

| 整理番号                             | 氏名又は法人名   | 御意見の対象記載の<br>開始行の番号                                    | 御意見の対象記載の<br>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。<br>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」が使用されていません。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                                       |