

「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方（案）」に関する御意見の募集について」に対する意見

基本的考え方案中の意見対象箇所	該当箇所	意見	理由
34-35	品質マネジメントの考え方は「品質マネジメントに関する基本的考え方」(案)で示している。	"下線部を追記して頂きたい。 品質マネジメントの考え方は「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方」(案)で示している。"	文書名が異なっているため。
93	臨床研究コーディネーター	「臨床研究コーディネーター」は治験協力者のことか。	「臨床研究コーディネーター」は GCP に定義されていないため。