臨床試験における盲検化の概念

はじめに

盲検化は、臨床試験における 1 名以上の試験関係者が、参加者がどの治療群に割り当てられたか、すなわちどのような治療を受けたか把握できなくするための処理です。盲検化は、臨床試験のデザインおよび実施にあたり、意識的または無意識のバイアスを避ける、あるいは予防するために、あらゆる臨床試験において重要な側面です。

バイアスを避けるための盲検化

以下のような臨床試験に参加するさまざまな関係者は、すべてバイアスを生じる潜在的な原因となります。

治療を受けている患者さん
治療を管理する臨床スタッフ
治療を評価する医師
結果を解釈するチーム

客観性を保証するため、上記すべての試験関係者に対し盲検化できます。

盲検化の種類

1 つの関係者 (通常は参加者) のみが盲検化される臨床試験は、単盲検と言われます。参加者と試験スタッフの両方が盲検化されている場合、二重盲検試験と言われます。三重盲検試験は、盲検化をデータ分析者まで拡張したものです。盲検化を実施せず、すべての関係者が治療群を把握している試験は、オープンラベルまたは非盲検と言われます。

表に、さまざまな種類の盲検化をリストとして示します。
種類 説明

非盲検または
オープンラベ
ル

すべての関係者が、参加者が受けている治療を把握しています

単盲検 参加者のみが、受けている治療を把握していません

二重盲検 参加者および臨床医 / データ収集者は、参加者が受けている治療を把握していません

三重盲検

参加者、臨床医 / データ収集者、および結果審査委員 / データ分析者は、すべて参加者が受けている治療を把握
していません

盲検解除は、参加者および / または研究チームに対して、臨床試験の際に患者さんが受けていた治療の種類を開示することです。盲検解除のプロセスは、臨床試験実施計画書に計画が記載されています。臨床試験における盲検解除は、医学的理由または安全上の理由が生じた場合に参加者を保護するため必要なプロセスです。また、必要に応じて、単独の参加者の”盲検を破る”ことを目的とする規定のプロセスが存在します。

添付文書

A2-4.37-v1.1