

No.	IRTベンダー使用IRT用語		ISPE IRT WG推奨		説明
	英語(原文)	日本語訳	英語	日本語訳	
1	Screening	スクリーニング	Screening	スクリーニング	被験者選定、またその為のプロセスや行為
2	Screening Failure	スクリーニング脱落	Screening Failure	スクリーニング脱落	スクリーニング期に不適格になることなどによる試験からの脱落
3	Screening Failure Rate	患者不適格率 スクリーニング脱落率	Screening Failure Rate	スクリーニング脱落率	スクリーニング期に不適格になることなどによる試験からの脱落者数の同意取得者数に対する比率
4	Enrollment	登録 被験者登録	Enrollment	被験者登録	被験者の治験への登録
5	Randomization	ランダム化 無作為化 無作為割付	Randomization	無作為化	無作為(ランダム)に目的治療群と対照群に被験者を割り付けること。臨床試験において、異なる治療法や他の介入を比較する為に、被験者を無作為に複数のグループに割り付けるプロセス 無作為化では、各参加者は試験デザインで決められた確率でいずれかのグループに割り当てられる
6	Randomization Code Key code	ランダム化コード 割付けコード	Randomization Code	割付けコード	無作為に目的治療群と対照群に被験者を割り付けたコード番号
7	Randomization List	ランダム化リスト 割付け表	Randomization List	割付け表	無作為に目的治療群と対照群に被験者を割り付けた一覧表
8	Kit Number/ID Study Drug Number/ID	キット番号 薬剤番号	Kit Number	薬剤番号	薬剤の固有番号(又はID: Identification)。キット化された包装単位の治験薬に薬剤番号を付番しキット番号として使用
9	Randomisation Number	割付番号	Randomization Number	割付番号	無作為化番号(割付け表での通し番号)
10	Forced Randomization	強制無作為化	Forced Randomization	強制無作為化	被験者に割付けるべき治験薬の施設在庫がない場合、次に割付け可能な施設在庫の治療群に割付けるIRTシステムによる無作為化の機能
11	Screening Cap	スクリーニングキャップ	Screening Cap	スクリーニング数キャップ (又は上限)	スクリーニング対象となる被験者の最大数
12	Enrollment Cap	組み入れキャップ	Enrollment Cap	組み入れ数キャップ(又は 上限)	組み入れ対象となる被験者の最大数
13	Randomization Cap	無作為化キャップ	Randomization Cap	無作為化数キャップ(又は 上限)	無作為化対象となる被験者の最大数
14	Enrollment Date	組入れ日 登録日	Enrollment Date	組入れ日	被験者の試験への組み入れ/登録日
15	Visit Study Visit	来院/来診 ビジット 治験来院	Visit	来院	評価、観察、投薬等のための来院もしくはそのタイミング
16	Visit Date	来院日	Visit Date	来院日	被験者が来院した日
17	Unscheduled Visit	スケジュール外来院 規定外来院	Unscheduled Visit	規定外来院	来院スケジュールに規定されていない、スケジュール外の被験者来院
18	Non Dispensing Visit	非交付来院	Non Dispensing Visit	非交付来院	検査のみで薬剤は処方されない来院
19	Dispensing Visit	交付来院	Dispensing Visit	交付来院	薬剤が処方される来院
20	Treatment Complete	治験治療終了 治療完了	Treatment Complete	治療終了	治療を終了すること。
21	Drop Out Dropped eOut Discontinuation	ドロップアウト 被験者脱落	Drop Out	被験者脱落	被験者の脱落、中止
22	Visit Window Visit aAllowance	ビジットウインドウ ビジット期間 ビジットアロウンス 来院許容期間	Visit Window	ビジットウインドウ	来院予定日に前後許容日数を加えた期間
23	FPI/ (First Patient In) FSI (First Subject In)	エフピーアイ/エフエスアイ FPI/FSI	FPI又はFSI(試験の対象 毎に使い分ける)	FPI/FSI	患者対象試験であればPatientが対象なので「P」が用いられる。健常者対象であればSubjectが対象なので「S」が用いられるが、患者対象でも「S」を用いることがある。 FPI FSI/ First Patient (Subject) In FPFV FSFV/ First Patient (Subject) First Visit LPI LSI/ Last Patient (Subject) In LPD LSD/ Last Patient (Subject) Dispensation LPO LSO/ Last Patient (Subject) Out LPLV LSLV/ Last Patient (Subject) Last Visit

No.	IRTベンダー使用IRT用語		ISPE IRT WG推奨		説明
	英語(原文)	日本語訳	英語	日本語訳	
24	Transfer	移動	Transfer	治験薬移動	施設又はデボへの治験薬移動
25	Stratum	層/層別	Stratum	層/層別	ある因子(例えば、性別、年齢幅等)が共通である単位
26	Stratification Factors	層別因子	Stratification Factors	層別因子	被験者を治療群に割り付けるために用いる層別化の要素
27	Adaptive Trial Design Adaptive Randomizations	アダプティブ試験デザイン	Adaptive Trial Design	アダプティブ試験デザイン	中間解析の結果に基づき、各群への被験者の割付割合の変更、特定の群の中止、目標症例数の見直しなど、進行中の臨床試験のデザインに変更を加える多段階試験の総称
28	Dynamic Allocation/ Dynamic Randomization	動的割付	Dynamic Allocation	動的割付	新しい試験参加者を割付ける際に、それまでに割り付けられた群間の背景要因のバランスを反映させて、逐次、割り付けられる群が決定される方法
29	Static Allocation	静的割付	Static Allocation	静的割付	事前に割付表を準備し、割付表に従って患者割付を行う方法にて、単純割付、層別割付、置換ブロック法などがある
30	Treatment Groups Treatment Arms	治療群	Treatment Groups	治療群	比較試験において同一の治療内容を施される集団
31	Cohort	コホート	Cohort	コホート	共通した因子を持ち、観察対象となる集団のこと 疫学においてはコホート研究において用いられる母集団を指す
32	Block Size	ブロックサイズ	Block Size	ブロックサイズ	比較群の倍数で、その数の中で各群同数均等になるようにランダム化される 予見性と局所的なバランスとの兼ね合いでサイズの大小を決定する
33	Blind/Blinding/Blinded Masking/Masked	盲検/盲検化(された)	Blinding	盲検	効評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようする措置
34	Unblind/Unblinding/ Unblinded	盲検解除 非盲検化(された) 開鍵/開錠	Unblinding	盲検解除	盲検解除又はその状態
35	Code Break Key Code Breaking Key Open	コードブレイク キーオープン 開鍵/開錠	Code Break	開鍵	割付け情報を開示して盲検解除すること。