画書に引用されている他の文書に記述することもできる。「治験実施計画書」は「治験実施計画書」及び「治験実施計画書の改訂」を意味する。

QC【Quality Control】

「品質管理」のこと。治験関連の活動の質に求められる要件を充足していることを検証するために、治験の品質保証システム(Quality Assurance System)の一環として行われる実務的な手法及び活動。

SDS【Submission Data Standards】

「規制当局提出用臨床データセットモデル」のこと。

SDV【Source Data Verification】

「直接閲覧」のこと。本邦においては、モニターが治験で提供されたデータが正しいことを確認するために、カルテなどの治験関連記録などを閲覧すること。

SMO【 Site Management Organization 】

「治験施設支援機関」のこと。

SOCRA【 The Society of Clinical Research Associates, Inc 】

臨床試験コーディネーター、データマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職【CRP】の継続教育と発展に寄与する非営利団体。（本部：アメリカ）

SOPs【 Standard Operating Procedures / Standing Operating Procedures 】

「標準業務手順書」または「基本行動手順書」のこと。特定の業務を均質に遂行するための、詳細に記述された指示書。

WHO【 World Health Organization 】

「世界保健機関」のこと。

XML【 Extensible Markup Language 】

コンピュータ上で文書やデータの意味及び構造を記述するためのマークアップ言語の一つ。

(用語編)

クリティカルパス【 Critical Path 】

「プロジェクトなどを遂行する際に、無駄を省き、効率の良い適正な作業を実施するために、作業にかかる時間や順番を検討し、全体の工程を規定している手順書」のこと。

治験

「厚生労働省に提出する承認申請資料を作成するため、GCPに基づき行われる臨床試験」のこと。

臨床研究(Clinical Research)

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）」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。

臨床試験 (Clinical Trial/Study)

「医薬品の臨床試験とは、①試験薬の臨床的、薬理的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、②試験薬の有害反応の確認、③試験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための試験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を目的とすることを指す」。一般的には介入研究という研究で、人を対象とするもの。

National Institutes of Health【 NIH 】

「米国立衛生研究所」のこと。

ヘルシンキ宣言【 1964年～ 】

1964年にヘルシンキ（フィンランド）にて開催された世界医師会総会において採択された「ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他関係者に対する指針を示す倫理的原則」（勧告）である。