

によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関する薬局、検査室、医療技術部門に保存されている記録等).

1.53 治験依頼者 Sponsor

治験の発案、運営及び（又は）資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体。

1.54 治験依頼者兼治験責任医師 Sponsor-Investigator

単独又は他者と共同で治験を発案、実施する医師又は歯科医師で、その直接の指示のもとに治験薬が被験者に投与、処方又は使用される場合を言う。この用語は個人以外（例えば、法人又は機関）を含まない。治験依頼者兼治験責任医師の義務には、治験依頼者としての義務と治験責任医師としての義務の双方が含まれる。

1.55 標準業務手順書 Standard Operating Procedures (SOPs)

特定の業務を均質に遂行するための、詳細に記述された指示書。

1.56 治験補助医師 Subinvestigator

治験実施チームの個々のメンバーで、治験責任医師によって指名・監督され、治験実施施設で、治験に係わる重要な業務及び（又は）重要な決定を行う者（例えば助手、研修医等）。『治験責任医師 (Investigator)』を参照。

1.57 被験者 Subject/Trial Subject

治験に参加し、治験薬の投与を受けるか又はその対照となる個人。

1.58 被験者識別コード Subject Identification Code

個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別符号で、治験責任医師が有害事象及び（又は）その他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名の代わりに用いられるもの。

1.59 治験実施施設 Trial Site

治験に係わる業務が実際に行われる場所。

1.60 予測できない副作用 Unexpected Adverse Drug Reaction

副作用のうち、適用可能な治験薬に関する情報（例えば、未承認の治験薬では治験薬概要書、既承認医薬品では添付文書や特性を記した説明書）と、その性質や重症度が一致しないもの。