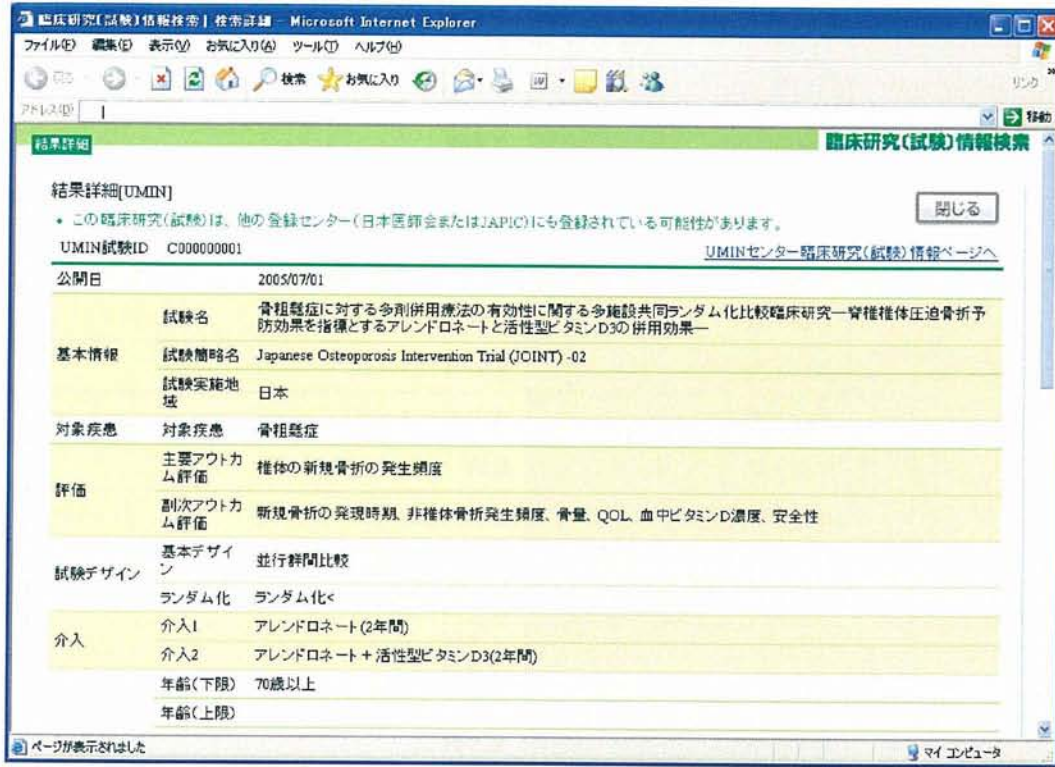


項目名	コントロール	初期値	内容・遷移	備考
最後へ>>	リンク	最後へ>>	現在頁が最終頁以外の場合、最終頁を表示する。現在頁が最終頁の場合、当リンクは表示されない。	
ページの先頭へ	ページ内リンク		ページの一番上にスクロールする。	
エラーメッセージ表示領域	ラベル	空白	検索条件に異常値を入力された時のメッセージ表示域	
試験情報一覧		並び順は、登録更新日の新しい順		
閲覧	アイコン	詳細	ヒットした検索結果詳細のHTMLを別画面で開く。	
試験名	ラベル	DB 値の試験名		ソートは文字コードによって行う。読みでのソートは行わない。
対象疾患	ラベル	DB 値の以下の値 UMIN: 対象疾患 日本医師会: 対象疾患または問題 JAPIC: 疾患名		ソートは文字コードによって行う。読みでのソートは行わない。
実施責任組織	ラベル	DB 値の以下の値 UMIN: 実施責任組織、責任研究者所属組織 日本医師会: 責任研究者(不明、同じカテゴリに、責任研究者名、所属組織名、所属部署名、住所、電話等)、主要依頼者 JAPIC: スポンサー名称(問合せ先(会社名・機関名))		ソートは文字コードによって行う。読みでのソートは行わない。
進捗状況	ラベル	DB 値の以下の値 UMIN: 試験進捗状況 日本医師会: 試験進捗状況 JAPIC: 試験の現状		
登録日	ラベル		当該試験情報データの初期登録日	
登録センター名	アイコン	当該登録データを提供した登録センターの名称		

図5. 詳細画面 (UMINセンター)

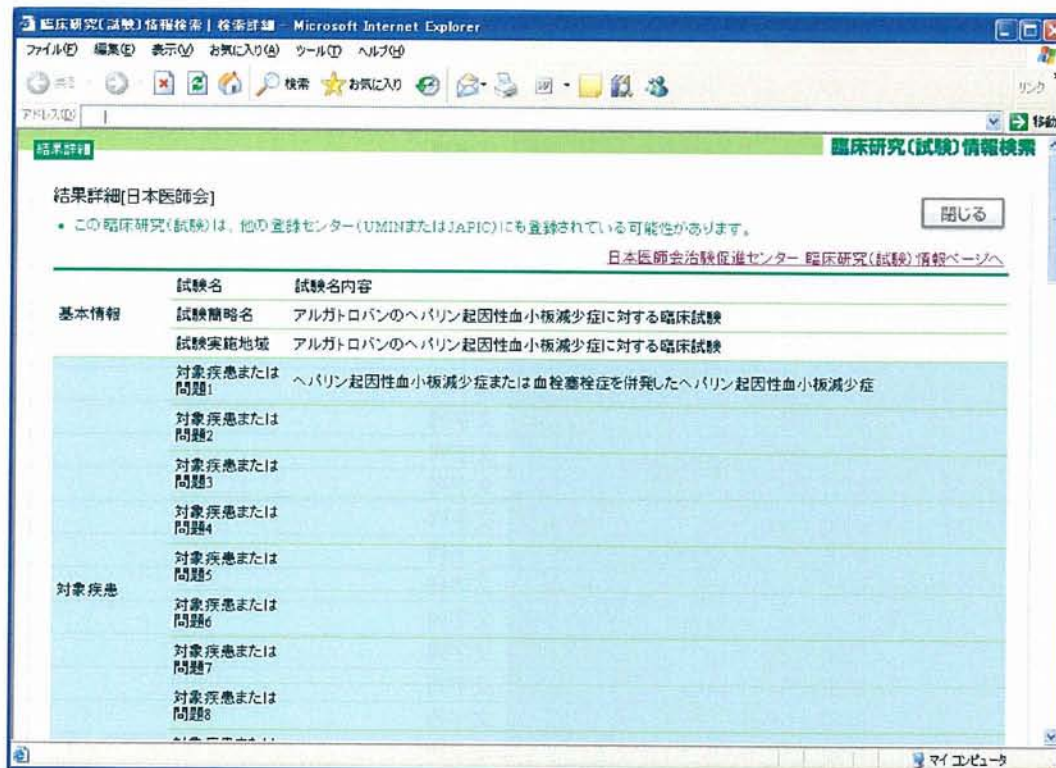


項目名	コントロール	初期値	内容・遷移	備考
閉じる	リンク	閉じる	画面を閉じる。	
UMINセンター臨床研究(試験)情報ページへ	リンク		該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では登録センターの検索画面トップ頁を別画面で開く。	該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では個別試験情報の画面をダイレクトに開くことはできないため、登録センターのトップ画面を開く。
試験情報項目			項目及び、値例は次項参照	
ページの先頭へ	ページ内リンク		ページの一番上にスクロールする。	

項目	データ型等	
UMIN試験ID	文字列	
試験名	文字列	
基本情報	試験名	文字列
	試験簡略名	文字列
	試験実施地域	文字列:コード
対象疾患	対象疾患	文字列
評価	主要アウトカム評価	文字列
	副次アウトカム評価	文字列
試験デザイン	基本デザイン	文字列:コード
	ランダム化	文字列:コード
介入	介入1	文字列

項目		データ型等
	介入2	文字列
	介入3	文字列
	介入4	文字列
	介入5	文字列
	介入6	文字列
	介入7	文字列
	介入8	文字列
	介入9	文字列
	介入10	文字列
	適格性	年齢下限
年齢下限単位		文字列：コード
年齢下限限界記号		文字列：コード
年齢上限		数値
年齢上限単位		文字列：コード
年齢上限限界記号		文字列：コード
性別	文字列：コード	
選択基準	文字列	
除外基準	文字列	
目標参加者数	数値	
責任研究者	担当者名	文字列
	組織名	文字列
	部署名	文字列
	住所	文字列
	電話	文字列
試験問い合わせ窓口	住所	文字列
	電話	文字列
	ホームページURL	文字列
	E-mail	文字列
実施責任組織	文字列	
研究費提供組織	文字列	
共同実施組織	文字列	
試験実施施設	文字列	
実施都道府県	文字列：コード	
試験副次ID1	文字列	
試験副次ID2	文字列	
公開日	文字列	
試験進捗状況	文字列：コード	
登録・組み入れ開始日	文字列	
受付ID	文字列	

図6. 詳細画面（日本医師会治験促進センター）



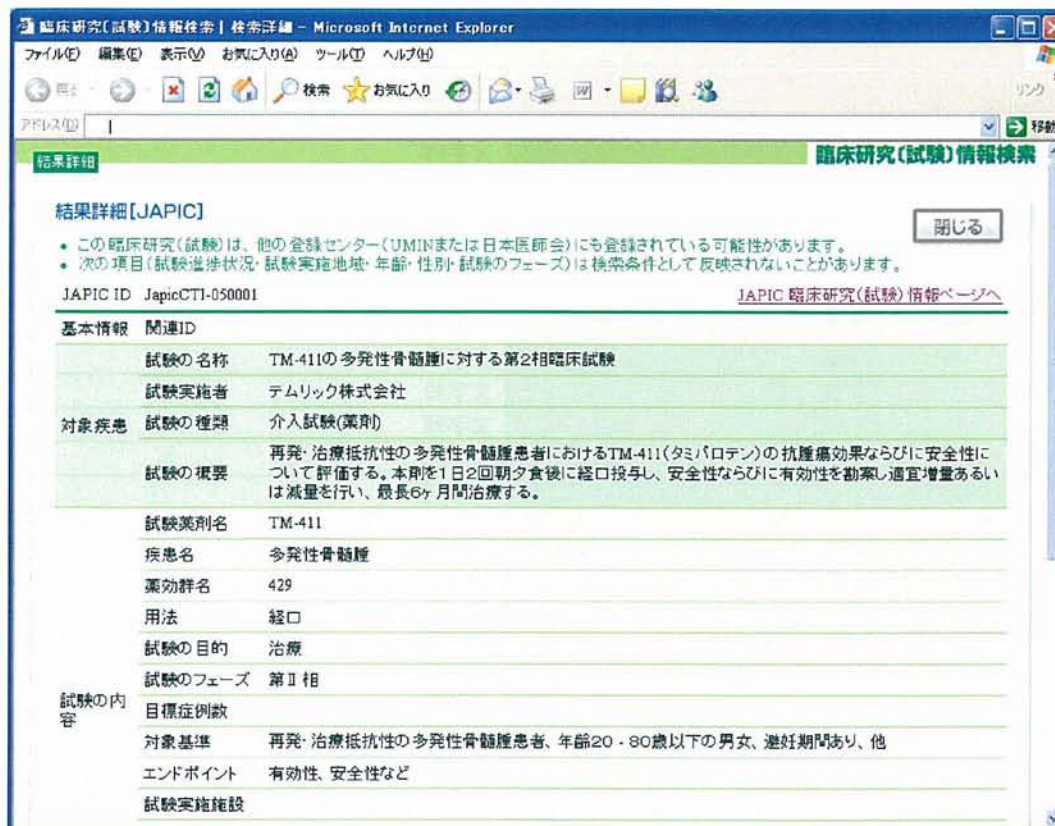
項目名	コントロール	初期値	内容・遷移	備考
閉じる	リンク	閉じる	画面を閉じる。	
日本医師会治験促進センター臨床研究(試験)情報ページへ	リンク		該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では登録センターの検索画面トップ頁を別画面で開く。	該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では個別試験情報の画面をダイレクトに開くことはできないため、登録センターのトップ画面を開く。
試験情報項目			項目及び、値例は次項参照	
ページの先頭へ	ページ内リンク		ページの一番上にスクロールする。	

	項目	データ型等
基本情報	試験名	文字列
	試験簡略名	文字列
	試験実施地域	文字列：コード
対象疾患	対象疾患または問題1	文字列
	対象疾患または問題2	文字列
	対象疾患または問題3	文字列
	対象疾患または問題4	文字列
	対象疾患または問題5	文字列
	対象疾患または問題6	文字列
	対象疾患または問題7	文字列

	項目	データ型等	
	対象疾患または問題 8	文字列	
	対象疾患または問題 9	文字列	
	対象疾患または問題 10	文字列	
目的	試験のフェーズ	文字列：コード	
	主要アウトカム評価	文字列	
評価	期間_年1	文字列	
	期間_年2	文字列	
	期間_年3	文字列	
	期間_月1	文字列	
	期間_月2	文字列	
	期間_月3	文字列	
	期間_週1	文字列	
	期間_週2	文字列	
	期間_週3	文字列	
	期間_週4	文字列	
	期間_週5	文字列	
	副次アウトカム評価	文字列	
	期間_年1	文字列	
	期間_年2	文字列	
	期間_年3	文字列	
	期間_月1	文字列	
	期間_月2	文字列	
	期間_月3	文字列	
	期間_週1	文字列	
	期間_週2	文字列	
	期間_週3	文字列	
	期間_週4	文字列	
	期間_週5	文字列	
	試験デザイン		
	介入	介入 1 名称	文字列
介入 1 詳細		文字列	
介入 2 名称		文字列	
介入 2 詳細		文字列	
介入 3 名称		文字列	
介入 3 詳細		文字列	
介入 4 名称		文字列	
介入 4 詳細		文字列	
介入 5 名称		文字列	
介入 5 詳細		文字列	
適格性	年齢 (下限)	文字列	
	適用の有無	文字列	
	歳	文字列	
	ヶ月	文字列	
	週	文字列	
	年齢 (上限)	文字列	
	適用の有無	文字列	
	歳	文字列	
	ヶ月	文字列	
	週	文字列	
	性別	文字列：コード	
	選択基準	文字列	

項目		データ型等
	除外基準	文字列
責任研究者の連絡先	責任研究者	文字列
	所属組織名	文字列
	所属部署名	文字列
	住所	文字列
	電話	文字列
	E-mail	文字列
試験問い合わせ窓口	担当者名	文字列
	組織名	文字列
	部署名	文字列
	住所	文字列
	電話	文字列
	試験のURL	文字列
	E-mail	文字列
主要依頼者		文字列
共同臨床試験依頼者1		文字列
共同臨床試験依頼者2		文字列
共同臨床試験依頼者3		文字列
資金提供または物質的支援者1		文字列
資金提供または物質的支援者2		文字列
資金提供または物質的支援者3		文字列
倫理委員会による承認の有無		文字列
試験実施都道府県		文字列：コード
試験のタイプ		文字列：コード
試験のフェーズ		文字列：コード(未選択／第Ⅰ相／第Ⅰ・Ⅱ相／第Ⅱ相／第Ⅱ・Ⅲ相 第Ⅲ相／第Ⅳ相／該当せず)
目標症例数		文字列
初回組み入れ日		日付
試験登録日		日付
臨床試験ID		文字列
時登録システムへの登録日		日付
二次ID番号		文字列
募集状況		文字列：コード

図7. JAPIC詳細画面



項目名	コントロール	初期値	内容・遷移	備考
閉じる	リンク	閉じる	画面を閉じる。	
JAPIC臨床研究(試験)情報トップページへ	リンク		該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では登録センターの検索画面トップ頁を別画面で開く。	該当する臨床研究(試験)情報頁を開く。 試作版では個別試験情報の画面をダイレクトに開くことはできないため、登録センターのトップ画面を開く。
試験情報項目			項目及び、値例は次項参照	
ページの先頭へ	ページ内リンク		ページの一番上にスクロールする。	

	項目	データ型等
試験情報	JAPIC-ID	数値
	関連ID	数値
対象疾患	試験の名称	文字列
	試験実施者	文字列
	試験の種類	文字列:コード(フェーズ1、フェーズ2、フェーズ3、フェーズ4、該当せず)
	試験の概要	文字列
試験の内容	試験薬剤名	文字列

	項目	データ型等
	疾患名	文字列
	薬効群名	文字列
	用法	文字列
	試験の目的	文字列
	試験のフェーズ	文字列：コード
	目標症例数	数値
	対象基準	文字列
	エンドポイント	文字列
	試験実施施設	文字列
	予定試験期間	日付
	試験実施地域	文字列
	試験計画書	寄託の有無
公開種別		文字列：コード
関連情報	リンク名称	文字列
	リンク先URL	文字列
	リンク説明	文字列
問い合わせ先	会社名・機関名	文字列
	担当部署名	文字列
	連絡先	文字列
その他	その他	文字列

国民向け、臨床試験の啓蒙・普及に関する学習、Q&A、関連情報の提供サイト

1. 国民向け、臨床試験の啓蒙・普及に関する学習

・臨床試験が必要な理由

臨床試験とは、ワクチン、新しい治療方法や予防方法、または既存の治療方法の新しい用法、といったことをヒトを対象として調査研究することをいいます。臨床試験（臨床研究とも呼ばれる）は、新薬または新しい治療方法が安全でありかつ有効かどうかを判断するために行われます。臨床試験を注意深く行うことにより、迅速に、また安全な方法で効果的な治療を見つけることができます。

・科学と倫理、関連する法規

医療行為を規定する倫理・法的な規制は、臨床試験にも当てはまります。厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験は「治験」と呼ばれ、「臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）を遵守して行われ、臨床試験の科学的な質の確保および参加者保護が十分に配慮されています。承認申請に直接関わらない臨床試験は、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針などにより、参加者保護が十分に配慮されています。

試験は注意深く検討されたプロトコル（臨床試験実施計画書）に従って行われ、プロトコルでは試験に関わる医師が臨床試験で行う事柄を詳細に渡り規定しています。

・介入の例

臨床試験によりその効果や安全性を調査研究しようとする処置のことを介入と呼びます。介入としては、薬物、遺伝子導入、ワクチン、行動、教育方法、機器・機械・装置、手順といったものがあります。治療法の介入試験は、新しい治療、薬の新しい組み合わせ、外科的治療や放射線治療の新しいアプローチをテストする試験です。

予防の介入試験は、病気を予防するかあるいは病気の再発を予防するための、よりよい方法を見つけるための試験です。薬物、ビタミン、ワクチン、ミネラルあるいはライフスタイルの改善といったことも対象とされます。

診断方法の介入試験は、特定の疾病または状態を診断する、より適切・効果的なテストあるいは手法を見つけるために行われます。

スクリーニング方法の介入試験とは、疾病あるいは健康状態を検知する最良の方法を特定する試験です。

サポート療法の介入試験 (QOL 試験) とは、慢性的な病気を患う人のために、快適で質の高い生活を得る方法を研究する試験です。

・被験者の安全性の確保

医療行為を規定する倫理・法的な規制は、臨床試験にも当てはまります。加えて、「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP) や臨床研究に関する倫理指針により、参加者保護が十分に配慮されています。試験は注意深く検討されたプロトコルに従って行われ、プロトコルでは試験に関わる医師が臨床試験で行う事柄を、詳細に規定しています。臨床試験の進捗とともに、科学関連の会議や医学雑誌、および各種政府系機関に対し、試験結果が報告されていきます。参加者の氏名や参加者が特定されるような個人情報には明かにされることはなく、報告書内などでは決して言及されることはありません(治験参加者に関する個人情報の守秘義務を参照)。

・臨床試験の登録について

臨床試験情報を公開することにより臨床試験に対する一般国民の信頼と理解を得ることを主目的として、WHO を中心とした臨床試験の登録制の議論が 2004 年頃から本格的に開始されました。世界中にある登録センターがネットワークで結ばれ、最低限必要な登録項目が標準化され、世界中で登録されている臨床試験の検索が容易にできるという情報の国際的な共有化を目指しています。日本では大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) で臨床研究登録システムが 2005 年 6 月に稼動が開始し、引き続いて日本医師会治験促進センター、日本医薬情報センター (JAPIC) でも臨床試験の登録システムの稼動が始まっています。

・臨床試験の結果の公表について

臨床研究の中でも無作為化比較臨床試験 (RCT) が新しい治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつ、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは周知の事実でした。しかし、これまでは、新薬開発に携わる製薬企業や研究者が計画した RCT で結果がネガティブ(効果があるとはいえなかった場合)であれば論文にして発表しようと思わず、たとえ、投稿したとしても雑誌の編集委員会がネガティブな論文は掲載価値が小さいと評価して論文採択を否決し

てきた傾向がありました。この結果として、学術雑誌にはネガティブな結果はほとんど公表されず、ポジティブな（効果があった）結果だけが公表されてきました。したがって、最近の根拠に基づく医療（EBM）の流れの中で、ある治療効果に関する文献データベースを利用したシステムティック・レビューならびにメタ・アナリシス（複数の研究結果を系統的にとりまとめて一つの結論を導くこと）を実施しても明らかにポジティブな方向に、しかし未知の量のバイアス（偏り）がかかるという公表バイアス（publication bias）のため正しい治療効果の推定ができないという重大な問題がありました。この問題に対応するためには、ヒトを対象とした臨床研究を登録制にし、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表することを義務づけることが必要です。WHOを中心とした臨床試験の登録制の議論が2004年頃から本格的に開始されました。ヒトを対象とした臨床研究を登録するように促し、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表し、公表バイアスを避けようと努力しています。

・用語の説明〔アイ・アール・ビー（IRB）・安全性・エンドポイント・介入・仮説・偽薬・試験参加者に関する個人情報守秘義務・試験のエンドポイント・施設内倫理審査委員会・実施責任組織・遮蔽化・選択/除外基準・対照群・単遮蔽試験・単盲検試験・治験・治療を意図した集団・データモニタリング委員会・適格性基準・同意・統計的有意性・二重遮蔽試験・二重盲検試験・バイアス・比較臨床試験・被験薬剤・非盲検（オープン）試験・標準治療・副作用・プラセボ効果・プラセボ対照試験・ベースライン・ヘルシンキ宣言・無作為化試験・無作為割付け・盲検化、ブランド化・有害反応（有害事象）・有効性・臨床試験・臨床試験実施計画書（プロトコル）・割付け〕

アイ・アール・ビー（IRB）： 施設内倫理審査委員会を参照。

安全性： 安全性に関しては、薬剤が原因で発生した、参加者の健康を脅かす又は不快を生じさせる有害な反応や効果（が許容できるか）について確認を行う。有害反応の種類や程度は疾患や治療法により大きく異なる。有害反応は蓄積された情報により予測できるものと予測できないものがある。有害反応の種類や程度が効果や疾患の重さを勘案して許容できるレベルであることを臨床試験により確認する。

エンドポイント： 治療の有効性または安全性を評価するためにプロトコルで計画した評価項目。

介入： 試験をされる主要な介入： 介入としては、薬物、遺伝子導入、ワクチン、行動、教育方法、機器・機械・装置、手順といったものがある。

仮説： 研究調査の動機や目的となる（未確認の）推測または命題。

偽薬（プラセボ）： 偽薬は治療能力を持っていない不活性な錠剤、液体あるいは粉末。臨床試験では、被験薬がその対象とする疾病の治療の有効性を評価するため、偽薬と比較されることも多い（プラセボ対照試験を参照）。

試験参加者に関する個人情報の守秘義務： 個人が特定されてしまうような情報および個人の医学情報といった試験参加者に関する情報は秘匿にされることをいう。試験の結果は試験以外の目的で使用されない。試験参加者に対して試験が計画された目的のためにデータを使用することを、試験に先立って同意を得ることになっている。また、情報の機密性が維持されるということを試験参加者に対し明確に保証されなければならない。

施設内倫理審査委員会 (IRB)： 試験参加者の権利が保護されることを保証するために、内科医、統計家、法律など臨床以外の専門家から構成される委員会。承認申請に関わる臨床試験は、その開始前に IRB から承認を得なければならない。倫理指針は承認申請に関わらない臨床試験（臨床研究、生物医学や行動科学に関する研究の実施またはそれにかかわる支援）についてその開始前に IRB から承認を得ることを勧告している。また、定期的に研究を見直し・再検討するよう勧告している。これは参加者の権利保護を目的とするものである。

実施責任組織： 臨床研究の科学的な観点での研究責任者の所属先、または臨床研究の実施者たちが所属する学術団体、または臨床研究の資金の提供を行っている企業

遮蔽化： いずれの介入が割付けられているのか介入を受ける被験者または医師・介入を施す者にわからないようにすること。盲検化を参照。

選択/除外基準： 臨床試験に参加することを認められるか、あるいは認められないかどうかを決める医学的または人口動態学的基準。これら基準は、年齢、性別、疾病のタイプおよび段階、前治療歴および他の病状といった要因に基づく。個人的に拒絶するのが目的ではなく、適切な参加者を識別し、かつ安全性を保証するために、選択/除外基準は用いられる。

対照群： 介入した結果の評価をするときの評価基準となる処置又は無処置群。臨床試験では、対照群としては病気の標準治療法あるいは偽薬のいずれかを割付けられることが多い。一方、新しい介入処置を受ける群としては被験薬剤ないしは被験治療を割付けられる(偽薬および標準治療を参照)。

単遮蔽試験： 単盲検試験を参照。

単盲検試験： 参加者ないしは試験実施者のどちらか一方が、比較しているいずれの治療をその被験者が受けているのかわからない状態でなされる試験。単遮蔽(マスク)試験とも呼ばれる(盲検、二重盲検試験を参照)。

治験： 厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験。主に4つの相に識別される：第I相は、小集団に対し新薬や治療をテストし、第II相はより大きな集団へと試験を拡張する。第III相はさらにもっと大きな集団に対し試験を拡張し、薬や治療が認可され市場で販売された後、第IV相は行われることになる。治験は「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)を遵守して行われる。

治療を意図した集団： 治療の割付けを無作為化された（無作為化を参照）参加者の臨床試験結果をすべて評価のために解析対象とすること。実際には試験薬の投与や試験の治療を一度も受けていなくても、無作為化された症例であればすべて評価に含める。

データモニタリング委員会： 臨床研究に関するエキスパートから構成され、臨床試験が進行している間、参加者が不当な危険にさらされないことを保証するため、データを監視する第三者機関。DSMB は、安全性に関する懸念がある場合、あるいは試験の目的が試験終了前に達成された場合には、試験を中止するよう勧告を出すことができる。

適格性基準： 試験参加者を選択する際の基準； 選択、および除外基準がある（選択/除外基準を参照）。

同意： 臨床試験に参加するかどうか決定する前に臨床試験に関して参加者が知っておく重要な事実を学ぶプロセス。また、参加者に情報を供給するため試験を通して行われる継続的なプロセスでもある。参加するべきかどうか参加候補者が決定することができるよう、試験に関与する医師と看護師が研究の詳細について説明する。

統計的有意性： 事象や差異が偶然だけで起こりうる確率。臨床試験において統計的有意水準は、慣例的に両側 5% に設定されることが多い。

二重遮蔽 (masked) 試験： 二重盲検試験を参照。

二重盲検試験： 臨床試験参加者および試験担当者（医師）の両者が、試験参加者が被験薬あるいはプラセボのどちらを受けているかわからない状態にして試験を行う臨床試験デザインをいう。被験薬及び対照薬に対する医師および参加者の期待や予想が結果に影響しないため、二重盲検試験は客観的な結果を引き出すことが可能と考えられている。二重遮蔽試験ともいう。盲検試験、単盲検試験および偽薬を参照。

バイアス： ある視点が、何らかの原因によりある問題についての公平な判断を防げること。臨床研究では、バイアスは盲検化および無作為化することなどにより排除できるものがある(盲検化、ブラインド化、無作為化を参照)。

比較臨床試験： 比較臨床試験では、あるグループ(つまり対照群)に疾病の標準治療あるいは偽薬のいずれかを割付ける。一方、異なるグループには被験薬剤又は治療を割付け、その有効性などを対照群と比較して評価する。

被験薬剤： 人体に対する使用、あるいは特定の症状・疾患・状態に対する治療法として、有効かつ安全であると考えられ、臨床試験によりそれが確かめられる薬あるいは薬の候補化合物。

非盲検(オープン)試験： 医師と試験参加者がいずれの介入を受けるのかわかった上で実施される臨床試験。

標準治療： 特定の疾患または症状の治療に有効とみなされ、広く適用されている治療。治療に使用される薬物等は厚生労働省の認可を受けている。

副作用： 薬剤や治療の望まれない反応あるいは影響。試験薬剤(または薬の候補化合物)は、即時に現れる副作用および長期的な副作用の両方を評価する必要がある(有害反応を参照)。

プラセボ効果： プラセボが投与・処方された後に生じる、物理的精神的な変化。プラセボは薬理活性を持たないが、試験参加者の期待度が高ければ、好転的な変化が起こる場合もある。

プラセボ対照試験： 試験対象の薬剤があるグループに割付けられる一方、不活性物質（偽薬）が別のグループに割付けられて、薬効の有効性や安全性を2つのグループ間で比較して評価する方法。割付けられた薬剤以外の試験の条件は全部同じである状態にして、それぞれのグループで得られた結果を、被験薬剤が病状・症状を治療するのにより有効であるかどうか、確かめるために比較する。

ベースライン： 1) 試験開始段階で収集される情報で、試験が進むに従い発生していく変化を比較する基準となる。 2) 測定や評価の段階で、未知の値/量を比較する際の基準となる既知の値/量。 3) 参加者が臨床試験の治療を受け始める直前の、臨床試験での最初の時点。この時点では、CD4数のような測定可能な値が記録される。薬の安全性および有効性は、通常、ベースライン値からの変化をモニターすることで判定する。

ヘルシンキ宣言： ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則について1964年に世界医師会が採択した宣言で、科学の進歩や社会問題の変化にあわせて数回の改訂が行われてきた。最新の改訂版の日本語訳は日本医師会から出されている。以下にその主な抜粋を示す。

(5) ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

(8) 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。

(19) 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。

無作為化試験： 2つ以上の試験グループのどれか1つに参加者が無作為に（偶然性に基づいて）割付けられる試験。偽薬が使われることもある（偽薬を参照）。

無作為割付け： 試験参加者を偶然性に基づいてある治療法または予防法群（グループ）に割付ける方法。無作為化は、いずれかの試験グループに特定の特性を持った人が偏って割付けられないようにする方法である。どの治療がより効果的か明確にわからないので臨床試験を計画しているため、参加者にどの治療が割り当てられたとしても、効果のある可能性がある。

盲検化、ブラインド化： 無作為化された試験のどの群にいるか参加者に知らされない場合、その試験は「盲検化（ブラインド、blind）」されているという。試験薬を投与する群または対照群のどちらに参加者がいるか知らされない場合、その臨床試験は「盲検化」された、又は「遮蔽（しゃへい）化、mask（マスク）化」された試験という。（単盲検と二重盲検試験を参照）。

有害反応：（有害事象） 薬剤の投与などの介入によって引き起こされた、望まれない効果。介入との因果関係を問わない。突然発現する場合もあれば、あるいは時間の経過とともに徐々に発現してくる場合もある（副作用を参照）。

有効性： 薬物あるいは治療がもたらす効果。薬物あるいは治療法、予防法が生み出す結果で、対象となる病気・疾病に対し有効であることを確認するために臨床試験が行われる。

臨床試験： 臨床試験とは、ワクチン、新しい治療方法、または既存の治療方法の新しい用法、といったことをヒトを対象として調査研究することをいう。臨床試験（臨床研究とも呼ばれる）は、新薬または新しい治療方法が安全でありかつ有効かどうかを判断するために行われる。臨床試験を注意深く行うことにより、迅速に、また安全な方法で効果的な治療を見つけることができる。厚生労働省への承認申請を意図した臨床試験は「治験」と呼ばれ、主に4つの相に識別される： 第I相は、小集団に対し新薬や治療をテストし、 第II相はより大きな集団へと試験を拡張する。 第III相はさらにも

っと大きな集団に対し試験を拡張し、薬や治療が認可され市場で販売された後、第 IV 相は行われることになる（治験を参照）。

臨床試験実施計画書（プロトコル）： 臨床試験がそれに基づいて実施される試験計画。計画は、特定の研究命題に対する適切な結果を得られるよう、また同時に参加者の健康を保護するよう注意深く立案される。プロトコル内において、どのような人が試験に参加できるか、試験スケジュール、手順、薬物およびその投与量、試験期間といったことを明記・特定している。臨床試験期間中は、健康管理そして治療の安全性および有効性を監視するため、参加者は試験担当者（医師や看護婦）と定期的に面談する（選択/除外基準を参照）。

割付け： 臨床試験において、試験参加者が受ける治療法または予防法を決めること。比較試験でなければ、全ての試験参加者が受ける治療法または予防法は同じである。比較試験において、試験参加者が受けるある治療法または予防法を偶然性に基づいて決めることを無作為割付け（randomization）と呼ぶ。無作為割付けはいずれかの試験グループに特定の特性を持ったヒトが偏って割付けられないようにする方法である。参加する前には、どの治療がより効果的であるかがわからないため、参加者にどの治療が割り当てられたとしても、効果のある可能性がある。

2. Q&A例

・臨床試験とは何ですか？

臨床試験(臨床研究)は、特定の疾病または疾病予防に関する問題に対する答えを見つけるための調査研究で、志願者を対象とします。十分に検討された臨床試験は、効果の高い治療方法や健康を増進する方法を見つける、最も速く安全な方法です。臨床試験は、既存の治療を改良した治療方法あるいは新しい治療方法が、コントロールされた環境下で安全かつ有効かどうかを確認するために行います。

・臨床試験には誰が参加するのですか？

臨床試験には、誰が参加することができるかを規定したプロトコルが必ずあります。臨床試験の選択/除外基準の適用は、信頼できる結果を得るための医学研究の基本とされています。臨床試験に参加可能な人たちの条件は「選択基準」と呼ばれ、また、選択基準を満たしていても参加できない条件は「除外基準」と呼ばれます。これら基準は、年齢、性別、疾病のタイプおよび段階、前治療歴および他の病状といった要因に通常基づいています。臨床試験に参加するには、参加者の条件を満たしている必要があります。試験の対象となる病気か症状を持った人を募集することもあれば、健康な人を必要とする試験もあります。選択/除外基準は試験の目的に対して適切な参加者を識別し、かつそれら参加者に対する安全を保証するためにあります。そして、医師が臨床試験により確かめたい医学的命題に正しい答えが得られる条件の1つになっています。

・なぜ臨床試験に参加するのですか？

臨床試験に参加することにより、自分の健康管理により積極的に取り組むこととなります。一般に広く利用される前に新しい治療を受けることができ、また医学研究へ寄与することにより他の人々を支援するという社会的活動ができます。

・臨床試験に参加するメリットは何ですか？

良くデザインされ、注意深く実行された臨床試験は、試験参加適格者にとって下記のようなことを実現する最良のアプローチです:

- 積極的に自己の健康管理を行うこととなります。

- 一般に広く利用可能になる前に、最新の治療を受けることができます。
- 試験期間中、最新の医療施設で専門的な医療を受けられます。
- 治療費の一部または全部が無料になります。
- 医学研究へ貢献することができます。

・臨床試験に参加するリスクは何ですか？

試験参加者にとって下記のようなことが臨床試験のリスクとして考えられます。

- 試験治療法により不快な症状や徴候が発生する可能性があります。また、疾患や治療法によっては重大な副作用や生命に危険を及ぼす副作用が発生する可能性があります。
- 試験治療法の効果はあなたにとって効き目がないかもしれません。
- 臨床試験はプロトコルに基づいて行われる治療ですから、プロトコルに基づかない治療よりも度々来院したり、治療回数も多く、病院に入院したり、服用方法が複雑である場合があります。そういう意味で、より多くの時間や労力が必要かもしれません。

・臨床試験では参加する被験者の権利が保護されていると聞きましたが、‘同意’とは何ですか？

臨床試験に参加するかどうかを決める前に臨床試験に関して参加者が知っておく重要な事実を学んでいくプロセスです。また、参加者に試験についての新しい情報を供給することは試験を通して行われる継続的なプロセスでもあります。参加するべきかどうか参加者本人が決めることができるよう、試験に関与する医師や看護師が試験の詳細について説明してくれます。試験についての説明の後、試験参加者の権利について明記し、試験の目的、期間、必要な手続き、連絡先といった臨床試験の詳細を記載した書類である同意書を渡されます。リスクや期待される効果といったことも同意書内に説明されています。同意書を読んだ後、参加者は書類に署名するかどうかを決めます。同意は契約ではなく、参加者は試験をいつでも中止することができます。

・臨床試験では参加する被験者の安全はどのように保護されているのですか？

医療行為を規定する倫理・法的な規制は、臨床試験にも当てはまります。加えて、「臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)や臨床研究に関する倫理指針により、参加者保護が十分に配慮されています。試験は注意深く検討されたプロトコルに従って行われ、