

「ICH E8(R1) 臨床試験の一般指針 ガイドライン(案)」に関する意見

意見番号	行番号	該当箇所	意見の内容	理由
1	37 183 他	「3. 臨床試験における 質の設計」等、全般	「品質」と「質」に関しど ういう基準で使い分けてい るのか明確にしてほしい。	原文ではどちらも「Quality」 であるため。ガイダンスとし ては意味の違いを意識して使 い分ける必要があると考えま す。
2	日本語 114、 英語31	「臨床試験」	英文には鉤括弧がないが、 強調が必要なら、英文にも 鉤括弧を付けた方がよいの ではないか。	英文には””がなく、日本文の整 合性をとるため。
3	230-232	したがって、開発のある 時点で臨床試験のデザイ ン又は再検討を行う時点 でのその時点での医薬品 に関する知見は・・・	要点を明確にしてほしい。 英文の通り、以下のような 文言にしてはどうか。 「したがって、開発中に試 験が計画又は見直される時 点で医薬品の知見は・・・」	現行の和訳は「時点で」がい くつも出てきて分かりづら い。
4	686	・・・治療群間の比較可能性 に関する質に関する重要 な要因に・・・	下線部を修正する。  ・・・治療群間の比較可能性に ついての質に関する重要な 要因に・・・	「関する」が続けて用いられ ており日本語として不自然で あるため。