

施計画書、治験依頼者の標準業務手順書、GCP 及び適用される規制要件に従って行われたか否かを確定するため治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証すること。

1.7 監査証明書 Audit Certificate

監査が行われたことを確認する監査担当者による証明書。

1.8 監査報告書 Audit Report

治験依頼者の監査担当者による監査の結果の評価を記述したもの。

1.9 監査証跡 Audit Trail

事実経過の再現を可能とする文書。

1.10 盲検化/遮蔽化 Blinding/Masking

治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、モニター、及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを意味する。

1.11 症例報告書 Case Report Form (CRF)

各被験者に関して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための、印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式（記録されたものを含む）。

1.12 臨床試験（治験） Clinical Trial/Study

人を対象とする研究で、①治験薬の臨床的、薬理学的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、②治験薬の副作用の確認、③治験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの。

1.13 治験の総括報告書 Clinical Trial/Study Report

治療薬、予防薬又は診断薬の治験について記述した文書で、臨床的・統計学的な記述、説明及び解析を一つの報告書に網羅してまとめたもの。（ICH ガイドライン「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」を参照）

1.14 対照薬 Comparator (Product)

治験において比較の対照として用いられる治験薬、市販薬（すなわち実対照薬又はプラセボ）。

1.15 遵守 (治験に関する) Compliance (in relation to trials)

GCP 及び適用される規制要件等、治験に係わる全ての要件を守ること。

1.16 秘密の保全 Confidentiality

治験依頼者に帰属する情報及び被験者の身元に関する情報を、認められた者以外には開示しないこと。

1.17 契約書 Contract

業務及び義務の委任と分担並びに、適切な場合には、金銭的事項についての取決めを記述した当事者間の合意文書で、日付を記入し署名されたもの。治験実施計画書は契約書の基礎としての役割を果たし得る。

1.18 治験調整委員会 Coordinating Committee

多施設共同治験の実施を調整するために、治験依頼者が設置することのできる委員会。

1.19 治験調整医師 Coordinating Investigator

多施設共同治験において、参加各治験実施医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師。

1.20 開発業務受託機関 Contract Research Organization (CRO)

治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は(商業的、学術的、その他の)組織。

1.21 直接閲覧 Direct Access

治験の評価に重要な記録や報告を検証、分析、確認し、複写することを許諾すること。直接閲覧を行ういかなる者(例えば国内外の規制当局並びに治験依頼者のモニター及び監査担当者)は、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、適用される規制要件に従って、あらゆる妥当な予防措置を講ずる。

1.22 証拠資料 Documentation

治験の方法、実施及び(又は)結果並びに治験の結果に影響を及ぼした要因及び講じられた措置等に関して記述又は記録したあらゆる方式の全ての記録類。(筆記された記録、電子的・磁氣的・光学的記録、走査図、X線写真及び心電図等が含まれるが、これらに限らない)。

1.23 必須文書 Essential Documents

治験の実施と得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする文書等の記録

(第 8 章参照)。

1.24 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 Good Clinical Practice (GCP)

治験の計画, 実施, モニタリング, 監査, 記録, 解析及び報告に関する基準で, データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権, 人格の統合性及び秘密の保護についての保証を与えるもの。

1.25 独立データモニタリング委員会 (IDMC) Independent Data-Monitoring

Committee (IDMC) (効果・安全性モニタリング委員会, モニタリング委員会, データモニタリング委員会)

治験の進行, 安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し, 治験依頼者に治験の継続, 変更, 又は中止を提言することを目的として, 治験依頼者が設置することができる独立したデータモニタリング委員会。

1.26 公正な立会人 Impartial Witness

治験の実施から独立し, 治験関係者から不当に影響を受けない人であって, 被験者又はその法定代理人等が同意文書及びその他の被験者への説明文書を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会い, 同意文書及び説明文書を読む者。

1.27 独立倫理委員会 Independent Ethics Committee (IEC)

医学・科学の専門家及び医学・科学の非専門家によって構成される独立の (医療機関内, 地域的, 国単位又は複数国にまたがる) 委員会。当委員会の責務は被験者の人権, 安全及び福祉の保護を保証することであり, 特に治験実施計画書, 治験責任医師の適格性, 施設, 並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し, 承認することによって, かかる保護に公の保証を与えることである。

独立倫理委員会の法的地位, 構成, 機能, 運営及び規制上の要件は, 国によって異なる場合もあるが, 独立倫理委員会が本ガイドラインに規定する GCP に従って活動できることを保証するものでなければならない。

1.28 インフォームド・コンセント Informed Consent

被験者の参加の意志決定に必要な, 治験に関するあらゆる角度からの説明がなされた後に, 当該治験に自発的に参加する旨を被験者が自由意志によって確認する過程。インフォームド・コンセントは, 署名と日付が記入された同意文書をもって証明される。

1.29 査察 Inspection

治験実施施設、治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）の施設又はその他の規制当局が適切とみなした施設に存在し、当局が治験に関係すると判断した文書、設備、記録及びその他の資料等について、規制当局が行う公式の検証。

1.30 治験実施医療機関 Institution (medical)

治験が実施される、公的又は私的な医学又は歯学関係の施設。

1.31 治験審査委員会 Institutional Review Board (IRB)

医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

1.32 治験の中間報告書 Interim Clinical Trial/Study Report

治験の進行中に行われる解析に基づく中間的な治験成績とその評価に関する報告書。

1.33 治験薬 Investigational Product

治験において被験薬又は対照薬として用いられる有効成分を含む製剤又はプラセボ。既承認医薬品であっても、承認されていない（製剤組成上又は包装上の）方法で使用し又は組み合わせる場合、承認されていない適応症に用いる場合或いは承認された用途についてさらに情報を収集する目的で用いる場合には、既承認医薬品も治験薬に含まれる。

1.34 治験責任医師 Investigator

治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師。治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（principal investigator）と呼ばれることがある。『治験補助医師（Subinvestigator）』を参照。

1.35 治験責任医師／治験実施医療機関 Investigator/Institution

この用語は、「適用される規制要件により要求されている場合には治験責任医師及び（又は）治験実施医療機関」を意味する。

1.36 （治験責任医師用）治験薬概要書 Investigator's Brochure

治験の実施に必要な、治験薬についての臨床及び非臨床データを編集したもの（第7章参照）。