

(第 8 章参照)。

#### 1.24 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 Good Clinical Practice (GCP)

治験の計画, 実施, モニタリング, 監査, 記録, 解析及び報告に関する基準で, データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権, 人格の統合性及び秘密の保護についての保証を与えるもの。

#### 1.25 独立データモニタリング委員会 (IDMC) Independent Data-Monitoring

Committee (IDMC) (効果・安全性モニタリング委員会, モニタリング委員会, データモニタリング委員会)

治験の進行, 安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し, 治験依頼者に治験の継続, 変更, 又は中止を提言することを目的として, 治験依頼者が設置することができる独立したデータモニタリング委員会。

#### 1.26 公正な立会人 Impartial Witness

治験の実施から独立し, 治験関係者から不当に影響を受けない人であって, 被験者又はその法定代理人等が同意文書及びその他の被験者への説明文書を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会い, 同意文書及び説明文書を読む者。

#### 1.27 独立倫理委員会 Independent Ethics Committee (IEC)

医学・科学の専門家及び医学・科学の非専門家によって構成される独立の (医療機関内, 地域的, 国単位又は複数国にまたがる) 委員会。当委員会の責務は被験者の人権, 安全及び福祉の保護を保証することであり, 特に治験実施計画書, 治験責任医師の適格性, 施設, 並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し, 承認することによって, かかる保護に公の保証を与えることである。

独立倫理委員会の法的地位, 構成, 機能, 運営及び規制上の要件は, 国によって異なる場合もあるが, 独立倫理委員会が本ガイドラインに規定する GCP に従って活動できることを保証するものでなければならない。

#### 1.28 インフォームド・コンセント Informed Consent

被験者の参加の意志決定に必要な, 治験に関するあらゆる角度からの説明がなされた後に, 当該治験に自発的に参加する旨を被験者が自由意志によって確認する過程。インフォームド・コンセントは, 署名と日付が記入された同意文書をもって証明される。

### 1.29 査察 Inspection

治験実施施設、治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）の施設又はその他の規制当局が適切とみなした施設に存在し、当局が治験に関係すると判断した文書、設備、記録及びその他の資料等について、規制当局が行う公式の検証。

### 1.30 治験実施医療機関 Institution (medical)

治験が実施される、公的又は私的な医学又は歯学関係の施設。

### 1.31 治験審査委員会 Institutional Review Board (IRB)

医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

### 1.32 治験の中間報告書 Interim Clinical Trial/Study Report

治験の進行中に行われる解析に基づく中間的な治験成績とその評価に関する報告書。

### 1.33 治験薬 Investigational Product

治験において被験薬又は対照薬として用いられる有効成分を含む製剤又はプラセボ。既承認医薬品であっても、承認されていない（製剤組成上又は包装上の）方法で使用し又は組み合わせる場合、承認されていない適応症に用いる場合或いは承認された用途についてさらに情報を収集する目的で用いる場合には、既承認医薬品も治験薬に含まれる。

### 1.34 治験責任医師 Investigator

治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師。治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（principal investigator）と呼ばれることがある。『治験補助医師（Subinvestigator）』を参照。

### 1.35 治験責任医師／治験実施医療機関 Investigator/Institution

この用語は、「適用される規制要件により要求されている場合には治験責任医師及び（又は）治験実施医療機関」を意味する。

### 1.36 （治験責任医師用）治験薬概要書 Investigator's Brochure

治験の実施に必要な、治験薬についての臨床及び非臨床データを編集したもの（第7章参照）。

**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。