

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	Shipment Distribution Consignment	発送・搬送・配送 搬入・配送 搬送品・配送品	Shipment	配送(配送品)	薬剤の施設等への配送・交付又はその配送品(薬剤)
2	Shipment number	配送番号	Shipment Number	配送番号	治験薬配送の管理番号
3	Shipment Time	配送時間	Shipment Time	配送時間	治験薬配送の時間/時刻(又はシステム内で設定する配送の所要時間)
4	Site Shipment Confirmation	施設の受領確認	Site Shipment Confirmation	施設受領確認	医療機関での配送品の受領確認
5	Depot Shipment Confirmation	倉庫の受領確認	epot Shipment Confirmation	倉庫受領確認	倉庫での配送品の受領確認
6	Shipment Summary Report	搬送品サマリーレポート 配送品サマリーレポート	Shipment Summary Report	配送品サマリーレポート	配送品に関する情報のサマリーレポート
7	Initial Supply Initial Shipment	初期出荷 初期薬剤補給 発送済薬剤 初回供給 初回配送 初回搬入 初回交付	Initial Supply	初回供給	施設有効化後の初めての薬剤供給・配送(IRTシステム上で施設有効化すると、供給スキームに応じた設定数量の配送発注がデポに発信され、初回供給が行われる)
8	Resupply	リサプライ 追加供給 薬剤補給 再供給 再交付	Resupply	再供給	薬剤の再供給(IRTシステム上で施設在庫が閾値数量より少なくなった場合に、供給スキームに応じた設定数量の配送発注がデポに発信され、再供給が行われる。盲検化試験では通常盲検性確保の目的で各薬剤種別を万遍なく再供給するように設定しておく)
9	Manual Resupply	マニュアルリサプライ 手動薬剤補給 手動再供給	Manual Resupply	手動再供給	薬剤の在庫管理をシステムで行う場合の再供給方法の一つで、通常はIRTシステムが自動で薬剤在庫を管理するが、薬剤在庫を管理するシステムユーザーが、薬剤の種類、個数を指定し、施設に配送する指示をシステムで行う
10	Threshold Resupply	閾値薬剤補給 閾値薬剤再供給	Threshold Resupply	閾値薬剤再供給	薬剤の在庫管理をシステムで行う場合の再供給方法の一つで、被験者の最初の治験薬払い出しが行われる来院にのみ使用される再供給モデル 通常は、被験者がスクリーニングのVisitを終了した時点で、本再供給のモデルが動作するよう構築されているシステムが多い
11	Predictive Resupply	予想値薬剤補給 予想値薬剤再供給	Predictive Resupply	予想値薬剤再供給	薬剤の在庫管理をシステムで行う場合の再供給方法の一つで、閾値再供給が動作した来院(Visit)以降の治験薬払い出し予想に使用される補給モデル
12	Forecast Forecasting Visit Projection	使用予測 フォーキャスト フォーキャストイング 来院予測	Forecast	使用予測	薬剤の使用予測 投与中の症例の今後の予定来院での薬剤の必要数量を見積ること
13	Supply Scheme / Level / Strategy	供給計画/スキーム/レベル /方針	Supply Scheme	供給スキーム	エントリースピードに応じて設定する供給薬剤数量の区分(通常High, Medium, Low等のレベル分けをする)
14	Triggar / Buffer / Minimum Level Setting Level Threshold	トリガーレベル 施設レベル	Triggar Level	再供給発動レベル	再供給を発する薬剤数量の設定閾値 Initial Supply, Resupply, Triggerの設定値、用語はVendorによって異なる
15	Forecast Period Short Look Ahead Check Range	予測期間 短期予測 再供給要否判定期間	Short Forecast Period	再供給要否判定期間	比較的短期間で、期間内のVisitに必要な薬剤の数量計算をして、現ストックから減算し、トリガー以下になるかを判定するための日数
16	Restock Period Long Look Ahead Resupply Range	補充期間 長期予測 再供給数量算定期間	Long Forecast Period	再供給数量算定期間	比較的長期間で、期間内のVisitに必要な薬剤の数量計算をして、現ストック数を減算して再供給数量を決定するための日数
17	Delivery Lead Time In Transit Time	配送所要日数	Lead Time	配送所要日数	発注から施設搬入までの所要日数
18	Dispense	交付 投与	Dispense	交付	薬剤を被験者に交付すること
19	Replacement	交換	Replacement	差し替え	薬剤の交換(差し替え)
20	Replacement Time	交換時間	Replacement Time	交換時間	薬剤の交換(差し替え)に必要な時間
21	Study Drug Investigational Product (IP) Investigational Medical Product (IMP) Clinical Trial Material	治験薬	Study Drug	治験薬	治験薬(披験薬及び対照薬)など試験に使用される薬剤
22	Sequence Number	シーケンス番号	Sequence number	シーケンス番号	試験全体の薬剤1単位毎に個別の識別番号であるが、ランダムな割付け番号とは別に、薬剤種別毎にまとめて付番された通し番号 薬剤自体への表示はせず、倉庫などでの管理に使用
23	Material Type Kit Type	マテリアルタイプ 薬剤種別	Kit Type	薬剤種別	薬剤種別、規格、投与群

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	Comparator Control Drug	対照薬	Comparator	対照薬	対照薬
25	Kit	キット	Kit	キット	キット、治験薬
27	Damaged Kit	破損キット	Damaged Kit	破損キット	品質上の問題があり使用できなくなったキット
28	Physically Damaged	物理的に破損	Physically Damaged	物理的に破損した	物理的に破損していること(例: つぶれ、へこみ、穴、破れ)
29	Kit Order	キットのオーダー キット配送指示	Kit Order	薬剤発注	キットを施設への配送用に指定すること
30	Kit Status	キットステータス	Kit Status	キットステータス	キットの状態を示す
31	In Transit	配送中	In Transit	配送中	治験薬状況(ステータス)を示す
32	Material List Kit List	薬剤番号リスト	Kit List	薬剤番号リスト	システム上で発番される薬剤のリスト
33	Stock Inventory Supplies	在庫	Stock	在庫	在庫薬剤
34	Material Release, Inventory Release	在庫リリース	Inventory Release	在庫出庫許可	在庫として登録した薬剤を使用可能(active/available)に切り替えること
35	Expiration Date Expiry Date Expiry Drug Expiry	使用期限 有効期限	Expiry Date	使用期限	治験薬・薬剤の有効期限/使用期限
36	Accountability Drug Accountability/ Reconciliation	薬剤管理 治験薬管理 治験薬管理記録	Drug Accountability /Reconciliation	アカウンタビリティ/リコンシ リエーション	・薬剤、治験薬投与(使用)に関する整合確認による 管理、またその記録
37	Destruction	廃棄	Destruction	廃棄	治験薬の廃棄
38	Return	返却	Return	返却	被験者から返却される薬剤 施設から返却される薬剤 倉庫から返却される薬剤
39	Quarantine Quarantined	隔離保管 隔離	Quarantine	隔離(保管)	未確認又は不具合により、出庫できない状態に留め 置くこと
40	Quarantined Study Drug	隔離された治験薬	Quarantined Study Drug	隔離された治験薬	治験実施施設で治験薬を受領した際、又は、受領後 に治験薬の隔離が発生した場合、施設のシステム ユーザーがその状況をシステムに登録すること
41	Lost or Damaged Study Drug	紛失又は損失した治験薬	Lost or Damaged Study Drug	紛失又は損失した治験薬	治験実施施設で治験薬を受領した際、又は、受領後 に治験薬の紛失、損失が発生した場合、施設のシス テムユーザーがその状況をシステムに登録すること
42	Temperature Excursion	温度逸脱	Temperature Excursion	温度逸脱	治験薬の配送時や保管等における適正管理温度から の逸脱
43	Data Logger Temperature Logger	データロガー 温度ロガー	Data Logger	温度記録装置	温度データを記録する機器
44	Available	使用可	Available	使用可	使用可能な薬剤