

「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

	行番号	該当箇所	意見内容	理由	厚生労働省の考え方／対応
1	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。	ご指摘を踏まえ、修正しました。
2	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。	治験協力者を想定しており、ご指摘を踏まえて記載を修正しました。