

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	IRT IWRS/IVRS (IXRS) RTSM	(双方向応答技術)	IRT	IRT 又は 無作為化割付/治験薬供給システム	治験における薬剤供給、症例登録、無作為割付等に関する業務全般を支援する為のシステムの総称 IRT: Interactive Response Technology (IWRS/IVRSの総称) IWRS: Interactive Web Response System IVRS: Interactive Voice Response System RTSM: Randomization and Trial Supply Management
2	Alert / Warning	警告	Alert	警告	警告(メール)
3	Notification	通知	Notification	通知	通知(メール)
4	Supply Management	供給管理 治験薬供給管理 サプライ管理	Supply Management	治験薬供給管理	治験薬供給に関する全般的な業務
5	Study Management	試験管理	Study Management	治験管理	治験管理
6	Subject Management	被験者管理	Subject Management	被験者管理	被験者管理
7	Site Activation Activate Sites	治験実施医療機関の有効化 施設有効化	Site Activation	施設有効化	施設を治験薬送付対象として有効化すること(治験を開始できる状態であるGreen lightとなったことを踏まえ、行う操作)
8	Site Deactivation Deactivate Sites	治験実施医療機関の無効化 施設無効化	Site Deactivation	施設無効化	施設を治験薬送付対象として無効化すること(終了施設や目標症例数到達施設での新規症例登録や薬剤交付をできなくするために行う操作)
9	Active Sites Activated Sites	有効な施設 有効化施設	Active Sites	有効施設	有効化された施設
10	Inactive Sites Deactivated Sites	有効でない施設 無効化施設	Inactive Sites	無効施設	無効化された施設
11	Site Status	治験実施施設の状況 サイトステータス	Site Status	施設のステータス	IRTにおける治験実施施設のステータス及び管理状況
12	Depot Number Warehouse number	デポ/倉庫/薬剤保管所番号	Depot Number	デポ番号	治験薬等の保管・梱包・配送手配を行う拠点であるデポ固有の番号
13	Central Depot Primary Depot	セントラルデポ プライマリーデポ	Central Depot	セントラルデポ	主にグローバル試験において、複数デポを利用する場合のメイン拠点となるデポ
14	Local Depot Sub-Depot	ローカルデポ サブデポ	Local Depot	ローカルデポ	セントラルデポからの薬剤配送の二次拠点
15	Subject Patient	被験者 患者	Subject	被験者	治験実施対象者
16	Subject Identifier Subject Identification Number/Code Patient Number/ID Subject Number	被験者特定指標 被験者識別番号/コード 患者固有番号	Subject Identification Code	被験者識別コード	被験者個別に付与された識別用の番号又はコード 被験者を特定するのに必要となる情報 IRTでは、誕生日、スクリーニング番号、被験者番号などを主に利用
17	DOB Date of Birth	生年月日	Date of Birth	生年月日	生年月日(IRTでは新規被験者登録の際に入力に対して年齢の適格性や過去の被験者と同一人物でないか等のチェック機能を付加している場合がある)
18	Study Design	試験デザイン 治験デザイン	Study Design	治験デザイン	治験デザイン
19	Study Duration	治験期間 治験システム稼働期間	Study Duration	治験期間	治験が実施される期間 IRTシステムの稼働期間を指す場合もある
20	Treatment Length	治療期間	Treatment Length	治療期間	プロトコルに記載の治療期間
21	Protocol Clinical Study Protocol (CSP)	プロトコル 治験実施計画書	Protocol	治験実施計画書	治験実施計画書を指しており、IRTでは治験名称よりもプロトコル固有番号で表記されることが多い
22	Synopsis Clinical Study Outline (CSO)	シノプシス プロトコル概要 治験実施計画書概要	Synopsis	治験実施計画書概要	治験実施計画の概要書(IRTシステム構築時、治験実施計画書が作成途上である場合には概要情報に基づいて仕様を決定することがある)
23	Dose	投与量/用量	Dose	投与量	薬剤(実薬・プラセボ)の投与又はその用量
24	Current Dose	現在の治験薬用量/ 投与量	Current Dose	現在の投与量	被験者に払いだされる治験薬の用量が変化する試験の場合、各被験者の現在の治験薬用量の事
25	Dose Escalation	治験薬用量漸増	Dose Escalation	投与量漸増	治験薬投与量の増量
26	Dose Titration	治験薬用量調整	Dose Titration	投与量漸増、漸減	治験薬投与量の増量、減量
27	Carrier Courier Logistics Company	治験薬運送会社 治験薬配送会社	Logistics Company	治験薬配送会社	治験薬の運送を請け負う会社