

## 1. 用語の定義 GLOSSARY

### 1.1 副作用 Adverse Drug Reaction (ADR)

承認前の新医薬品又は新用途での臨床経験（従って臨床用量が定まっていない場合）については以下の通り：

投与量にかかわらず、投与された医薬品（治験薬）に対するあらゆる有害で意図しない反応を副作用と考えるべきである。「医薬品（治験薬）に対する反応」との語句は、当該医薬品と有害事象の関係について、少なくとも合理的に可能性があり得ると考えられ、因果関係が否定できない反応を意味する。

市販後の医薬品については以下の通り：

疾病の予防、診断、治療、又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品（治験薬を含む）に対する有害で意図しない反応。

（ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

### 1.2 有害事象 Adverse Event (AE)

医薬品（治験薬を含む）を投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり、有害事象とは、医薬品（治験薬を含む）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない或いは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。

（ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

### 1.3 改訂（治験実施計画書の） Amendment (to the protocol)

『治験実施計画書の改訂』を参照

### 1.4 適用される規制要件 Applicable Regulatory Requirement(s)

治験の実施に係わる全ての法規を含む規制。

### 1.5 承認（治験審査委員会の） Approval (in relation to Institutional Review Boards)

治験が、治験審査委員会及び治験実施医療機関の定める規則並びに GCP 及び適用される規制要件に従って審査され、治験が当該医療機関で実施されることを治験審査委員会が了承する旨を決定すること。

### 1.6 監査 Audit

評価の対象となった治験に係わる業務の実施、データの記録、解析、その正確な報告が、治験実