

1.46 治験の品質保証 Quality Assurance (QA)

治験の実施，データ作成，文書化（記録化）及び報告が，GCP 及び適用される規制要件を遵守していることを保証するために設定された，計画的かつ体系的な全活動。

1.47 治験の品質管理 Quality Control (QC)

治験関連の活動の質に求められる要件を充足していることを検証するために，治験の品質保証システム（Quality Assurance System）の一環として行われる実務的な手法及び活動。

1.48 無作為化 Randomization

バイアスを軽減するために，被験者を無作為に処置群又は対照群に割り付ける方法。

1.49 規制当局 Regulatory Authorities

規制を行う権限を有する機関。本ガイドラインでは，「規制当局」は，提出された治験データを審査する当局及び査察を実施する当局を含む(1.29 参照)。またこれらの機関は「管轄当局 (competent authorities)」として記される場合もある。

1.50 重篤な有害事象又は重篤な副作用 Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)

投与量にかかわらず，医薬品（治験薬を含む）が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち，以下のものを言う。

——死亡に至るもの

——生命を脅かすもの

——治療のため入院又は入院加療期間の延長が必要なもの

——永続的又は重大な障害／機能不能に陥るもの

——先天異常を来すもの

(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)

1.51 原データ Source Data

治験における臨床所見，観察，その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で，治験の再現と評価に必要なもの。

原データは原資料（元の記録又はその保証付き複写）の中に含まれる。

1.52 原資料 Source Documents

元の文書，データ及び記録（例えば，病院記録，診療チャート，検査ノート，メモ，被験者の日記又は評価用チェックリスト，投薬記録，自動計器の記録データ，正確な複写であることが検証