

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）。