

．標準業務手順書に使用される用語の定義

本標準業務手順書において使用される用語については、中央薬事審議会G C P特別部会において審議された医薬品の臨床試験に関する基準改定素案で公表された用語の定義をもとにしている。

1 医療機関

治験が実施される医療機関。

2 インフォームド・コンセント

被験者の治験への参加の意思決定に必要な、治験に関するあらゆる角度からの説明がなされた後に、被験者が自由な意思によって治験への参加に同意し、書面によってそのことを確認する過程。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。

3 開発業務受託機関

治験依頼者の治験に係わる業務を治験依頼者から受託する個人又は組織・団体。

4 監査

治験が治験実施計画書、治験依頼者の標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証すること。

5 監査証跡

事実経過の再現を可能とする文書。

6 監査証明書

治験依頼者の監査担当者による監査が行われた旨の証明書。

7 監査報告書

治験依頼者の監査担当者による監査の結果の評価を記述したもの。

8 規制当局

厚生省及び厚生大臣が薬事法に基づき調査を委託した者。

9 規制当局による調査

治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って実施され、データが記録・解析され、正確に報告されているか否かを確定するために規制当局が行う検証。

10 原医療記録

原資料のうち、被験者の治験に係る臨床所見、観察等の医療データ及び記録。

11 原資料

元となる文書、データ及び記録（例えば、病院記録、診療録、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、与薬記録、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与する薬局、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）。

12 原データ

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。原データは原資料の中に含まれる。

13 公正な立会人

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者で、被験者又はその代諾者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う者。

14 社会的に弱い立場にある者

参加に伴う利益ある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思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としての医・歯学生、薬学生、看護学生、下位の病院及び検査機関の職員、製薬企業従業員並びに被拘留者等がある。その他の例には、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。

15 重篤な有害事象又は重篤な副作用

投与量にかかわらず、治験薬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、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・機能不全に陥るもの、先天異常を来すものを言う。

16 症例報告書

各被験者に関して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式及びこれらに記録されたもの。

17 対照薬

治験において比較の対照として用いられる未承認有効成分を含む製剤又は市販薬（すなわち実対照薬）、又はプラセボ。

18 代諾者

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をなし得る者。

19 多施設共同治験

単一の治験実施計画書に従い、複数の医療機関、すなわち複数の治験責任医師によって実施される治験。

20 治験

人を対象として、被験薬の臨床的、薬理的及びその他の薬力学的効果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を行う試験で、医薬品の製造（輸入）承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とするもの。

21 治験依頼者

治験の発案、運営・管理及び資金等に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体。

22 治験協力者

医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指名・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者。

23 治験審査委員会

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。

24 治験実施計画書

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（改訂された実施計画書を含む）。

25 治験実施計画書の改訂

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。

26 治験責任医師

医療機関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。医療機関において、治験が複数の者からな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る。

27 治験調整委員会

多施設共同治験の実施を調整するために、治験依頼者が設置することのできる委員会

28 治験調整医師

多施設共同治験の実施において、参加各医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師又は歯科医師。

29 治験の総括報告書

治験の終了後、治験の目的、方法及び成績等をまとめた治験に関する報告書。

30 治験の中間報告書

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。

31 治験の品質管理

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の一環として行われる実務的な手法及び活動。

32 治験の品質保証

治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準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。

33 治験分担医師

医療機関において治験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指名・監督され、治験に係わる重要な業務及び決定を行う者。

34 治験薬

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（承認の有無を問わない）又はプラセボ。

35 治験薬管理者

医療機関において医療機関の長によって指名され、治験薬を保管、管理する薬剤師、又は医師若しくは歯科医師。ただし、原則として薬剤師とする。

36 治験薬概要書

治験の実施に必要な、治験薬に関する非臨床及び臨床試験成績を編集したもの。

37 直接閲覧

治験の評価に重要な記録や報告を検証、分析、確認し、複写すること。直接閲覧を行ういかなる者（例えば規制当局並びに治験依頼者のモニター及び監査担当者）も、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、法令の定めに従って、あらゆる妥当な予防措置を講ずる。

38 独立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委員会。

39 被験者

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。

40 被験者識別コード

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。

41 被験者の福祉

治験に参加する被験者の肉体的及び精神的な健全性。

42 必須文書

治験の実施及び得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする文書等の記録。

43 秘密の保全

治験依頼者に帰属する情報及び被験者に関して得られた情報を、正式に認められた者以外には開示しないこと。

44 標準業務手順書

各々の業務毎に、そ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。

45 非臨床試験

人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験。

46 副作用

治験薬（対照薬として用いられる市販薬を除く）については以下のとおり：

投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

市販薬については以下のとおり：

疾病の予防、診断、治療、又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対する有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。

（なお、本基準において、副作用という用語は、薬理作用の中で主作用に対する副作用を意味する英語の side effect ではなく、薬物有害反応 adverse drug reaction に対応する意味で用いられる。）

47 無作為化

バイアス（偏り）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。

48 盲検化又は遮蔽化

治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、モニター、及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを指す。

49 モニタリング

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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って実施、記録及び報告されていることを保証すること。

50 モニタリング報告書

モニターが、治験依頼者の標準業務手順書に従って、医療機関を訪問したごとに、及び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。

51 有害事象

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該治験薬の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。すなわち、有害事象とは、治験薬が投与された際に起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該治験薬との因果関係の有無は問わない。

52 予測できない副作用

副作用のうち、治験薬に関する適用可能な情報（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。

その他、済生会横浜市南部病院標準業務手順書において使用した用語のうち特に

保存：文書・電子データを「置いておく」こと

保管：文書・電子データを第三者・権限の無いものが管理者に無断で閲覧・複写および持ち出し等が出

来ないようにすること

管理：管理者の下で文書・電子データを閲覧・複写および持ち出しをした場合に履歴を残し指定された場所に施錠保管すること