

**1.37 法定代理人等** Legally Acceptable Representative

治験への参加について、被験者になると見込まれる者に代わって同意する権限が、適用される法律によって与えられている個人又は団体。

**1.38 モニタリング** Monitoring

治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書(SOP)、GCP 及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを保証する行為。

**1.39 モニタリング報告書** Monitoring Report

モニターが、治験依頼者の標準業務手順書に従って、治験実施施設を訪問した毎に、及び(又は)治験に係わるあらゆる交信の後に作成し、治験依頼者に提出する報告書。

**1.40 多施設共同治験** Multicenter Trial

単一の治験実施計画書に従い、複数の施設で、従って複数の治験責任医師によって実施される治験。

**1.41 非臨床試験** Nonclinical Study

人を対象としない生物医学的試験研究。

**1.42 意見(独立倫理委員会の)** Opinion (in relation to Independent Ethics Committee)

独立倫理委員会(IEC)が下す判断及び(又は)勧告。

**1.43 原医療記録** Original Medical Record

『原資料(Source Documents)』を参照。

**1.44 治験実施計画書** Protocol

治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。治験実施計画書には通常、治験の背景及び根拠が記述されるが、これは、治験実施計画書に引用されている他の文書に記述することもできる。本ガイドラインでは、「治験実施計画書」は「治験実施計画書」及び「治験実施計画書の改訂」を意味する。

**1.45 治験実施計画書の改訂** Protocol Amendment

治験実施計画書に加えられた変更で、文書化又は公式に明示されたもの。