

#### 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

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。

(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)

### 1.61 社会的に弱い立場にある者 Vulnerable Subjects

参加に伴う利益或いは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意志が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員——医学生、薬学生、歯学生、看護学生、下位の病院及び検査機関の職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員並びに被拘留者等がある。

その他の社会的に弱い立場にある者としては、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年並びに治験参加への同意を表明する能力のない者があげられる。

### 1.62 福祉 (被験者の) Well-being (of the trial subjects)

治験に参加する被験者の肉体的及び精神的な健全性。

## 2. ICH-GCP の原則

- 2.1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 及び適用される規制要件を遵守して行われなければならない。
- 2.2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予期される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 2.3 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学的、社会的利益よりも優先されるべきである。
- 2.4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 2.5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 2.6 治験は、治験審査委員会 (IRB)/独立倫理委員会 (IEC) が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 2.7 被験者に対する医療及び被験者のためになされた医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 2.8 治験の実施に関与する者は、その教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 2.9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 2.10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い及