

医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務に関する質問内容は以下のとおりです。

NO.	資料名称	頁	項目番号	該当項目	質問内容	回答欄
1	医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務仕様書	3	4	(1)	各業務における「業務手順書」等の案を作成しとあるが、想定される手順書は以下の想定でよろしいでしょうか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングの実施に関する手順書</li> <li>・監査の実施に関する手順書</li> <li>・治験総括報告書の作成に関する手順書の3つと、</li> <li>・品質マネジメントに関する手順書の業務委託箇所が該当します。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングの実施に関する手順書</li> <li>・監査の実施に関する手順書</li> <li>・治験総括報告書の作成に関する手順書の3つと、</li> <li>・品質マネジメントに関する手順書の業務委託箇所が該当します。</li> </ul>
2	医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務仕様書	3	3	(5)	7) 治験機器製造販売承認申請時の当局対応に係る調整と対応とは、承認申請後の適合性調査対応との理解で正しいでしょうか。	ご認識とおりです。
3	医師主導治験に係る開発支援（CRO）業務委託 募集要項（案）	1	2	(2)	事業規模（契約上限額）金110,000,000（消費税含む）については、CRO委託費用（交通費等の実費含む）との理解でよろしいでしょうか。	ご認識とおりです。
4	企画提案書	2	1	(2)	(2) 総括責任者（プロジェクトリーダー）について、委託された業務の総括責任者（実務責任者）との理解でよろしいでしょうか。あるいは組織（CRO）の責任者または表紙担当部門の担当者が該当するということでしょうか。	委託業務の総括責任者（実務責任者）という理解でお願いいたします。
5						
6						
7						
8						
9						
10						