

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	0	このガイドラインでは「児」、「新生児」、「乳児」、「乳幼児」、「小児」、「子供」 が使われていますが、このガイドラインでの定義が不明なため、対応する年齢等の解釈が できませんでした。 例えば、項番号4.1.1（115行～130行）の「胎児/子供」、「胎児/新生児」の使い分けは どのようにされているのでしょうか。一般に、新生児は「出生～生後28日未満」、子供は 「0歳～12歳程度」と解釈されます。「胎児/新生児」とした場合、乳児（生後0日～1歳未 満）が含まれないと思われますが、1歳未満の「乳児」を除外する明確な理由等があるの でしょうか。	このガイドラインでの定義を明確にし、定義の追加についてStep4で考慮いただきたい。	0 : 記載整備
2	(一社) 日本QA研究会 GCP部会	806	807	6	「outcome」に対して「転帰」と「アウトカム」の二つの日本語訳があり、このガイドラ インでは50箇所以上該当します。例えば、表題（806）は「アウトカム」ですが、文中 （807）では訳が「転帰」とされており、「アウトカム」が使用されておりません。広義 の意味でタイトルを意図的に「アウトカム」としているのか、「アウトカム」と「転帰」 を同じとして扱ってよいのか等、読み手によって解釈に差異が出ました。使い分けはされ ているのでしょうか。	Step4の和訳作成時に考慮いただきたい。	0 : 記載整備