

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	140	144	2.2.3	ICFに記載しても良いとされる個人情報にアクセスできる者とは、医療機関の方という理解で良いのでしょうか。 ICFに収集するデータの種類とデータの利用法や健康記録や自宅の住所といった試験参加者の個人情報にアクセスできる者を記載する意図はどのようなもののでしょうか。	Step4またはStep5文書ではアクセスできる者を記載しないといけない理由も含めて明確にしてください。	1: それ以外のコメント
2	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	140	144	2.2.3	「インフォームド・コンセントに用いられる資料には、～アクセスできる者～を記載すべきである。」と記載されています。アクセスできる者を記載とは＝アクセスできる者を特定し記載すると同じ意味かと思えます。アクセスできる者の変更は、インフォームド・コンセントの取得に用いられる資料として、変更の都度、IRBでの審議は必要でしょうか。それとも「者」の意味は個人名を示すのではなく、所属/役職/資格等を指しますでしょうか。	個人名まで記載するべきなのか判断しにくいので、Step4またはStep5文書では混乱を防ぐためアクセスできる者の定義をより明確化していただきたくお願いいたします。	1: それ以外のコメント
3	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	239	239	3.1.2	「様々な運用上のアプローチとデータソース」と記載されています。記載の統一のため「と」を「及び」に変更してはいかがでしょうか。	「様々な運用上のアプローチ及びデータソース」	0: 記載整備
4	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	274	276	3.2.2	「このようなデータの多様性の影響は、試験のデザインにおいて考慮し、実施計画書又は実施計画書に関連する文書（例：統計解析計画書）において考察すべきである」という記載で主語述語の関係に違和感があります。	「このようなデータの多様性の影響を、試験のデザインにおいて考慮し、実施計画書又は実施計画書に関連する文書（例：統計解析計画書）において考察すべきである」 または、 「このようなデータの多様性の影響は、試験のデザインにおいて考慮され、実施計画書又は実施計画書に関連する文書（例：統計解析計画書）において考察されるべきである」と変更してはいかがでしょうか。	0: 記載整備
5	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	300	304	3.4	「RWDが使用される状況では、スポンサーは、適用される規制要件に従い、データの使用に関する適切な同意又は許可が得られていることを保証すべきである。」と記載されています。規制要件でRWDの使用に際し、同意の取得を不要としている場合でも、データの利用は可能でしょうか。	同意取得が不可能な場合も想定されるかと思いますので、Step4またはStep5文書ではそのような場合でもデータ利用ができるように具体的に記載していただきたくお願いいたします。	1: それ以外のコメント
6	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	345	350	3.5.1	「スポンサーは、RWDが目的に適合することを保証すべきであり、RWDが目的に適合することは、RWDの信頼性と適合性によって説明できる。」では、この部分の2つ目の「適合性」は原文では「relevance」なので、「関連性」とするのが相応しいと思われれます。同様に、348行の「適合性」も原文では「relevance」と記載されているので「関連性」とすべきと考えます。「relevance」を現在のまま「適合性」とする場合は、文章が分かりにくいので「RWDが目的に適合する」の「適合」を別の言葉に変更して頂けませんか。	「スポンサーは、RWDが目的に適合することを保証すべきであり、RWDが目的と一致していることは、RWDの信頼性と関連性によって説明できる。信頼性という用語には、正確性、完全性及びトレーサビリティが含まれる。関連性という用語には、特定の方法を用いて特定の試験における問いに答えるための重要なデータ要素（例：曝露、アウトカム、共変量）の利用可能性が含まれる。」	0: 記載整備