

整理番号	氏名又は法人名	御意見の対象記載の開始行の番号	御意見の対象記載の終了行の番号	御意見の対象記載の項番号	御意見の内容及び理由	御意見の対象記載の変更案／御提案	コメントの種類
複数の御意見を記載する際には番号を1から連番で記載してください。	御意見記入者の氏名又は法人名を記載してください。氏名の場合は、可能であれば所属も記載してください。	御意見の対象記載が始まる行の番号を記載してください。文書全体に係るコメントの場合は「0」と記載してください。	御意見の対象記載が終わる行の番号を記載してください。文書全体に係るコメントの場合は「0」と記載してください。	御意見の対象記載の項番号（1.1など）を記載してください。	御意見募集の対象文書中の記載を明確に示した上で、御意見の内容を、理由を含めて簡潔に記載してください。必要な場合、具体例や根拠となる出典等を添付又は併記してください。	御意見の対象記載の具体的な変更案／御提案を記載してください。	「0: 記載整備」「1: それ以外のコメント」を、プルダウンリストから選択してください。
1	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	0	0	II	ICH間での和訳一貫性を保つために、「インプット」や「ステークホルダー」は「情報」や「利害関係者」に変更しては如何でしょうか。	インプット→情報、ステークホルダー→利害関係者	0: 記載整備
2	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	225	227	II. ICH GCPの原則	原文の「documentation」に対する訳として「文書化/記録作成」とあり、7/28のガイドライン案説明会の際に「手順書・合意書が必ずしも発生しないことを考慮した訳とした」と説明があったかと存じます。一方でガイドライン案（日本語）については、国内規制とは切り離し、原文に対する和訳として作成した」と説明されています。この部分のみ国内規制を意識した和訳になっているように感じます。	経緯がありましたら、ご教示をお願いします。また、Step5に到達する際も同様である場合は、本件についてガイダンス内、あるいは説明会を開催される際の資料中で明確に記載いただきたいと考えます。	0: 記載整備
3	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	470	471	1.1.4	今回の改訂で継続審査に関する最低頻度の目安の記載がなくなりました。各IRB/IECが試験毎に適切にリスク評価を行えば、継続審査の頻度は1回/年より少なくとも構わないと解釈してよろしいでしょうか。	継続審査の頻度が1回/年よりも下回っても問題ない場合は、その旨と想定されている例示をガイドライン内で明確に示して頂きたいです。	1: それ以外のコメント
4	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	533	533	1.3 手順	「IRB/IECは、以下の事項を含む手順を確立し、紙又は電子的に文書化し、これに従うこと。」とありますが、R2では、「IRBは、以下の事項を含む手続きを定め、文書化し、これに従わなければならない」とあります。ここでの「電子的に文書化」とは、どのような形式を指すのか明確にして頂きたいです。	「IRB/IECは、以下の事項を含む手順を確立し、紙又は電子的（ファイル形式の例示）に文書化し、これに従うこと。」のような記述とするか、もしくは推奨しうる電子的文書のファイル形式を別途一覧にして追記されることを提案します。	1: それ以外のコメント
5	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	729	731	2.7.1 (d)	R2では4.3.3項において、「～主治医に被験者の研究への参加について知らせることが望ましい。」との記載がありましたが、「～主治医に試験参加者の試験への参加について知らせるべきである。」という記載に変更されました。これにより、俗にいう治験参加カード等による他院等への治験参加に関する連絡は海外の医療機関においても強く推奨されるのか教えてください。	左記の解釈である場合、治験参加カード等による他院等への治験参加に関する連絡は国内外（地域を含む）で強く推奨するものであることを明記していただきたい。	1: それ以外のコメント
6	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1291	1292	3.1	「並びに試験結果の信頼性に意味のある影響を及ぼす可能性のある要因（すなわち、ICH E8(R1)に記載された質に関する重要な要因を特定することが含まれる。」となっていますが、後ろのカッコがありません。	「並びに試験結果の信頼性に意味のある影響を及ぼす可能性のある要因（すなわち、ICH E8(R1)に記載された質に関する重要な要因）を特定することが含まれる。」後ろの片カッコを追加	0: 記載整備
7	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1091	1094	3.1.1	「非臨床試験、臨床試験及び（又は）リアルワールドデータから得られた安全性及び有効性に関する十分なデータが得られていることを保証すべき」と記載されていますが、「得られた」が重複しています。	最初の「得られた」を削除し「非臨床試験、臨床試験及び（又は）リアルワールドデータから、安全性及び有効性に関する十分なデータが得られていることを保証すべき」とすることを提案いたします。	0: 記載整備
8	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1121	1123	3.4	「3.4 適格性及びトレーニング」との項目名ですが、トレーニングに関する記述がなく、項目名と文章に相応性が乏しいと考えます。	2.1.1と同様な内容（下線）を盛り込んでみてはいかがでしょうか？ 例えば、「スポンサーは、試験の全過程を通じて、割り当てた業務に適格な者（例：生物統計学者、臨床薬理学者、医師、データサイエンティスト／データマネージャー、監査担当者及びモニター）を活用すべきである。なお、適格な者とは、教育、トレーニング及び経験により、試験を適正に実施しうる者であり、また、そのような適格性の根拠を提示する必要がある。」	0: 記載整備
9	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1152	1155	3.6.3	1. 文章をわかりやすくするため、句読点等追加（赤字） 2. 重複用語の削除「試験関連の必須記録」の用語が2回記載（右記下線部分）されているため（英語では「the trial-related essential records」の1回のみ）	「試験関連の必須記録を、適用される規制要件に従って必要とされる保存期間、又はスポンサーが試験実施責任者／臨床試験実施機関若しくは該当する場合サービス提供者にこれらの記録が不要となった旨を通知するまでのいずれか長い方の期間、試験関連の必須記録を保存すること」について、以下を提案いたします。 →「試験関連の必須記録を、適用される規制要件に従って必要とされる保存期間、又はスポンサーが試験実施責任者／臨床試験実施機関若しくは該当の場合はサービス提供者に、これらの記録が不要となった旨を通知するまでのいずれか長い方の期間、保存すること」	0: 記載整備
10	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1170	1172	3.6.6	文章最後に「このような業務の責任は試験実施責任者にある。」と記載されていますが、冒頭に「スポンサーは、試験実施責任者の責任下で業務を実施する、・・・」という記述があり内容が重複している。	文章最後の「このような業務の責任は試験実施責任者にある。」について削除を提案いたします。	0: 記載整備
11	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1189	1190	3.6.10	「スポンサーは、サービス提供者に委託され、さらに再委託される重要な試験関連業務が適切に監督されることを保証しなければならない。」とありますが、正確に理解するのが難しいです。	「スポンサーは、サービス提供者に委託された重要な試験関連業務及びさらに再委託される重要な試験関連業務が適切に監督されることを保証しなければならない。」 正しく理解するために下線部の追記を提案いたします。	0: 記載整備

整理番号	氏名又は法人名	御意見の対象記載の開始行の番号	御意見の対象記載の終了行の番号	御意見の対象記載の項番号	御意見の内容及び理由	御意見の対象記載の変更案／御提案	コメントの種類
複数の御意見を記載する際には番号を1から順番で記載してください。	御意見記入者の氏名又は法人名を記載してください。氏名の場合は、可能であれば所属も記載してください。	御意見の対象記載が始まる行の番号を記載してください。文書全体に係るコメントの場合は「0」と記載してください。	御意見の対象記載が終わる行の番号を記載してください。文書全体に係るコメントの場合は「0」と記載してください。	御意見の対象記載の項番号（1.1など）を記載してください。	御意見募集の対象文書中の記載を明確に示した上で、御意見の内容を、理由を含めて簡潔に記載してください。必要な場合、具体例や根拠となる出典等を添付又は併記してください。	御意見の対象記載の具体的な変更案／御提案を記載してください。	「0: 記載整備」「1: それ以外のコメント」を、プルダウンリストから選択してください。
12	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1279	1281	3.9.9	「試験参加者の安全又は試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のある目的で設立された委員会」と記載されていますが、委員会の役割が不明確です。	「試験参加者の安全又は試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のある項目を審査（あるいは評価）する目的で設立された委員会」のような形で役割を明確に記載されてはいかがでしょうか。	0: 記載整備
13	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	1941	1944	3.16.2	「IDMC委員会の結果」と記載されていますが、C (committee) の翻訳が重複しています。	例えば、「症例数の算出、… IDMCにおける結果」、にしてみてもいかがでしょうか。	0: 記載整備
14	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2043	2044	4	「(c)無作為化、用量漸増、盲検化など、臨床試験の根幹をなす要素を保護するプロセス」の記載において、「要素を保護する」の解釈が難しいと考えられます。	「(c)無作為化、用量漸増、盲検化など、臨床試験の根幹となる内容を管理するプロセス」下線部への変更を提案いたします。	0: 記載整備
15	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2201	2206	4.5.1	「…考慮したリスクアセスメントに基づくべきである。」の記載におけるリスクアセスメントと、医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピューター化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発1021第11号平成22年10月21日）やGAMP5等に記載されているカテゴリ分類の際に行うリスクアセスメントとの関係について記載の明確化を求めます。（バリデーションとして実施する事項は、カテゴリによっては省略可能な事項であっても本ガイドラインのリスクアセスメントの結果によっては必須となる、又はカテゴリ分類で必須とされている事項であっても省略可能とできる、との意味でしょうか）	E6R3におけるリスクアセスメントと、医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピューター化システム適正管理ガイドラインについて（薬食監麻発1021第11号平成22年10月21日）やGAMP5等に記載されているカテゴリ分類の際に行うリスクアセスメントとの関係を明確化していただきたい。既存の関連するガイドラインとの関係を記載いただくことを提案します。	1: それ以外のコメント
16	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2223	2224	4.5.6	「…システムのデザイン、バリデーション及び機能テスト、リリース、セットアップ、インストール、並びに廃棄までの変更管理…」の記載において、下線部の記載はバリデーションと並列に記載されておりますが、バリデーションの一貫であると考えられるため、記載の明確化を求めます。	「…システムのバリデーション（デザイン、機能テスト及びリリース、セットアップ、インストール、並びに廃棄まで）の変更管理…」との変更を提案いたします。	0: 記載整備
17	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2217	2230	4.5.5及び4.5.7	4.5.5「…程度の異なる適格性評価／バリデーションが必要…」や4.5.7「…。責任を負う者は、適格性評価及びバリデーションが…」などの記載において、適格性評価とバリデーションの使い分けが混在しているため、記載の明確化を求めます。適格性評価はバリデーションの一貫であると考えられます。	該当する箇所に応じて、「適格性評価」もしくは「バリデーション」のどちらかに記載を統一していただくよう提案いたします。	1: それ以外のコメント
18	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2237	2239	4.5.9	「未解決の問題がある場合は、正当化されるべきであり、…」の記載において、下線部の記載の明確化を求めます。	「未解決の問題がある場合は、正当な理由が必要であり、…」との変更を提案いたします。	0: 記載整備
19	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2052	2053	4.1.1	「盲検性のインテグリティを維持することは、特にシステムのデザイン、ユーザーアカウントの管理、…」の記載において、下線部の記載は「ユーザーマネジメント」と同義でしょうか。同義である場合は、用語の統一を、同義でない場合は、それぞれの用語の説明を明確化して下さい。	同義である場合、「盲検性のインテグリティを維持することは、特にシステムのデザイン、ユーザーマネジメント、…」との変更を提案いたします。同義でない場合、それぞれの用語の定義の追加を提案いたします。	1: それ以外のコメント
20	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2304	2304	用語の定義	「永続的又は重大な障害／機能不全に陥るもの」の記載に関して、ICH-E2Aの和訳では、重篤の定義を「永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの」としておりました。本改訂で下線部の記載を改めた意図が明確でない場合、従前の記載と合わせることを求めます。	「永続的又は顕著な障害／機能不全に陥るもの」との変更を提案いたします。	0: 記載整備
21	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2438	2439	用語の定義	「臨床試験の評価に重要な記録を確認、分析及び検証（対面又は遠隔的に実施される場合がある）することの許可。」の記載において、下線部の記載は必要でしょうか。直接閲覧の定義としては、適切ではないと考えられます。	「臨床試験の評価に重要な記録を確認、分析及び検証（対面又は遠隔的に実施される場合がある）すること」としてはいかがでしょうか。	0: 記載整備
22	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2691	2695	A.1.1	『規制当局が許可する場合』と前置きがありますが、事前の許可とは何か、不明確と考えます。	後述の内容から「規制当局によって承認されている場合」と変更することが適切と考えます。	1: それ以外のコメント
23	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2695	2697	A.1.1	「合理的根拠がない限り」の合理的根拠が不明確と考えます。どのような合理的根拠があれば新たな使用方法のための治験薬概要書の作成を行わなくて良いか明記していただきたい。	合理的根拠について明確化していただきたい。新たな使用方法（新たな適応症）のための試験をする場合は、原則としてもう1つの治験薬概要書を作成しなければいけないという意味と理解しますが、そうでないようでしたら誤解を受けない文章へ変更していただきたい。	1: それ以外のコメント
24	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	2695	2697	A.1.1	新たな使用方法とは一般的に新たな適応症だけでなく、新たな投与経路も含まれているように理解できますが、ここでいう使用方法とは新たな適応症に限定されるという理解でよろしいでしょうか？ 下線部の追記を提案します。	「既承認医薬品を新たな使用方法（すなわち、新たな適応症又は新たな投与経路）のために試験する場合、1つの臨床試験薬概要書のみとする合理的根拠がない限り、新たな使用方法のための臨床試験薬概要書を作成すべきである。」との変更を提案いたします。	1: それ以外のコメント